Europos Sąjungos
Taryba

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

12042/15
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Ankstesnio dokumento Nr.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Komisijos dok. Nr.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl diagnostikos ***in vitro*** **medicinos prietaisų**

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

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

Šiame dokumente išdėstytas tekstas delegacijoms buvo patiektas dok. WK 53/2015 su pakeitimais, padarytais dok. WK 71/2015.

PRIEDAS

Pasiūlymas dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų

PRIEDAI

I. Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai

II. Techniniai dokumentai

IIa. Techniniai dokumentai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai

III. ES atitikties deklaracija

IV. CE atitikties ženklas

V. Informacija, kuri turi būti pateikiama registruojant [...] ekonominės veiklos vykdytojus pagal 23a straipsnį, ir ***pagrindiniai*** duomenų elementai***, kurie turi būti pateikiami*** [...] UDI ***duomenų bazei kartu su*** prietaiso identifikatoriumi pagal 22***a*** straipsnį, ***ir Europos unikaliųjų prietaisų identifikatorių sistema***

VI. [...] ***Reikalavimai***, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos

VII. Klasifikavimo kriterijai

VIII. [...] Visapusiško kokybės ***valdymo sistema*** ir [...] ***techninių dokumentų vertinimu*** grindžiamas atitikties vertinimas

IX. Tipo tyrimu grindžiamas atitikties vertinimas

X. Gamybos kokybės užtikrinimu grindžiamas atitikties vertinimas

XI. ***[...]*** Paskelbtosios įstaigos išduoti ***sertifikatai***

XII. [...] ***Veiksmingumo įvertinimas*** ir stebėjimas po pateikimo rinkai

XIII. Intervenciniai klinikinio veiksmingumo tyrimai ir kiti [...] veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims

XIV. Atitikties lentelė

I PRIEDAS

BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

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

   [...]

   - [...]
   - [...]

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

1a. Gamintojas sukuria, įdiegia, dokumentuoja ir palaiko rizikos valdymo procesą.

Rizikos valdymas yra per visą prietaiso gyvavimo ciklą vykdomas nuolatinis kartotinis procesas, kurį reikia nuolat sistemingai atnaujinti. Šiame procese gamintojas privalo:

a) nustatyti ir dokumentuoti rizikos valdymo planą kiekvienam prietaisui;

b) nustatyti ir analizuoti žinomus ir numanomus pavojus, susijusius su kiekvienu prietaisu;

c) nustatyti ir įvertinti susijusią riziką, kylančią naudojant taip, kaip numatyta, ir dėl pagrįstai numanomo netinkamo naudojimo;

d) pašalinti arba kontroliuoti šią riziką pagal 2 dalyje nustatytus reikalavimus;

e) įvertinti informacijos, gaunamos gamybos etape, ir visų pirma pasitelkus priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, apie pavojus ir pavojaus atvejų dažnumą, galimą su jais susijusią riziką, taip pat apie bendrą riziką, rizikos ir naudos santykį ir rizikos priimtinumą, poveikį;

f) remdamasis informacijos, gaunamos gamybos etape arba pasitelkus priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, poveikio įvertinimu prireikus iš dalies pakeisti kontrolės priemones pagal 2 dalyje nustatytus reikalavimus.

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

a) [...]

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

c) ***kai tikslinga, imasi*** [...] tinkamų apsaugos priemonių, be kita ko***, jei reikia, įspėjamuosius signalus, kiek tai yra susiję su rizika, kurios negalima pašalinti***; ir

d) teikia ***informaciją apie saugą (įspėjimai / atsargumo priemonės / kontraindikacijos) ir prireikus*** mokymą naudotojams***.***

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

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

– ***kuo labiau sumažinti riziką, susijusią su ergonominėmis prietaiso savybėmis ir jam naudoti numatyta aplinka (konstrukcija, pritaikyta paciento ir naudotojo saugai), ir***

– ***atsižvelgti į numatytų naudotojų technines žinias, patirtį, išsilavinimą, parengimą, naudojimo aplinką ir, kai taikoma, numatytų naudotojų sveikatos ir fizinę būklę (konstrukcija, pritaikyta naudoti nespecialistams, profesionaliems, neįgaliems ar kitų kategorijų naudotojams)***.

3. Prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas neturi būti neigiamai paveikti tokiu mastu, kad nukentėtų paciento arba naudotojo ir, kai taikoma, kitų asmenų sveikata ar sauga per visą prietaiso gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai prietaisui tenka įvairių apkrovų, kurių gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis, o prietaisas buvo tinkamai techniškai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas. [...]

4. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad jų charakteristikos ir veiksmingumas naudojant juos taip, kaip numatyta, nebūtų neigiamai paveikti [...] transport***uojant*** ir laikant [...] (pavyzdžiui, svyruojant temperatūrai ir drėgmei), atsižvelgiant į gamintojo pateiktas instrukcijas bei informaciją.

5. [...] Bet koks nepageidaujamas poveikis turi būti kuo labiau sumažinamas ir priimtinas, palyginti su įprastomis naudojimo sąlygomis naudojamo prietaiso numatyto veiksmingumo teikiama ***įvertintąja potencialia*** nauda pacientui.

II. REIKALAVIMAI DĖL **VEIKSMINGUMO,PROJEKTAVIMO IR [...]** ***GAMYBOS***

6. Veiksmingumo charakteristikos

6.1. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad ***jie būtų tinkami 2 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, kaip nurodo gamintojas, ir tinkami veiksmingumo atžvilgiu, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą techninių galimybių išsivystymo lygį*** [...]. Jie turi pasiekti gamintojo nurodytus veiksmingumo rodiklius, visų pirma, kai [...] ***taikoma***:

a) analitinio veiksmingumo, pavyzdžiui [...], analitinio jautrumo, analitinio specifiškumo, ***tikrumo (paklaidos), preciziškumo (pakartojamumas ir atkuriamumas), tikslumo (kurį sąlygoja tikrumas ir preciziškumas),*** aptikimo ir kiekybinio nustatymo ribų, matavimo srities, tiesiškumo, pozityvumo ribos, [...] įskaitant atitinkamų mėginių ėmimo kriterijų nustatymą ir žinomų susijusių endogeninių ir egzogeninių trukdžių kontrolę bei valdymą, kryžmines reakcijas; ir

b) klinikinio veiksmingumo, pvz., diagnostinio jautrumo, diagnostinio specifiškumo, ***prognozinių*** teigiamojo testo ***verčių,*** [...] prognozinių neigiamojo testo verčių, tikėtinumo santykio, tikėtinų normalios būklės [...] ***ir*** paveiktų populiacijų verčių.

6.2. Prietaiso veikimo charakteristikos turi išlikti visą prietaiso gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo.

6.3. Kai prietaisų veiksmingumas priklauso nuo kalibravimo ir (arba) kontrolinių medžiagų naudojimo, [...] kalibravimo ir (arba) kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis [...] turi būti užtikrinta [...] tinkamomis pamatinėmis matavimo procedūromis ir (arba) [...] tinkamomis aukštesnės metrologinės eilės pamatinėmis medžiagomis. [...] ***Kalibravimo ir kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis [...] užtikrinama sertifikuotomis*** pamatinėmis medžiagomis [...] arba pamatinėmis matavimo procedūromis***, jei tokių esama*** [...].

6.4. Prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas turi būti specialiai patikrinti, jei įprastomis sąlygomis jį naudojant taip, kaip numatyta, jie gali būti paveikti kalbant apie šiuos aspektus:

- ***savikontrolės prietaisų atveju – veiksmingumą, kai prietaisą naudoja nespecialistai;***
- ***TpLL prietaisų atveju – veiksmingumą, kai prietaisas naudojamas atitinkamoje aplinkoje (pavyzdžiui, paciento namuose, skubiosios pagalbos skyriuose, greitosios pagalbos automobiliuose).***

7. Cheminės, fizikinės ir biologinės savybės

7.1. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad atitiktų charakteristikas ir veiksmingumą, nurodytą I skyriuje „Bendrieji reikalavimai“.

Ypatingas dėmesys skiriamas galimam analitinio veiksmingumo pablogėjimui dėl ***fizikinio ir (arba) cheminio*** naudojamų medžiagų ir mėginių, [...] nustatytinos analitės ***arba žymens*** nesuderinamumo (pvz., biologinių audinių, ląstelių, organizmo skysčių ir mikroorganizmų), atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį.

7.2. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad pacientams, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį, ir asmenims, kurie prietaisus transportuoja, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnė rizika, kurią kelia teršalai ir likučiai. [...].

7.3. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad [...] ***kiek pagrįstai įmanoma kuo labiau*** būtų sumažinta rizika, keliama medžiagų ***ar dalelių, įskaitant atplaišas dėl nusidėvėjimo, irimo produktus, apdorojimo liekanas,*** kurios gali [...] būti ***išleidžiamos (išskiriamos)*** iš prietaiso. Ypatingas dėmesys skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006[1], VI priedo 3 dalį, bei medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai, ir kurios yra identifikuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)[2] 59 straipsnyje nustatyta tvarka.

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

---

1 OL L 353, 2008 12 31, p. 1.
2 OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

8. Infekcija ir mikrobinė tarša

8.1. ***Prietaisai*** [...] ir jų gamybos procesai suprojektuojami taip, kad naudotojams, t. y. profesionaliems naudotojams ar nespecialistams, arba, jei taikoma, kitiems asmenims būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta infekcijos rizika.

Suprojektuojama taip, kad:

a) prietaisu būtų lengva ir saugu naudotis;

[...]

b) būtų kuo labiau ir tinkamai sumažintas bet koks mikrobų nuotėkis iš prietaiso ir (arba) sąlytis su mikrobais naudojimo metu;

o prireikus –

c) būtų išvengta prietaiso užteršimo mikrobais ***naudojimo metu***, [...] ***o mėginių talpyklos atveju*** – mėginių ***užteršimo rizikos***.

8.2. ***Prietaisai***, [...] paženklinti kaip sterilūs arba kaip ***tam tikros mikrobinės*** būklės, [...] suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad būtų užtikrinta, kad jie taip būtų pateikti rinkai, tokie išliktų gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis, kol bus pažeista arba atidaryta apsauginė pakuotė.

8.3. ***Prietaisai***, [...] paženklinti kaip sterilūs[...], yra apdorojami, gaminami***, supakuojami*** ir [...] sterilizuojami taikant tinkamus ir validuotus metodus.

8.4. ***Prietaisai***, [...] kuriuos reikia sterilizuoti, gaminami ***ir supakuojami*** tinkamomis [...] ***ir*** kontroliuojamomis [...] sąlygomis ***ir tinkamose bei kontroliuojamose patalpose***.

8.5. Nesterilių prietaisų pakavimo sistemos turi išlaikyti prietaiso vientisumą ir švarą, kaip nurodė gamintojas, ir, jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, kuo labiau sumažinti mikrobinio užteršimo riziką; pakavimo sistema turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.

8.6. ***Be simbolio, kuris naudojamas steriliam produktui nurodyti,*** iš prietaisų ženklinimo turi būti įmanoma atskirti tuos pačius ar panašius gaminius, kurie pateikiami rinkai tiek sterilūs, tiek nesterilūs.

9. Prietaisai, kurių sudėtyje yra biologinės kilmės medžiagų

9.1.[…] Jeigu prietaise yra gyvūninių arba ***žmogaus*** audinių, ląstelių ir medžiagų, ***šaltiniai parenkami***, tokios kilmės audiniai, ląstelės ir medžiagos apdorojamos, konservuojamos, tiriamos ir tvarkomos, ***o kontrolės procedūros*** atliekamos taip, kad būtų užtikrinta [...] naudotojų, t. y. profesionalių naudotojų ar nespecialistų, arba kitų asmenų sauga.

Visų pirma, siekiant apsaugoti nuo [...] ***mikrobų*** bei kitų pernešamų sukėlėjų, diegiami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai. Tai gali būti netaikoma tam tikriems prietaisams, jeigu [...] ***mikrobų*** ir kitų pernešamų sukėlėjų aktyvumas yra būtinas numatytai prietaiso paskirčiai arba jeigu dėl šalinimo ar inaktyvinimo proceso pablogėtų prietaiso veiksmingumas.

9.2. [...]

9.3. [...]

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

10.1. Jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant sujungimo sistemą, turi būti saugus ir neturi trukdyti prietaisui veikti taip, kaip yra nurodyta. Visi tokiems deriniams taikomi naudojimo apribojimai nurodomi etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje. [...]

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

a) traumos pavojų [...] dėl jų fizikinių ***ypatybių, įskaitant tūrio ir slėgio santykį, matmenų*** ir ***atitinkamais atvejais*** ergonominių ypatybių;

b) [...]

c) [...] riziką, susijusią su [...] ***pagrįstai*** nuspėjamais išorės veiksniais arba aplinkos sąlygomis, pvz., magnetiniais laukais, išoriniu elektros ir elektromagnetiniu poveikiu, elektrostatinėmis iškrovomis, ***spinduliuotės poveikiu atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras***, slėgiu, drėgme, temperatūra, ***slėgio ir pagreičio*** svyravimais arba radijo signalų trukdžiais;

d) riziką, susijusią su prietaiso naudojimu, kai jis liečiasi su medžiagomis, skysčiais ir substancijomis, įskaitant dujas, su kuriais jis liečiasi įprastomis naudojimo sąlygomis;

e) riziką, susijusią su galima neigiama programinės įrangos ir ***IT*** aplinkos, kurioje ta įranga veikia ir sąveikauja, sąveika;

f) riziką, kad į prietaisą pateks atsitiktinių medžiagų;

g) riziką, kad mėginiai bus neteisingai identifikuoti, ***klaidingų rezultatų riziką dėl klaidinančių spalvinių ir (arba) skaitinių ir (arba) ženklinių kodų ant mėginių talpyklų, nuimamų dalių ir (arba) priedų, naudojamų su diagnostikos*** **in vitro** ***medicinos prietaisais, siekiant atlikti tyrimą ar analizę taip, kaip numatyta***;

h) numanomų tarpusavio trikdžių su kitais prietaisais riziką.

10.3. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų kuo mažesnė rizika jiems užsidegti ar sprogti įprastai juos naudojant ir įvykus pavienio gedimo būsenai. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos [...] ***naudojant*** taip, kaip numatyta, susiduriama su degiosiomis ***arba sprogiosiomis*** medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą, arba jie naudojami kartu su tomis medžiagomis.

10.4. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad derinimas, kalibravimas ir priežiūra [...] galėtų būti vykdomi saugiai ***ir veiksmingai***.

10.5. ***Prietaisai***, [...] kurie skirti veikti kartu su kitais prietaisais arba gaminiais, suprojektuojami ir pagaminami taip, [...] kad tarpusavio sąveika ***ir suderinamumas*** [...] ***būtų*** patikimi ir saugūs.

10.6. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad naudotojui, t. y. profesionaliam naudotojui ar nespecialistui, arba kitam asmeniui būtų lengva saugiai pašalinti prietaisą ir (arba) [...] ***susijusias*** atliekas. ***Tuo tikslu gamintojai ištiria ir išbando procedūras ir priemones, kurias taikant būtų galima saugiai pašalinti jų prietaisus po jų panaudojimo. Šios procedūros aprašomos naudojimo instrukcijoje.***

10.7. Matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė (įskaitant spalvos pasikeitimą ir kitus vizualiuosius indikatorius) suprojektuojama ir pagaminama laikantis ergonominių principų ir atsižvelgiant į numatytus [...] ***naudotojus ir į aplinkos sąlygas, kuriomis*** prietais***us numatyta naudoti***.

11. Prietaisai, turintys matavimo funkciją

11.1. ***Prietaisai***, [...] kurių pagrindinė funkcija yra analitinis matavimas, suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas ***tinkamas analitinis veiksmingumas (I priedo II skyriaus 6.1 skirsnio pirma įtrauka)***, [...] atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį [...].

11.2. Matavimai, kurie atliekami prietaisais, turinčiais matavimo funkciją, ir kurie išreiškiami įteisintaisiais vienetais, turi atitikti Tarybos direktyvos 80/181/EEB[3] nuostatas.

12. Radiacinė sauga

12.1. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad būtų kuo labiau ***ir tinkamai atsižvelgiant į numatytą paskirtį*** sumažinta naudotoj***ų*** [...] ar kitų asmenų apšvita spinduliuote [...] (numatytąja, nenumatytąja, nenaudojamąja ar išsklaidytąja), ***tačiau neribojant apibrėžtų atitinkamų apšvitos lygių diagnozavimo tikslais taikymo***.

12.2. Kai prietaisai yra skirti skleisti [...] pavojingo lygio [...] [...] ***jonizuojančiąją ir (arba) nejonizuojančiąją*** spinduliuotę, atsižvelgiant į galimybes:

a) jie suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrinta, jog skleidžiamos spinduliuotės charakteristikos ir kiekis galėtų būti kontroliuojami ir (arba) koreguojami, ir

b) juose būtų įtaisyti apie tokį spinduliavimą vaizdiniais ir (arba) garsiniais signalais įspėjantys įtaisai.

[3] OL L 39, 1980 2 15.

12.3. Spinduliuotę skleidžiančių prietaisų naudojimo instrukcijoje pateikiama išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, naudotojo apsaugos nuo jos būdus ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso naudojimo ir [...] kaip ***kuo labiau ir tinkamai sumažinti*** riziką, [...] susijusią su prietaiso montavimu. ***Be to, nurodoma informacija, susijusi su priėmimo bandymu, veiksmingumo bandymu ir priimtinumo kriterijais, taip pat nurodoma techninės priežiūros procedūra***.

13. [...] ***Elektroninės programuojamosios sistemos ir prietaisai, kuriuose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos***

13.1. ***Prietaisai*** [...], kuriuose sumontuota elektroninė programuojamoji sistema, [...] suprojektuojami taip, kad būtų užtikrintas pakartojamumas, patikimumas ir veiksmingumas [...] ***naudojant juos*** taip, kaip numatyta. Įvykus pavienio gedimo būsenai taikomos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba kuo labiau [...] sumažinti dėl to kylančią riziką ***arba veiksmingumo pablogėjimą***.

13.2. Prietaiso, kuriame sumontuota programinė įranga, arba [...] programinės įrangos, kuri pati savaime laikoma prietaisu, atveju programinė įranga sukuriama ir pagaminama pagal techninių galimybių išsivystymo lygį vadovaujantis kūrimo ciklo, rizikos valdymo***, įskaitant informacijos saugumą***, patikros ir validavimo principais.

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

14. Prietaisai, prijungti prie energijos šaltinio arba jį turintys

14.1. Jeigu prietaisai yra prijungti prie energijos šaltinio arba jį turi, įvykus pavienio gedimo būsenai taikomos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba kuo labiau ir tinkamai sumažinti dėl to kylančią riziką.

14.2. ***Prietaisuose***, [...] nuo kurių vidinio maitinimo šaltinio priklauso paciento sauga, turi būti įtaisytos priemonės, leidžiančios nustatyti maitinimo šaltinio būklę, ***ir atitinkamai įspėti arba nurodyti, jeigu maitinimo šaltinio galia tampa kritine, arba, jei būtina, prieš jai tampant kritine***.

14.3. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų kuo labiau sumažinta elektromagnetinių trukdžių, kurie galėtų pakenkti atitinkamo prietaiso ar kitų prietaisų ar įrangos veikimui numatytomis aplinkos sąlygomis, sukėlimo rizika.

14.4. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas jų tinkamas vidinis atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams, kad juos būtų galima eksploatuoti taip, kaip numatyta.

14.5. [...]

15. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus

15.1. ***Prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad naudotojai, t. y. profesionalūs naudotojai ar nespecialistai, arba kiti asmenys būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus.

15.2. ***Prietaisai*** [...] turi būti pakankamai stabilūs numatomomis darbo sąlygomis. Jie turi atlaikyti numatytai darbo aplinkai būdingus krūvius ir likti atsparūs visą numatomą prietaisų gyvavimo laiką, jeigu jie tikrinami ir prižiūrimi pagal gamintojo nurodytus reikalavimus.

15.3. Tais atvejais, kai gali kilti pavojus dėl judančių dalių, lūžimo arba atsiskyrimo, arba medžiagų nutekėjimo, turi būti įtaisytos atitinkamos apsaugos priemonės.

Bet kokie apsauginiai dangčiai arba kitos prietaise esančios apsaugos priemonės, ypač saugančios nuo judančių dalių, turi būti patikimi ir netrukdyti įprastai naudotis prietaisu arba riboti gamintojo numatytą prietaiso einamąją techninę priežiūrą.

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

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

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

15.7. Klaidų, kurias galima padaryti montuojant arba permontuojant [...] tam tikras dalis prieš naudojant prietaisą arba jo naudojimo metu ir kurios gali būti rizikos šaltiniu, tikimybė [...] pašalin***ama*** atitinkamai suprojektuojant ir sukonstruojant tokias dalis, arba, jei to negalima padaryti, pateikiant informaciją ant pačių dalių ir (arba) jų korpusų.

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

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

16. Apsauga nuo rizikos, keliamos prietaisų, skirtų [...] savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos

16.1. Savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos skirti ***prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į numatytų naudotojų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemones bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos numatytų naudotojų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima pagrįstai numatyti. Numatytam naudotojui turi būti lengva suprasti ir taikyti gamintojo pateiktą informaciją ir instrukciją, ***kad jis galėtų teisingai interpretuoti prietaiso rodomą rezultatą ir išvengti klaidinančios informacijos. Tyrimų prie ligonio lovos atveju gamintojo teikiamoje informacijoje ir instrukcijoje turi būti aiškiai nurodomas parengimo, kvalifikacijos ir (arba) patirties lygis, kurį turi turėti naudotojas***.

16.2. Savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos skirti ***prietaisai*** [...] suprojektuojami ir pagaminami taip, kad:

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

16.3. Savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos skirtuose ***prietaisuose*** [...], jei ***tai įmanoma***, [...] turi būti numatytas būdas, kuriuo numatytas naudotojas gali:

- patikrinti, ar naudojimo metu prietaisas veiks taip, kaip numatyta gamintojo, ir
- būti įspėjamas, jeigu prietaisas nepateikia tinkamo rezultato.

III. REIKALAVIMAI, TAIKOMI SU PRIETAISU PATEIKIAMAI INFORMACIJAI

17. Etiketė ir naudojimo instrukcija

17.1. Bendrieji reikalavimai, taikomi gamintojo pateikiamai informacijai

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

i) etiketės ir naudojimo instrukcijos [...] formatas, turinys, įskaitomumas ir jų pateikimo vieta turi būti pritaikyta pagal konkretų prietaisą, jo numatytą paskirtį ir numatyto (-ų) naudotojo (-ų) technines žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą. Visų pirma, naudojimo instrukcija parengiama taip, kad numatytas naudotojas lengvai galėtų ją suprasti, ir atitinkamais atvejais yra papildoma brėžiniais ir diagramomis; [...].

ii) informacija, kurią reikalaujama pateikti etiketėje, pateikiama ant paties prietaiso. Jei tai yra neįgyvendinama arba netikslinga, visa informacija arba jos dalis gali būti pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės. [...] ***Jei išsamiai žymėti kiekvieną vienetą yra neįmanoma, informacija pateikiama*** ant kelių kartu supakuotų prietaisų pakuotės.

   Kai keli prietaisai, ***išskyrus savikontrolės prietaisus arba TpLL prietaisus***, yra tiekiami vienam naudotojui ir (arba) į vieną vietą, gali būti teikiama viena naudojimo instrukcijos kopija, jei taip sutarta su pirkėju, kuris bet kuriuo atveju gali prašyti suteikti daugiau kopijų;

iii) tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais naudojimo instrukcija gali būti nereikalinga arba gali būti sutrumpinta, jeigu prietaisas ir be tokios naudojimo instrukcijos gali būti naudojamas saugiai ir taip, kaip numatė gamintojas;

iv) etiketės pateikiamos žmogaus skaitomu formatu ***ir*** [...] gali būti papildytos automatinio nuskaitymo [...] ***informacija***, pavyzdžiui, pasitelkiant radijo dažninio atpažinimo (RFID) arba brūkšninių kodų technologiją;

v) jeigu prietaisas skirtas naudoti tik profesionaliems naudotojams, naudojimo instrukcija naudotojui gali būti pateikiama ne popieriuje (pvz., elektronine forma), išskyrus tuos atvejus, kai prietaisas skirtas tyrimams prie ligonio lovos;

vi) liekamoji rizika, apie kurią turi būti pranešta naudotojui ir (arba) kitam asmeniui, gamintojo pateiktoje informacijoje nurodoma kaip apribojimai, kontraindikacijos, atsargumo priemonės ar įspėjimai;

vii) tam tikrais atvejais [...] ***gamintojo pateikta*** informacija [...] pateik***iama*** tarptautiniu mastu pripažintais simboliais, ***atsižvelgiant į numatytus naudotojus***. Naudojami simboliai ar identifikavimo spalvos turi atitikti darniuosius standartus arba bendrąsias [...] specifikacijas. Tais atvejais, kai nėra standartų arba bendrųjų [...] specifikacijų, simboliai ir spalvos aprašomi dokumentuose, pateikiamuose kartu su prietaisu;

viii) tuo atveju, kai prietaise yra medžiagos arba mišinio, kuris gali būti laikomas pavojingu, atsižvelgiant į jo sudedamųjų dalių pobūdį, kiekį bei jų pateikimo formą, taikomi Reglamento (EB) ***Nr.*** 1272/2008 reikalavimai dėl atitinkamų apie pavojų įspėjančių simbolių ir ženklinimo etiketėmis. Jei neužtenka vietos visai informacijai pateikti ant paties prietaiso arba jo etiketėje, etiketėje vaizduojami atitinkami pavojaus simboliai, o kita pagal tą reglamentą reikalinga informacija pateikiama naudojimo instrukcijoje;

ix) taikomos Reglamento (EB) ***Nr.*** 1907/2006 nuostatos dėl saugos duomenų lapų, nebent visa svarbi informacija atitinkamai jau būtų pateikta naudojimo instrukcijoje.

17.2. Ženklinimas [...]

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

i) prietaiso pavadinimas arba prekės ženklas;

ii) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad naudotojas galėtų identifikuoti prietaisą ir, jei naudotojui tai nėra akivaizdu, numatytą prietaiso paskirtį;

iii) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir jo registruotos verslo vietos adresas [...];

iiia) gamintojo unikalusis registracijos numeris pagal 23a straipsnį;

iv) [...] ***jei gamintojo registruota verslo vieta yra ne Sąjungoje***, [...] įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ***ir adresas*** [...] ***bei jo unikalusis registracijos numeris pagal 23a straipsnį***;

v) nuoroda, kad tai [...] diagnostikos [...] *in vitro* ***medicinos prietaisas arba, jeigu tai veiksmingumo įvertinimui skirtas prietaisas, tą faktą reikia nurodyti***;

vi) partijos kodas / siuntos numeris arba prietaiso serijos numeris, prieš jį įrašant parašomas atitinkamai žodis „SIUNTA“ arba „SERIJOS NUMERIS“, arba lygiavertis simbolis.

vii) [...] unikaliojo prietaiso identifikatoriaus (UDI) ***žymena, kaip numatyta 24 straipsnyje ir V priedo C dalyje***;

viii) aiškiai nurodoma data, iki kada prietaisas gali būti naudojamas saugiai ir jo veiksmingumas neturėtų blogėti, išvardyta tvarka nurodant bent jau metus, mėnesį ir, jei reikia, dieną;

ix) jei nenurodoma data, iki kada jis gali būti naudojamas saugiai, nurodoma pagaminimo [...] ***data***. Ši pagaminimo [...]***data*** gali būti nurodoma kaip partijos ar serijos numerio dalis, jei data yra aiškiai nustatoma;

x) kai taikoma, pakuotės turinio grynas kiekis, išreikštas nurodant svorį arba tūrį, skaičių arba kelis iš šių duomenų kartu, arba kitais būdais, leidžiančiais tiksliai nustatyti pakuotės turinį;

xi) kokios nors ypatingos taikomos laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos;

xii) kai taikoma, prietaiso sterilumo būklė ir sterilizavimo metodas arba informacija apie tam tikrą mikrobiologinę ar švarumo būklę;

xiii) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, į kuriuos nedelsiant turi būti atkreiptas naudotojo [...] arba kito asmens dėmesys. Ši informacija gali būti kuo trumpesnė; tokiu atveju išsamesnė informacija pateikiama naudojimo instrukcijoje, ***atsižvelgiant į numatytus naudotojus***;

xiiia) jeigu naudojimo instrukcija nepateikiama popieriuje pagal 17.1 skirsnio v punktą, nuoroda, kur su ja galima susipažinti (ar ją rasti) ir, kai taikoma, interneto svetainės adresas, kur ją galima rasti;

xiv) jei taikoma, ypatingos naudojimo instrukcijos;

xv) jei prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, tą faktą reikia nurodyti. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti nuosekli visoje Sąjungoje;

xvi) jei prietaisas skirtas savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos, tą faktą reikia nurodyti;

xvia) jeigu greitieji testai nėra skirti savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos, aiški tai nurodanti informacija;

xvii) [...]

xviii) jeigu prietaisų rinkinyje yra atskirų reagentų ir gaminių, kurie [...] pateikiami rinkai kaip atskiri prietaisai, kiekvienas iš tų prietaisų turi atitikti šiame skirsnyje nurodytus ženklinimo reikalavimus ***ir šio reglamento reikalavimus***;

xix) [...] prietaisai bei jų atskiros dalys identifikuojami, [...] jei ***taikoma***, pagal partijas, kad būtų galima imtis visų atitinkamų priemonių aptikti prietaisų ir jų nuimamų dalių keliamą potencialią riziką. ***Kiek įmanoma ir tinkama, informacija turi būti pateikiama ant paties prietaiso ir (arba), jei reikia, ant prekinės pakuotės. Be to, savikontrolei skirtų prietaisų etiketėje nurodomi šie duomenys:***

a) mėginio (-ų) tipas, reikalingas bandymui atlikti (pavyzdžiui, kraujas, šlapimas ar seilės);

b) informacija apie ligos poveikį ir paplitimą;

c) papildomos medžiagos, reikalingos, kad būtų galima tinkamai atlikti bandymą;

d) kontaktiniai duomenys, kur kreiptis dėl papildomų patarimų ir pagalbos.

Savikontrolės prietaisų pavadinime negali būti atspindima jokia numatyta paskirtis, kuri nėra gamintojo nurodytoji paskirtis.

17.2a. Ant sterilios pakuotės:

ant sterilios pakuotės pateikiami šie duomenys:

a) nuoroda, iš kurios būtų galima spręsti, kad tai sterili pakuotė,

b) informacija, kad prietaisas yra sterilus,

c) sterilizavimo būdas,

d) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir unikalusis registracijos numeris,

e) prietaiso aprašymas,

f) pagaminimo mėnuo ir metai,

g) laikas, per kurį galima saugiai naudoti prietaisą,

h) nurodymas informacijos apie tai, kaip elgtis, jei sterili pakuotė yra pažeista ir pan., ieškoti naudojimo instrukcijoje.

17.3. Naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija

17.3.1. Naudojimo instrukcijoje pateikiami šie duomenys:

i) prietaiso pavadinimas arba prekės ženklas;

ia) būtiniausia informacija, kad naudotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti prietaisą;

ii) prietaiso numatyta paskirtis:

- kam jis skirtas nustatyti ir (arba) matuoti;
- [...]
- konkreti [...] ***informacija, kuri turėtų būti teikiama dėl šių aspektų***:
  - = ***fiziologinės arba patologinės būklės;***
  - = ***įgimtos anomalijos;***
  - = ***polinkio į tam tikrą sveikatos būklę arba ligą;***
  - = ***siekiant nustatyti saugumą ir suderinamumą su potencialiais recipientais;***
  - = ***siekiant numatyti atsaką arba reakcijas į gydymą;***
  - = ***siekiant nustatyti gydomąsias priemones arba stebėti jų poveikį [...]***
  - = ***kai prietaisas gali būti naudojamas pagrįstai numanomais tikslais, kurie skiriasi nuo tų, kuriuos numatė gamintojas, informacija apie tai, kad prietaiso negalima naudoti pagal tokią nenumatytą paskirtį, jeigu tokios nenumatytos paskirties atveju yra taikytina aukštesnė klasifikacija, arba greitųjų testų, neskirtų savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos, atveju – aiški tai nurodanti informacija***;
- ar prietaisas automatinis, ar ne;
- ar juo atliekama kokybinė, pusiau kiekybinė ar kiekybinė analizė;
- reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas ir
- kai reikia, tiriamoji populiacija;
- ***atrankinės diagnostikos prietaisų atveju – susijusio vaisto, kurio atžvilgiu atrankinės diagnostikos testas yra atliekamas, tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN);***

iii) nuoroda, kad tai [...] diagnostikos [...] *in vitro* ***medicinos prietaisas arba, jeigu tai veiksmingumo įvertinimui skirtas prietaisas, tą faktą reikia nurodyti***;

iv) jei taikoma, numatytas naudotojas (pvz., ***savikontrolės tikslu, tyrimams prie ligonio lovos ir profesionaliems naudotojams laboratorijose***, sveikatos priežiūros specialistams [...]);

v) tyrimo principas;

vi) reagentų, kalibravimo ir kontrolinių medžiagų aprašymas, taip pat bet koks jų naudojimo apribojimas (pvz., informacija apie tinkamumą tik tam tikram instrumentui);

via) reagento sudėties pobūdis, reagento (-ų) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) arba rinkinio sudedamosios (-ųjų) dalies (-ių) kiekis arba koncentracija, taip pat, jei reikia, informacija, kad prietaise yra kitų sudedamųjų dalių, kurios gali turėti įtakos matavimui;

vii) visų pateiktų medžiagų sąrašas ir specialių medžiagų, kurių reikia, bet kurios nepateiktos, sąrašas;

viii) jei tai prietaisai, skirti naudoti [...] ***derinant su*** kitais prietaisais ir (arba) bendros paskirties įranga ***arba montuojant kartu su tais prietaisais ir įranga ar prie jų prijungiant***:

- informacija, kad būtų galima identifikuoti tokius prietaisus arba įrangą, siekiant užtikrinti ***validuotą ir*** saugų bendrą derinį, ***įskaitant pagrindines veiksmingumo charakteristikas***, ir (arba)
- informacija apie žinomus apribojimus, taikomus prietaisų ir įrangos deriniams;

ix) bet kokios ypatingos laikymo (pvz., temperatūra, šviesa, drėgmė ir kt.) ir (arba) tvarkymo sąlygos;

x) patvarumas pradėjus naudoti; šis aspektas gali apimti laikymo sąlygas ir laikymo trukmę pirmą kartą atidarius pradinę talpyklę, taip pat, kai taikoma, darbinių tirpalų laikymo sąlygas ir patvarumą;

xi) jeigu prietaisas yra tiekiamas sterilus, jo sterilumo būklė, sterilizavimo metodas ir nurodymai, kurių reikia laikytis, jei prieš naudojimą prietaiso sterili pakuotė yra pažeista;

xii) informacija, kuria naudotojas informuojamas apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su prietaisu. Ši informacija prireikus apima:

- įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis sugedus prietaisui arba jam irstant, kai tai galima spėti iš jo išvaizdos pakitimų ir kai tai galėtų paveikti veiksmingumą;
- įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis, dėl pagrįstai numatomo išorės veiksnių poveikio arba aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių laukų, išorinio elektros ir elektromagnetinio poveikio, elektrostatinių iškrovų, spinduliuotės poveikio atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgio, drėgmės ar temperatūros;
- įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis atsižvelgiant į trukdžių riziką, kurią kelia pagrįstai numatomas prietaiso buvimas specialių diagnostinių tyrimų, vertinimų, terapinio gydymo arba kitų procedūrų taikymo metu (pvz., prietaiso skleidžiamų elektromagnetinių trukdžių, darančių įtaką kitai įrangai);
- atsargumo priemones, susijusias su prietaise esančiomis medžiagomis, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos arba turi endokrininę sistemą ardančių savybių, arba kurios galėtų sukelti paciento ar naudotojo įjautrinimą ar alerginę reakciją;
- jei prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, tą faktą reikia nurodyti. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti nuosekli visoje Sąjungoje;
- jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo – informaciją apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, nukenksminimą, pakavimą bei atitinkamais atvejais validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą. Turi būti pateikiama informacija, kad būtų galima nustatyti, kada prietaisas nebegali būti pakartotinai naudojamas, pvz., irimo požymiai arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius;

xiii) bet koks įspėjimas ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su prietaise esančiomis medžiagomis, kurios gali būti infekcinės;

xiv) kai tinka, reikalavimai dėl specialių patalpų (pvz., švariosios patalpos sąlygos), dėl specialaus mokymo (pvz., radiacinės saugos) arba dėl tam tikros numatyto prietaiso naudotojo kvalifikacijos;

xv) mėginių ėmimo, tvarkymo ir ruošimo sąlygos;

xvi) išsami informacija apie paruošiamąjį prietaiso apdorojimą ar tvarkymą iki laikant jį parengtu naudoti (pvz., sterilizavimą, galutinį surinkimą, kalibravimą ir kt.)***, kad prietaisas galėtų būti naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo***;

xvii) informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai sumontuotas ir yra parengtas naudoti saugiai ir taip, kaip numatyta gamintojo, taip pat, kai taikoma:

- išsami informacija apie prevencinės ir reguliarios priežiūros pobūdį bei dažnumą, įskaitant valymą bei dezinfekavimą;
- visų sunaudojamųjų komponentų identifikaciniai duomenys ir tai, kaip juos pakeisti;
- informacija apie reikalingą kalibravimą, siekiant užtikrinti, kad prietaisas veiktų tinkamai ir saugiai per numatytą gyvavimo laiką;
- rizikos, su kuria susiduria asmenys, dalyvaujantys montuojant, kalibruojant arba aptarnaujant prietaisus, mažinimo metodai;

xviii) jei ***taikoma*** [...], rekomendacijos dėl kokybės kontrolės procedūrų;

xix) kalibravimo ir [...] kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis, įskaitant duomenis apie aukštesnės eilės ***naudotas*** pamatines medžiagas ir (arba) pamatinių matavimų procedūras, ***informacija, susijusi su skirtumais tarp skirtingų partijų, pateikiant atitinkamus skaičius ir matavimo vienetus***;

xx) analizavimo procedūra, įskaitant rezultatų skaičiavimus ir interpretavimą, taip pat, jei tikslinga, ar reikia numatyti patvirtinamąjį tyrimą, ***informacija, susijusi su skirtumais tarp skirtingų partijų, pateikiant atitinkamus skaičius ir matavimo vienetus***;

xxi) analitinės veiksmingumo charakteristikos, pvz., jautrumas, specifiškumas, [...] ***tikrumas (paklaidos), preciziškumas (pakartojamumas ir atkuriamumas), tikslumas (kurį sąlygoja tikrumas ir preciziškumas)***, aptikimo ribos ir matavimo sritis [...] ***(***informacija, reikalinga žinomų būdingų trukdžių kontrolei, ***kryžminės reakcijos ir*** metodo taikymo apribojimai), ***matavimo intervalas, tiesiškumas*** ir informacija apie naudotojui prieinamų pamatinių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;

xxia) klinikinio veiksmingumo charakteristikos, kaip apibrėžta šio priedo II skyriaus 6.1 skirsnyje;

xxib) matematinis metodas, kuriuo apskaičiuojami analizės rezultatai;

xxii) jei reikia, klinikinio veiksmingumo charakteristikos, pvz., ***ribinės vertės,*** diagnostinis jautrumas ir diagnostinis specifiškumas, ***prognozinės teigiamojo ir neigiamojo testo vertės***;

xxiii) jei reikia, ***normalių ir paveiktų populiacijų*** rekomenduojami intervalai;

xxiv) informacija apie trukdančiąsias medžiagas arba apribojimus (pvz., matomi hiperlipidemijos arba hemolizės požymiai, mėginio amžius), kurie gali padaryti įtakos prietaiso veiksmingumui;

xxv) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant lengviau saugiai pašalinti prietaisą, jo priedus ir su juo naudojamus sunaudojamuosius komponentus, jei jų yra. Ši informacija prireikus apima:

- infekcijos ar mikrobinės taršos pavojus (pvz., sunaudojamieji komponentai, užteršti potencialiai infekuotomis žmogaus kilmės medžiagomis);
- pavojus iš aplinkos (pvz., baterijos arba medžiagos, skleidžiančios potencialiai pavojingą spinduliuotės kiekį);
- fizinius pavojus (pvz., sprogimas);

xxvi) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir jo registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą, telefono ir (arba) fakso numeris ir (arba) interneto svetainės adresas, kur būtų galima kreiptis techninės pagalbos;

xxvii) naudojimo instrukcijos išleidimo data arba, jei ji buvo patikslinta, naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos išleidimo data ir identifikatorius, ***aiškiai nurodant padarytus pakeitimus***;

xxviii) [...]

xxix) jeigu prietaisų rinkinyje yra atskirų reagentų ir gaminių, kurie gali būti pateikiami rinkai kaip atskiri prietaisai, kiekvienas iš tų prietaisų turi atitikti šiame skirsnyje nurodytus reikalavimus dėl naudojimo instrukcijos ***ir šio reglamento reikalavimus***.

Toliau nurodytų prietaisų, kurie nėra veiksmingumo įvertinimui skirti prietaisai, atveju naudojimo instrukcijoje taip pat pateikiami klinikiniai įrodymai, kaip pateikta klinikinių įrodymų ataskaitoje, nurodytoje XII priedo A dalies 3 skirsnyje:

i) atrankinės diagnostikos prietaisų, kuriuos numatyta naudoti siekiant įvertinti, ar pacientas gali būti gydomas konkrečiu vaistu;

ii) prietaisų, kuriuos numatyta naudoti vėžio atrankinei patikrai arba diagnostikai;

iii) prietaisų, skirtų žmonių genetiniams tyrimams atlikti.

17.3.2. Be to, savikontrolei [...] skirtų prietaisų naudojimo instrukcija turi atitikti šiuos principus:

i) pateikiama išsami informacija apie tyrimo procedūrą, įskaitant reagento ruošimą, mėginio ėmimą ir (arba) ruošimą, ir informaciją apie tai, kaip atlikti tyrimą ir interpretuoti rezultatus;

ia) specifinių išsamių duomenų galima nenurodyti, jei kitos gamintojo teikiamos informacijos pakanka, kad naudotojas galėtų prietaisą naudoti ir suprasti prietaisu gautą (-us) rezultatą (-us);

ib) prietaiso numatytos paskirties aprašyme turi pakakti informacijos, kad naudotojas galėtų suprasti medicininį kontekstą ir numatytas naudotojas galėtų teisingai interpretuoti rezultatus, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje;

ii) rezultatai [...] išreiškiami ir pateikiami tokiu būdu, kad juos lengvai galėtų suprasti numatytas naudotojas;

iii) [...] informacija pateik***iama*** su patarimais naudotojui apie tai, kaip reikia elgtis (gavus teigiamą, neigiamą arba neaiškų rezultatą), tyrimo apribojimus ir apie klaidingai teigiamo arba klaidingai neigiamo rezultato galimybę. Taip pat pateikiama informacija apie veiksnius, kurie gali paveikti tyrimo rezultatą (pvz., amžius, lytis, menstruacijos, infekcija, sportinė veikla, badavimas, dieta arba gydymas vaistais);

iv) savikontrolei skirtų prietaisų atveju informacijoje pateikiama aiški nuoroda, kad naudotojas neturėtų priimti jokio medicininiu požiūriu svarbaus sprendimo, iš pradžių nepasitaręs su atitinkamu sveikatos priežiūros specialistu, ***ir, kai tinka, pateikiama pagal konkrečią (-ias) valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-iose) prietaisas pateikiamas rinkai, pritaikyta informacija apie tai, kur naudotojas gali gauti papildomų patarimų (pvz., nacionalinės pagalbos linijos, interneto svetainės ir t. t.)***;

v) savikontrolei skirtų prietaisų, kurie naudojami [...] ***anksčiau diagnozuotai*** esamai ligai ***ar būklei*** stebėti, atveju informacijoje nurodoma, kad pacientas galėtų tikslinti gydymą tik jei buvo atitinkamai tam parengtas.

II PRIEDAS

TECHNINIAI DOKUMENTAI

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

1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR SPECIFIKACIJA, ĮSKAITANT VARIANTUS IR PRIEDUS

1.1. Prietaiso aprašymas ir specifikacija

a) gaminio ar prekės pavadinimas bei bendras prietaiso aprašymas, įskaitant jo numatytą paskirtį ***ir numatytą naudotoją;***

b) tam prietaisui gamintojo priskirtas prietaiso UDI identifikatorius ***ir prietaiso bazinis UDI identifikatorius***, kaip nurodyta 22 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje ***ir V priedo C dalyje***, jei to prietaiso identifikavimas pagrįstas UDI sistema, arba kitokie aiškūs identifikaciniai duomenys, nurodant gaminio kodą, katalogo numerį ar kitą nedviprasmišką nuorodą, pagal kurią jį galima atsekti;

c) numatyta prietaiso paskirtis, kuri gali apimti šiuos duomenis:

i) kam jis skirtas nustatyti ir (arba) matuoti;

ii) kokia yra jo funkcija (pvz., atrankinė patikra, stebėsena, diagnostika arba pagalbinė diagnostinė priemonė);

iii) kokie yra tam tikri sutrikimai, būklės arba rizikos veiksniai, kuriems jis skirtas aptikti, apibrėžti arba kurių atžvilgiu atlikti diferencinę diagnostiką;

iv) ar prietaisas automatinis, ar ne;

v) ar juo atliekama kokybinė, pusiau kiekybinė ar kiekybinė analizė;

vi) reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipą,

vii) kai taikoma, tiriamąją populiaciją;

viii) numatytą naudotoją;

d) analizės metodo principo arba [...] ***instrumento*** veikimo principų aprašymas;

da) informacija apie prietaiso reguliavimo statusą, įskaitant priskyrimo prietaisams pagrindimą;

e) prietaiso rizikos klasė ir [...] klasifikavimo taisyklės ***(-ių), taikomos (-ų)*** pagal VII priedą, ***pagrindimas***;

f) komponentų ir, jei reikia, atitinkamų komponentų reaguojančiųjų sudedamųjų dalių (pvz., antikūnai, antigenai, nukleorūgščių pradmenys) aprašymas;

ir kai taikoma:

g) su prietaisu pateiktų mėginių ėmimo medžiagų ir transportavimo medžiagų aprašymas arba naudojimui rekomenduojamų specifikacijų aprašymas;

h) jei tai automatizuotos analizės instrumentai: atitinkamos analizės charakteristikų arba specialių analizės būdų aprašymas;

i) jei automatizuota analizė: atitinkamų instrumentų charakteristikų arba specialių instrumentų aprašymas;

j) bet kokios su prietaisu naudotinos programinės įrangos aprašymas;

k) prietaiso konfigūracijų / variantų, kurie bus įmanomi, aprašymas ar išsamus sąrašas;

l) priedų, kitų diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir kitų gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašymas.

1.2. Nuoroda į ankstesnes ir panašias prietaiso kartas

a) gamintojo ankstesnės (-ių) kartos (-ų) prietaisų, jeigu tokių esama, apžvalga;

b) [...] ***nustatytų*** panašių prietaisų, esančių ES ar tarptautinėse rinkose, jei tokių yra, apžvalga.

2. GAMINTOJO PATEIKIAMA INFORMACIJA

a) Išsamus rinkinys, sudarytas iš

- etiketės (-čių) ant prietaiso ir ant jo pakuotės ***(vieno vieneto pakuotės, prekinės pakuotės, transportavimo pakuotės konkrečių tvarkymo sąlygų atveju), parengtos valstybėse narėse, kuriose prietaisą ketinama parduoti, priimtinomis kalbomis***;
- naudojimo instrukcijos, ***parengtos valstybėse narėse, kuriose prietaisą yra numatyta parduoti, priimtinomis kalbomis***;

b) [...]

3. INFORMACIJA APIE PROJEKTAVIMĄ IR GAMYBĄ

3.1. Informacija apie projektavimą

Informacija, leidžianti [...] suprasti prietaiso projektavimo etapus.

Tai, be kita ko, yra:

a) su prietaisu pateikiamų arba rekomenduojamų su juo naudoti esminių prietaiso sudedamųjų medžiagų, pvz., antikūnų, antigenų, fermentų ir nukleorūgščių pradmenų, aprašymas;

b) instrumentų pagrindinių posistemių, analitinės technologijos (pvz., veikimo principai, kontrolės mechanizmai), specialiosios kompiuterinės aparatinės ir programinės įrangos aprašymas;

c) visos sistemos, apimančios instrumentus ir programinę įrangą, apžvalga;

d) [...] programinės įrangos duomenų interpretavimo metodikos (t. y. algoritmo) aprašymas;

e) savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos skirtų prietaisų projektavimo aspektų, dėl kurių prietaisai yra tinkami savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos, aprašymas.

3.2. Informacija apie gamybą

a) Informacija, leidžianti [...] suprasti gamybos procesus, kaip antai prietaiso gamyba, surinkimas, galutinis gaminio bandymas ir gatavo prietaiso pakavimas. Išsamesnė informacija [...] pateik***iama*** kokybės valdymo sistemos auditui ar tuomet, kai taikomos kitos atitikties įvertinimo procedūros;

b) visų vietų, kuriose vykdoma gamyba, identifikaciniai duomenys, įskaitant tiekėjus ir subrangovus.

4. BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

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

a) bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kurie taikomi prietaisui, ir tai, kodėl kiti netaikomi;

b) metodas (-ai), naudojamas (-i) atitikčiai kiekvienam taikomam bendrajam saugos ir veiksmingumo reikalavimui įrodyti;

c) taikomi darnieji standartai arba [...] ***bendrosios specifikacijos***, arba taikomas kitas (-i) metodas (-ai);

d) tikslios nuorodos į kontroliuojamus dokumentus, kuriais įrodoma atitiktis kiekvienam darniajam standartui, [...] ***bendrajai specifikacijai*** arba kitam metodui, naudojamiems siekiant įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Šioje informacijoje pateikiama kryžminė nuoroda į tokio įrodymo vietą visame techninių dokumentų rinkinyje ir, jei taikytina, techninių dokumentų santraukoje.

5. RIZIKOS IR NAUDOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS

Dokumentuose pateikiama [...]:

a) rizikos ir naudos analizė, nurodyta I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir

b) pasitelkti sprendimai ir rizikos valdymo rezultatai, nurodyti I priedo 2 skirsnyje.

6. GAMINIO PATIKRA IR VALIDAVIMAS

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

Tai, be kita ko, yra:

6.1. Informacija apie analitinį veiksmingumą

6.1.1. Mėginio tipas

Šiame skirsnyje aprašomi įvairūs mėginių tipai, kuriuos galima naudoti, įskaitant jų patvarumą (pvz., laikymas [...], jei taikoma, transportavimo sąlygos ***ir, jei kalbama apie analizės metodus, kuriuose itin svarbus laiko aspektas, informacija apie terminus, kurių reikia laikytis tarp mėginių ėmimo ir jų analizės***) ir laikymo sąlygas (pvz., trukmę, ribinę temperatūrą ir užšaldymo bei atšildymo ciklus).

6.1.2. Analitinio veiksmingumo charakteristikos

6.1.2.1. Matavimo tikslumas

a) Matavimo tikrumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie matavimo procedūros tikrumą ir duomenų santrauka, kuri būtų pakankamai išsami, kad leistų įvertinti būdų, pasirinktų tikrumui nustatyti, tinkamumą. Tikrumo priemonės kiekybinei ir kokybinei analizei taikomos tik tada, kai yra pamatinis standartas arba metodas.

b) Matavimo preciziškumas

Šiame skirsnyje aprašomi pakartojamumo ir atkuriamumo tyrimai.

6.1.2.2. Analitinis jautrumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie tyrimo koncepciją ir rezultatus. Čia aprašomas mėginių tipai ir paruošimas, įskaitant matricą, analitės lygius ir tai, kaip jie buvo nustatyti. Taip pat nurodomas kartotinių mėginių, tirtų esant kiekvienai koncentracijai, skaičius ir aprašomas skaičiavimo būdas, naudotas analizės jautrumui nustatyti.

6.1.2.3. Analitinis specifiškumas

Šiame skirsnyje aprašomi trukdžių ir kryžminio reaktyvumo tyrimai, atlikti siekiant nustatyti analitinį specifiškumą mėginyje esant kitų medžiagų ir (arba) veiksnių.

Pateikiama informacija apie analizės medžiagų ir (arba) veiksnių galimų trukdžių ir kryžminio reaktyvumo įvertinimą, medžiagos ir (arba) veiksnio tipą ir tirtą koncentraciją, mėginio tipą, analitės bandomąją koncentraciją ir rezultatus.

Trukdžiai ir medžiagų ir (arba) veiksnių kryžminis reaktyvumas, kuris labai skiriasi atsižvelgiant į analizės tipą ir koncepciją, galėtų atsirasti dėl tokių egzogeninių arba endogeninių šaltinių:

a) pacientui gydyti naudotų medžiagų (pvz., vaistų);
b) paciento prarytų medžiagų (pvz., alkoholio, maisto);
c) medžiagų, pridėtų ruošiant mėginį (pvz., konservantų, stabilizatorių);
d) medžiagų, pasitaikančių tam tikro tipo mėginiuose (pvz., hemoglobino, riebalų, bilirubino, baltymų);
e) panašios struktūros analičių (pvz., pirmtakų, metabolitų) arba medicininių būklių, nesusijusių su tiriamąja būkle, įskaitant mėginius, kurių tyrimo rezultatai yra neigiami analizės požiūriu, bet yra teigiami būklės, kuri gali būti panaši į tiriamąją būklę, atžvilgiu.

6.1.2.4. Kalibravimo ir (arba) kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis

6.1.2.5. Analizės matavimo sritis

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie matavimo sritį (linijinės ir nelinijinės matavimo sistemos), įskaitant aptikimo ribas, ir aprašoma, kaip jos buvo nustatytos.

Be kita ko, aprašomas mėginių tipas, nurodomas mėginių skaičius, kartotinių mėginių skaičius, paruošimas, įskaitant informaciją apie matricą, analitės lygius ir tai, kaip jie buvo nustatyti. Jei taikoma, aprašoma didelės dozės smūginis poveikis ir pateikiami duomenys apie dozės mažinimo etapus (pvz., skiedimą).

6.1.2.6. Analizės pozityvumo ribos nustatymas

Šiame skirsnyje pateikiama analitinių duomenų santrauka ir tyrimo koncepcijos aprašymas, įskaitant metodus, naudotus nustatant analizės pozityvumo ribą, be kita ko, šie duomenys:

a) tirta (-os) populiacija (-os) (demografiniai duomenys, atranka, įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai, atrinktų asmenų skaičius);
b) mėginių charakterizavimo metodas arba būdas ir
c) statistiniai metodai, pvz., ROC (angl. *Receiver Operating. Characteristing*) kreivės metodas, naudoti rezultatams gauti ir, jei taikoma, netikslumo ir (arba) dviprasmiškumo riboms nustatyti.

6.1.3. Analitinio veiksmingumo ataskaita pagal XII priedą.

6.2. Informacija apie klinikinį veiksmingumą ir klinikinius įrodymus. ***Veiksmingumo įvertinimo ataskaita***

[...] Dokumentuose pateikiama [...] veiksmingumo ***įvertinimo ataskaita, kurią, be kita ko, sudaro mokslinio pagrįstumo, analitinio ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos pagal XII priedą, taip pat šių ataskaitų įvertinimas***.

Techniniuose dokumentuose pateikiami XII priedo [...] ***2*** skirsnio ***A dalyje*** nurodyti klinikinio [...] ***veiksmingumo tyrimo dokumentai*** ir (arba) išsami nuoroda į juos.

6.3. Patvarumas (išskyrus mėginio patvarumą)

Šiame skirsnyje aprašomi nurodomo laikymo termino, patvarumo pradėjus naudoti ir patvarumo gabenant tyrimai.

6.3.1. Nurodomas laikymo terminas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie patvarumo bandymo tyrimus, atliktus nurodomam laikymo terminui patvirtinti. Atliekami ne mažiau kaip trijų skirtingų siuntų, pagamintų gamybos sąlygomis, iš esmės lygiavertėms įprastoms gamybos sąlygoms, bandymai (tos siuntos nebūtinai turi būti einančios iš eilės). Dėl pradinio laikymo termino deklaravimo priimtini pagreitinti tyrimai arba ekstrapoliuotieji duomenys iš realiuoju laiku gautų duomenų, tačiau po to [...] atliek***ami*** patvarumo tyrimai realiuoju laiku.

Pateikiama tokia išsami informacija:

a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą, siuntų skaičių, priimtinumo kriterijus ir bandymo intervalus);

b) jeigu, laukiant tyrimų realiuoju laiku, buvo atlikti pagreitinti tyrimai, nurodomas pagreitintų tyrimų metodas;

c) išvados ir nurodomas laikymo terminas.

6.3.2. Patvarumas pradėjus naudoti

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie patvarumo pradėjus naudoti tyrimus, atliktus su viena siunta ir atspindinčius faktinį įprastą prietaiso naudojimą (tikrą ar imituojamą). Tai gali būti patvarumas atvirame flakone ir (arba), jei tai automatizuoti instrumentai, vidinis patvarumas.

Jeigu nurodytas automatizuotų instrumentų kalibravimo patvarumas, pateikiami teiginį patvirtinantys duomenys.

Pateikiama tokia išsami informacija:

a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą, priimtinumo kriterijus ir bandymo intervalus);
b) išvados ir nurodomas patvarumas pradėjus naudoti.

6.3.3. Patvarumas gabenant

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie patvarumo gabenant tyrimus su viena siunta, atliktus siekiant įvertinti gaminių atsparumą numatomomis gabenimo sąlygomis.

Gabenimo tyrimai gali būti atliekami tikromis ir (arba) imituotomis sąlygomis; tyrimai taip pat atliekami nepastoviomis gabenimo sąlygomis, pvz., esant ypatingam karščiui ir (arba) šalčiui.

Pateikiama tokia išsami informacija:

a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą ir priimtinumo kriterijus);
b) metodas, naudotas atliekant tyrimą imituotomis sąlygomis;
c) išvados ir rekomenduojamos gabenimo sąlygos.

6.4. Programinės įrangos patikra ir validavimas

Dokumentuose pateikiamas gatavame prietaise naudojamos programinės įrangos validavimo įrodymas. Ši informacija paprastai apima visų patikrų, validavimo ir bandymų, atliktų įmonės viduje ir, jei taikytina, realioje naudotojo aplinkoje prieš išleidžiant gaminį, rezultatų santrauką. Čia taip pat aptariamos visos įvairios aparatinės įrangos konfigūracijos ir, jei taikoma, operacinės sistemos, nurodytos etiketėje.

6.5. Papildoma informacija konkrečiais atvejais

a) Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs arba nustatytos mikrobiologinės būklės, pateikiamas aplinkos sąlygų atitinkamais gamybos etapais aprašymas. Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs – naudotų metodų (įskaitant validavimo ataskaitas), susijusių su pakavimu, sterilizavimu ir sterilumo užtikrinimu, aprašymas. Validavimo ataskaitoje nagrinėjami biologinės taršos, pirogenų nustatymo tyrimai ir, jei taikytina, sterilizavimo medžiagos likučių nustatymo tyrimai.

b) Jei tai yra prietaisai, kuriuose yra gyvūninių, žmogaus ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų, pateikiama informacija apie tokios medžiagos kilmę ir sąlygas, kuriomis ji buvo paimta.

c) Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai su matavimo funkcija, – metodų, naudojamų siekiant užtikrinti tikslumą, kaip nurodyta specifikacijose, aprašymas.

d) Jei prietaisas turi būti prijungtas prie kitos įrangos, kad veiktų taip, kaip numatyta, pateikiamas tokio sujungimo aprašymas, įskaitant įrodymus, kad jis atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai yra prijungtas prie bet kokios kitos įrangos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytas charakteristikas.

IIa PRIEDAS

PRIEŽIŪROS PO PATEIKIMO RINKAI TECHNINIAI DOKUMENTAI

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

1.1. Priežiūros po pateikimo rinkai planas pagal 58b straipsnį.

Gamintojas priežiūros po pateikimo rinkai plane įrodo, kad laikomasi 58a straipsnyje nurodytos prievolės.

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

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

b) Priežiūros po pateikimo rinkai planas apima bent:

- ***iniciatyvumu grindžiamą ir sisteminį a papunktyje nurodytos informacijos rinkimo procesą. Šis procesas turi sudaryti sąlygas teisingai charakterizuoti prietaisų veiksmingumą, be kita ko, palyginant prietaisą su panašiais rinkoje esančiais gaminiais;***
- ***veiksmingus ir tinkamus surinktų duomenų vertinimo metodus bei procesus;***

- ***tinkamus rodiklius ir ribines vertes, kurie naudojami periodiškai vykdant pakartotinius rizikos ir naudos santykio analizės ir rizikos valdymo vertinimus, kaip nurodyta I priedo I skyriuje;***
- ***veiksmingus ir tinkamus skundų arba konkrečioje srityje sukauptos rinkos patirties nagrinėjimo metodus ir priemones;***
- ***metodus ir protokolus įvykiams, dėl kurių teikiami pranešimai apie tendencijas, kaip nustatyta 59a straipsnyje, valdyti, įskaitant tuos, kurie turi būti naudojami statistiškai reikšmingam incidentų padažnėjimui arba jų pavojingumo padidėjimui nustatyti, taip pat nurodant stebėjimo laikotarpį;***
- ***veiksmingo ryšių palaikymo su kompetentingomis institucijomis, paskelbtosiomis įstaigomis, ekonominės veiklos vykdytojais ir naudotojais metodus ir protokolus;***
- ***nuorodą į procedūras siekiant įvykdyti gamintojų prievoles, nustatytas 58a, 58b ir 58c straipsniuose;***
- ***sistemines procedūras, skirtas tinkamoms priemonėms, įskaitant taisomuosius veiksmus, nustatyti ir inicijuoti;***
- ***veiksmingas prietaisų, dėl kurių gali reikėti imtis taisomųjų veiksmų, atsekimo ir identifikavimo priemones;***
- ***veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal XII priedo B dalį arba pateikiamas pagrindimas, kodėl laikoma, kad veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plano nereikia arba jis nėra tikslingas.***

1.3. Periodiškai atnaujinamas saugos protokolas, nurodytas 58c straipsnyje.

III PRIEDAS

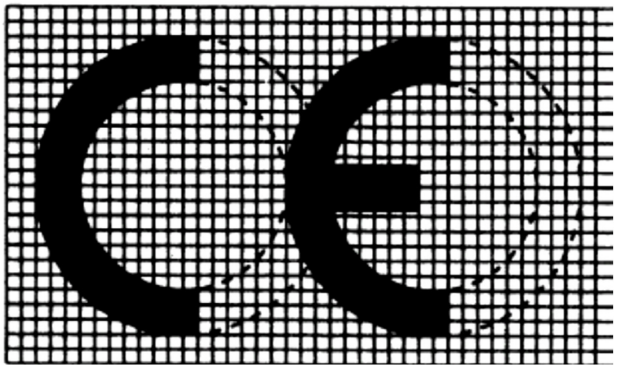
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ***ir unikalusis registracijos numeris, kaip nurodyta 23a straipsnyje***, ir registruotos verslo vietos adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimo vietą.
2. Patvirtinimas, kad atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
3. ***Bazinis UDI-DI ir*** prietaiso UDI identifikatorius, nurodyti 22 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje ***ir V priedo C dalyje***, jei prietaiso, kuriam taikoma deklaracija, identifikavimas grindžiamas UDI sistema.
4. Gaminio [...] ***ir*** prekės pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti prietaisą, kuriam taikoma deklaracija (joje gali būti pateikiama ir nuotrauka, jei tikslinga)***, įskaitant jo numatytą paskirtį***. Išskyrus gaminio ar prekės pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti prietaisą ir atsekti jį, gali būti pateikta pasitelkiant 3 punkte nurodytą prietaiso identifikatorių.
5. Prietaiso rizikos klasė pagal VII priede nustatytas taisykles.
6. Informacija apie tai, kad prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti atitikties deklaraciją.
7. Nuorodos į taikytus atitinkamus darniuosius standartus ar [...] ***bendrąsias specifikacijas***, atitiktis kuriems yra deklaruojama.
8. Kai taikoma, paskelbtosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys.
9. Prireikus, papildoma informacija.
10. Išdavimo vieta ir data, asmens, kuris pasirašo, vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašo, parašas.

IV PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

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



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

V PRIEDAS

INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKIAMA REGISTRUOJANT PRIETAISUS IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 23*a* STRAIPSNĮ

IR

PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, *KURIE TURI BŪTI PATEIKIAMI* [...] UDI *DUOMENŲ BAZEI KARTU SU* PRIETAISO IDENTIFIKATORIUMI PAGAL 22*a* STRAIPSNĮ

IR

EUROPOS UNIKALIŲJŲ PRIETAISŲ IDENTIFIKATORIŲ SISTEMA

A dalis

Informacija, kuri turi būti pateikiama registruojant prietaisus pagal 23*a* straipsnį

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

1. Informacija, susijusi su ekonominės veiklos vykdytoju

1.1. ekonominės veiklos vykdytojo vaidmuo (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas),

1.2. ekonominės veiklos vykdytojo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,

1.3. kai informaciją pateikia kitas asmuo ekonominės veiklos vykdytojo, nurodyto 1 punkte, vardu – to asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,

1.3a. asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams (kvalifikuoto asmens), kaip nurodyta 13 straipsnyje, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys,

1.3b. prietaiso rizikos klasė (jei taikoma – aukščiausia iš gamintojo asortimento).

2. Informacija, susijusi su prietaisais

2.4. Prietaiso UDI identifikatorius, arba, kai prietaiso identifikavimo duomenys dar nėra grindžiami UDI sistema, duomenų elementai, nustatyti šio priedo B dalies 5–18 punktuose,

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

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

2.7. jei tai B, C ar D klasėms priskiriami prietaisai: valstybės narės, kuriose prietaisas yra arba bus tiekiamas,

8. [...]

2.9. ar sudėtyje yra žmogaus audinių, ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),

2.10. ar sudėtyje yra gyvūninių audinių, ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),

2.11. ar sudėtyje yra mikrobinių ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),

2.12. prietaiso rizikos klasė pagal VII priede nustatytas taisykles,

2.13. jei taikoma, prietaiso atžvilgiu atlikto intervencinio klinikinio veiksmingumo tyrimo ir kitų klinikinio veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, unikalusis identifikacinis numeris (arba nuoroda į klinikinio veiksmingumo tyrimo registraciją duomenų apie klinikinio veiksmingumo tyrimus elektroninėje sistemoje),

2.14. jei tai prietaisai, suprojektuoti ir pagaminti kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 8 straipsnio 10 dalyje – to juridinio ar fizinio asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,

2.15. jei tai C arba D klasei priskiriami prietaisai – saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka,

2.16. prietaiso statusas (rinkoje, ***nebepateikiamas rinkai*** [...], [...] atšauktas ***, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai***),

2.17. nuoroda, kad prietaisas yra naujas.

Prietaisas laikomas nauju, jeigu:

a) per pastaruosius trejus metus tokio prietaiso atitinkamai analitei arba kitokiam parametrui Sąjungos rinkoje nuolat įsigyti nebuvo galima;

b) pasitelkiama analizės technologija, kuri per pastaruosius trejus metus Sąjungos rinkoje šiai analitei arba kitam parametrui nebuvo nuolat naudojama;

2.18. jei prietaisas skirtas savikontrolei arba tyrimams prie ligonio lovos – tai nurodanti informacija.

B dalis

Prietaisų UDI identifikatoriaus duomenų elementai pagal 22*a* straipsnį

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

1. kiekį tam tikros konfigūracijos pakuotėje,
2. jei taikoma, ***bazinį UDI-DI pagal 22 straipsnio 4b dalį ir*** [...] papildomą (-us) identifikatorių (-ius),
3. prietaiso gamybos kontrolės būdą (galiojimo pabaigos datą arba pagaminimo datą, siuntos arba partijos numerį, serijos numerį),
4. jei taikoma, prietaiso naudojimo vieneto identifikatorių (kai prietaisui UDI nėra priskirtas jo naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti prietaiso naudojimą su pacientu),
5. gamintojo vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),

5a. unikalųjį registracijos numerį pagal 23a straipsnio 2 dalį,

6. jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),
7. [...] Medicinos prietaisų nomenklatūros [...] kodą, **kaip numatyta *21a* straipsnyje** [...],

7a. prietaiso rizikos klasę,

8. jei taikoma, prekės pavadinimą / prekės ženklą,
9. jei taikoma, prietaiso modelį, nuorodos ar katalogo numerį,
10. papildomą gaminio aprašymą (neprivaloma),
11. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygas (kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijoje),
12. jei taikoma, papildomus prietaiso prekės pavadinimus,
13. ar paženklintas kaip vienkartinis prietaisas (taip arba ne),
14. jei taikoma, ribotą pakartotinio naudojimo atvejų skaičių,
15. ar prietaisas supakuotas steriliai (taip arba ne),
16. ar būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),
17. URL papildomai informacijai rasti, pvz., elektroninę naudojimo instrukciją (neprivaloma),

18. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimus ar kontraindikacijas,
19. ***prietaiso statusą rinkoje (pasirinktinos opcijos, nebepateikiamas rinkai, atšauktas, inicijuoti vietos saugos veiksmai).***

C DALIS

Europos unikaliųjų prietaisų identifikatorių sistema

1. Apibrėžtys

Automatinis identifikavimas ir duomenų išgava (AIDC)

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

Bazinis UDI-DI

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

Konfigūruojamasis prietaisas

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

Konfigūracija

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

Prietaiso identifikatorius (toliau – UDI-DI)

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

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

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

Pakuotės lygiai

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

Gamybos identifikatorius (toliau – UDI-PI)

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

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

Radijo dažninis atpažinimas (toliau – RFID)

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

Transportavimo konteineriai

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

Unikalusis prietaiso identifikatorius

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

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

UDI žymena

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

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

UDI duomenų bazė

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

2. UDI sistema. Bendrieji reikalavimai

2.1. Žymėjimas UDI identifikatoriumi yra papildomas reikalavimas; juo nepakeičiami jokie kiti žymėjimo arba ženklinimo reikalavimai, apibrėžti šio reglamento I priede.

2.2. Gamintojas sukuria unikalius UDI, kuriais pažymi savo prietaisus, ir tuos UDI išlaiko.

2.3. Prietaisą ar jo pakuotę UDI žymėti gali tik gamintojas.

2.4. Gamintojai gali naudoti tik tuos kodavimo standartus, kuriuos pateikia Europos Komisijos pagal 22 straipsnio 2 dalį paskirti priskiriantieji subjektai.

3. UDI

3.1. UDI priskiriamas pačiam prietaisui arba jo pakuotei. Aukštesnių lygių pakuotėms turi būti priskiriami joms skirti UDI.

3.2. Šis reikalavimas netaikomas transportavimo konteineriams. Pavyzdžiui, nereikalaujama UDI pažymėti logistikos vieneto; tais atvejais, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas užsako įvairių prietaisų naudodamasis atskirų prietaisų UDI arba modelio numeriais, o gamintojus šiuos prietaisus sudeda į konteinerį, skirtą transportavimui arba skirtą apsaugoti atskirai supakuotiems prietaisams, tam konteineriui (logistikos vienetui) reikalavimai dėl UDI netaikomi.

3.3. UDI susideda iš dviejų dalių: UDI-DI ir UDI-PI.

3.4. Visų lygių prietaiso pakuotėms priskiriamas unikalus UDI-DI.

3.5. Jei etiketėje pateikiamas siuntos numeris, serijos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys arba galiojimo pabaigos data, tai turi būti įtraukiama į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama ir pagaminimo data, jos NEREIKIA įtraukti į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama tik pagaminimo data, ji naudojama kaip UDI-PI.

3.7. Kiekvienam komponentui, kuris pats savaime laikomas prietaisu ir kuriuo prekiaujama [...] atskirai, priskiriamas atskiras UDI, nebent tie komponentai yra konfigūruojamojo prietaiso, pažymėto savo UDI, sudedamoji dalis.

3.8. Rinkiniams priskiriami atskiri UDI ir jie ženklinami tokiais atskirais UDI.

3.9. Gamintojas [...] UDI prietaisui priskiria laikydamasis atitinkamo kodavimo standarto.

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

a) prekės ženklui arba prekės pavadinimui;

b) prietaiso versijai ar modeliui;

d) ženklinimui kaip vienkartinio naudojimo;

e) pakuotės steriliai būklei;

f) būtinybei sterilizuoti prieš naudojimą;

g) prietaisų skaičiui pakuotėje;

h) jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimams ar kontraindikacijoms.

3.12. Gamintojai, kurie iš naujo supakuoja arba paženklina prietaisus savo pačių etiketėmis, saugo duomenis apie pirminio įrangos gamintojo (OEM [angl. Original Equipment Manufacturer]) UDI.

4. UDI žymena

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

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

4.3. A ir B klasėms priskiriamų vienkartinių prietaisų, kurių kiekvienas yra supakuotas ir paženklintas etikete atskirai, atveju nereikalaujama UDI žymenos pateikti ant pakuotės, tačiau ji pateikiama ant aukštesnio lygio pakuotės, pvz., dėžės, kurioje sudėtos kelios pakuotės. Tačiau tais atvejais, kai nenumatoma, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turės prieigą prie prietaiso aukštesnio lygio pakuotės (kai sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos namuose), UDI pateikiamas ant pakuotės.

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

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

4.6. Jei naudojami linijiniai brūkšniniai kodai, UDI-DI ir UDI-PI gali būti pateikiami paeiliui sujungiant arba paeiliui nesujungiant (dviem ar daugiau brūkšninių kodų). Visos linijinio brūkšninio kodo dalys ir elementai turi būti aiškiai atskiriami ir lengvai identifikuojami.

4.7. Jei labai trūksta vietos žymėjimui ir etiketėje neįmanoma pateikti ir AIDC, ir HRI pateikčių, reikalaujama etiketėje pateikti tik pateiktį AIDC formatu. Prietaisų, kuriuos numatyta naudoti ne sveikatos priežiūros įstaigose, pavyzdžiui, prietaisų, skirtų priežiūrai namuose, atveju HRI pateiktis vis dėlto turėtų būti pateikta etiketėje, net jei taip nelieka vietos pateikčiai [...] AIDC formatu.

4.8. HRI pateikties formatas turi atitikti UDI kodus išduodančios organizacijos nustatytas taisykles.

4.9. Jei gamintojas naudoja RFID technologiją, etiketėje taip pat pateikiamas linijinis arba 2D brūkšninis kodas, atitinkantis priskiriančiųjų subjektų nustatytą standartą.

4.10. Daugkartinio naudojimo prietaisų atveju UDI žymena pateikiama ant paties prietaiso. Daugkartinio naudojimo prietaisų, kuriuos reikia dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui, UDI žymena visą numatytą prietaiso gyvavimo laiką turi būti nenutrinama ir įskaitoma po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant prietaisą kitam panaudojimui.

4.11. UDI žymena turi būti nuskaitoma įprastomis naudojimo sąlygomis ir visą numatytą prietaiso gyvavimo laiką.

4.12. Jeigu UDI žymena yra lengvai įskaitoma arba nuskanuojama per prietaiso pakuotę, UDI žymenos pateikti ant pakuotės nereikalaujama.

4.13. Atskiras gatavas prietaisas, kurį sudaro daug dalių, kurios prieš pirmą panaudojimą turi būti sujungtos, UDI žymena gali būti pažymėtas tik ant vienos dalies.

4.14. UDI žymena turi būti pateikta taip, kad AIDC pateiktis galėtų būti prieinama įprastomis eksploatavimo ar laikymo sąlygomis.

4.15. Brūkšninio kodo žymenoje (-ose), kurioje (-se) pateikiami UDI duomenų identifikatoriai UDI-DI ir UDI-PI, taip pat gali būti pateikiami [...] prietaiso eksploatavimui itin svarbūs duomenys arba kiti duomenys.

5. UDI duomenų bazė. UDI duomenų bazės bendrieji principai

5.1. UDI duomenų bazė turi būti pritaikyta visų pagrindinių UDI duomenų bazės duomenų elementų naudojimui.

5.3. Gamintojas [...] atsako už identifikuojamosios informacijos ir kitų [...] prietaiso duomenų elementų pradinį pateikimą ir atnaujinimą UDI duomenų bazėje.

5.4. Turi būti įdiegti atitinkami pateikiamų duomenų validavimo metodai ar procedūros.

5.5. Gamintojas [...] periodiškai iš naujo patvirtina visus duomenis, susijusius su jo rinkai pateiktais prietaisais, išskyrus prietaisus, kurie nebetiekiami rinkai.

5.7. Tai, kad UDI duomenų bazėje yra pateiktas prietaiso UDI-DI, nereiškia, jog prietaisas atitinka šį reglamentą.

5.8. Ši duomenų bazė turi sudaryti galimybę susieti visų lygių prietaiso pakuotes.

5.9. Duomenys, reikalingi naujam UDI-DI, turi būti turimi prietaiso pateikimo rinkai metu.

5.10. Gamintojai atitinkamus UDI duomenų bazės įrašus atnaujina per 30 dienų po to, kai pakeičiamas kuris nors elementas, kuriam NEREIKIA naujo UDI-DI.

5.11. UDI duomenų bazėje remiamasi tarptautiniu mastu pripažintais duomenų pateikimo ir atnaujinimo standartais. Tačiau gali būti pasitelkiamos ir papildomos pateikimo priemonės.

5.12. Pagrindiniai elementai yra būtiniausi elementai, kurių reikia siekiant identifikuoti prietaisą visoje jo platinimo ir naudojimo grandinėje.

5.13. UDI duomenų bazės koncepcija turi užtikrinti galimybę naudoti kalbas, reikalaujamas valstybėse narėse, kuriose prietaisas pateikiamas rinkai. Tačiau turi būti užtikrinta, kad laisvo formato teksto laukelių būtų naudojama kuo mažiau, kad reikėtų mažiau vertimų.

5.14. Duomenys, susiję su prietaisais, kurie nebetiekiami rinkai, išlaikomi UDI duomenų bazėje.

6. Taisyklės, taikomos tam tikrų tipų prietaisams

6.2. Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai, kurie yra rinkinių dalis ir kuriuos reikia valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui

6.2.1. Tokių prietaisų UDI pateikiamas ant prietaiso ir turi būti įskaitomas po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant prietaisą kitam panaudojimui.

6.2.2. PI charakteristikas (pvz., siuntos ar serijos numeris) nustato gamintojas.

6.5. Diagnostikos **in vitro** *medicinos prietaisų programinė įranga*

6.5.1. UDI priskyrimo kriterijai

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

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

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

a) iš pradžių numatytas veikimas ir veiksmingumas,

b) programinės įrangos sauga arba numatytas naudojimas;

c) duomenų aiškinimas.

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

6.5.1b. Atlikus toliau išvardytus programinės įrangos pakeitimus reikalaujama tik naujo UDI-PI (naujo UDI-DI nereikia):
programinės įrangos nežymiai modifikuotos versijos identifikuojamos nauju UDI-PI; nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos paprastai siejamos su klaidų ištaisymais, panaudojamumo patobulinimais (kurie nėra atliekami saugos sumetimais), saugumo priemonių patobulinimais ar veikimo efektyvumu.
Nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos turi būti identifikuojamos gamintojo nurodytu būdu.

6.5.2. Kriterijai, taikomi pateikiant programinės įrangos UDI

a) kai programinė įranga tiekiama fizinėje laikmenoje, pvz., kompaktiniame diske arba skaitmeniniame vaizdo diske, ant kiekvieno lygio pakuotės turi būti pateiktas visas UDI, pateikiamas žmogaus skaitoma ir AIDC pateiktimis. UDI, kuriuo pažymėta programinės įrangos fizinė laikmena ir jos pakuotė, turi būti identiškas programinei įrangai sistemos lygiu priskirtam UDI;

b) UDI pateikiamas naudotojui lengvai prieinamame [...] ekrane lengvai įskaitomu grynojo teksto formatu (pvz., rinkmenoje „Apie programą“ arba prisistatymo lange);

c) programinė įranga, neturinti naudotojo sąsajos (pvz., tarpinė programinė įranga vaizdo keitimui) [...] turi galėti perduoti UDI per programų sąsają (API);

d) programinės įrangos elektroninio vaizdavimo laukeliuose reikalaujama pateikti tik žmogaus skaitomą [...] UDI dalį. UDI žymėti AIDC formatu [...] nereikalaujama, [...] kai identifikatorius pateikiamas elektroninio vaizdavimo laukeliuose, pvz., meniu „Apie programą“, prisistatymo lange ir t. t.;

e) programinės įrangos [...] UDI žmogaus skaitomas formatas turi apimti programos identifikatorius (AI) pagal priskiriančiųjų subjektų naudojamą standartą, kad naudotojas galėtų atpažinti UDI ir nustatyti, pagal kokį standartą UDI yra sukurtas.

VI PRIEDAS

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

1. ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

1.1.1. Paskelbtoji įstaiga įsteigiama pagal valstybės narės nacionalinę teisę arba pagal trečiosios valstybės, su kuria Sąjunga yra sudariusi susitarimą šiuo klausimu, teisę ir turi turėti visus dokumentus dėl savo teisinio subjektiškumo ir statuso. Juose turi būti nurodyta informacija apie nuosavybę ir juridinius ar fizinius asmenis, kontroliuojančius paskelbtąją įstaigą.

1.1.2. Jei paskelbtoji įstaiga yra juridinis subjektas, priklausantis didesnei organizacijai, šios organizacijos veikla, taip pat jos organizacinė struktūra ir valdymas bei ryšiai su paskelbtąja įstaiga turi būti aiškiai dokumentuoti. ***Šiuo atveju šio priedo 1.2 skirsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiek paskelbtajai įstaigai, tiek organizacijai, kuriai ji priklauso.***

1.1.3. Jei paskelbtoji įstaiga visiškai arba iš dalies yra juridinių subjektų, įsisteigusių valstybėje narėje ar trečiojoje valstybėje, savininkė ***arba jei jos savininkas yra kitas juridinis asmuo***, tų subjektų veikla ir atsakomybė, taip pat jų teisiniai bei veiklos ryšiai su paskelbtąja įstaiga turi būti aiškiai apibrėžti ir dokumentuoti. ***Tų subjektų darbuotojams, vykdantiems atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, taikomi taikytini šio reglamento reikalavimai.***

1.1.4. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės [...] ***paskirstymas***, ***atskaitomybės ryšiai*** ir veikla yra tokia, kad užtikrintų pasitikėjimą atliekama atitikties vertinimo veikla ir jos rezultatais.

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

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

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

1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.2.1. Paskelbtoji įstaiga yra trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo gamintojo, kurio gaminio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka. Paskelbtoji įstaiga taip pat yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas gaminiu, taip pat nuo gamintojo konkurent**ų**.

Tuo netrukdoma vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kai vertinami konkuruojančių gamintojų gaminiai.

1.2.2. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų nepriklausoma, objektyvi ir nešališka. Paskelbtoji įstaiga [...] ***dokumentuoja ir įgyvendina struktūrą bei*** procedūras [...]***, kad būtų užtikrintas nešališkumas ir kad nešališkumo principai būtų skatinami ir taikomi visoje organizacijoje, tarp jos darbuotojų ir jos vertinimo veikloje. Šios procedūros sudaro sąlygas*** nustatyti, ištirti ir išspręsti bet kokį atvejį, kai gali iškilti interesų konfliktas, įskaitant dalyvavimą teikiant konsultavimo paslaugas diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje, prieš įsidarbinant paskelbtojoje įstaigoje***. Tyrimas, rezultatai ir jo sprendimas dokumentuojami.***

1.2.3. Paskelbtoji įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis, neturi:

- būti gaminių***, kuriuos jie vertina,*** projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai [...] ar prižiūrėtojai, nei bet kurios iš šių šalių įgaliotieji atstovai. Tai nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertinamus gaminius, reikalingus paskelbtosios įstaigos veiklai [...], atitikties vertinimui atlikti, arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais;
- [...] dalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant [...] ***ir*** naudojant ar prižiūrint [...] ***tuos*** gaminius, dėl kurių jie ***yra paskirti***, [...] ar atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri gali jiems trukdyti nepriklausomai ir sąžiningai priimti sprendimus, susijusius su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgalioti atlikti;
- siūlyti arba teikti paslaugas, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Visų pirma jie neturi siūlyti ar teikti gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui konsultavimo paslaugų, susijusių su vertinamų gaminių projektavimu, konstravimu, prekyba ar technine priežiūra arba su vertinamais procesais;
- ***būti susiję su jokia organizacija, kuri pati teikia konsultavimo paslaugas, nurodytas ankstesnėje įtraukoje.*** Tai netrukdo vykdyti bendrąją mokymo veiklą, susijusią su medicinos prietaisus reglamentuojančiomis taisyklėmis ar susijusiais standartais, kurie nėra susiję su konkrečiais klientais.

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

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

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

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

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

1.2.8. Šio skirsnio reikalavimai jokiu būdu nekliudo paskelbtajai įstaigai ir gamintojui keistis technine informacija ir reguliavimo rekomendacijomis, siekiant atlikti jų atitikties vertinimą.

1.3. Konfidencialumas

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

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

1.4. Atsakomybė

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

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

1.5. Finansiniai reikalavimai

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

1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje

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

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

1.6.2. [...]

2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI

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

2.2. Paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema apima bent šias sritis:

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

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

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

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

3. SU IŠTEKLIAIS SUSIJĘ REIKALAVIMAI

3.1. Bendrosios nuostatos

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

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

[...]

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

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

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

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

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

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

3.2. Darbuotojų kvalifikacijos kriterijai

3.2.1. ***Paskelbtoji įstaiga*** [...] nustato ir dokumentuoja atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pradinis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas (pvz., auditą, gaminio įvertinimą / bandymą, ***techninių dokumentų*** [...] peržiūrą, sprendimų priėmimą***, partijos išleidimą***), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis ***(pvz., biologinį suderinamumą, sterilizavimą, savikontrolės tyrimus ir tyrimus prie ligonio lovos, atrankinės diagnostikos prietaisus, veiksmingumo įvertinimą)***, numatytas paskiriant įstaigą.

3.2.2. Kvalifikacijos kriterijuose nurodoma paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptis pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja 31 straipsnyje nurodyto paskelbimo pranešimo atveju, ir pateikiama pakankamai išsami informacija apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Specialios kvalifikacijos kriterijai apibrėžiami ***bent*** [...] ***biologinės saugos***, [...] ***veiksmingumo*** įvertinimo, ***savikontrolės tyrimų prietaisų ir tyrimų prie ligonio lovos prietaisų, atrankinės diagnostikos prietaisų, funkcinės saugos, programinės įrangos, pakuotės*** ir įvairių rūšių sterilizavimo procesų vertinimui atlikti.

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

- Sąjungos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;
- atitikties vertinimo procedūros pagal šį reglamentą;
- plataus pobūdžio diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų technologijos[...] [...] ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų projektavimas ir gamyba;
- paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema, [...] susijusios procedūros ***ir reikalaujamos kvalifikacijos kriterijai****;*
- [...]
- mokymas, svarbus darbuotojams, dalyvaujantiems su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais susijusioje atitikties vertinimo veikloje.
- [...]

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

- nustatytų, kada reikia specialistų vertinant gamintojo atliktą [...] ***veiksmingumo*** įvertinimą, ir nustatytų tinkamai kvalifikuotus ekspertus;
- tinkamai parengtų išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų ***reglamento*** reikalavimų, ***bendrųjų specifikacijų, rekomendacijų*** [...] bei [...] darniųjų standartų ir užtikrintų, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- galėtų [...] ***peržiūrėti ir moksliniu pagrindu ginčyti*** [...] ***veiksmingumo*** įvertinime pateiktus klinikinius duomenis [..] ***ir*** duotų tinkamų rekomendacijų išorės klinikiniams ekspertams dėl ***gamintojo pateikto*** [...] ***veiksmingumo*** įvertinimo vertinimo;
- turėtų galimybę moksliškai ***įvertinti ir prireikus*** ginčyti [...] pateiktą [...] ***veiksmingumo įvertinimą*** ir išorės klinikinių ekspertų atlikto gamintojo [...] ***veiksmingumo*** įvertinimo vertinimo rezultatus;
- galėtų užtikrinti klinikinių ekspertų atlikto [...] ***veiksmingumo įvertinimo*** vertinimo palyginamumą ir nuoseklumą;
- galėtų atlikti [...] gamintojo atlikto [...] ***veiksmingumo*** įvertinimo vertinimą ***ir priimti klinikinį sprendimą dėl išorės eksperto pateiktos nuomonės,*** taip pat teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui;

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

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

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

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

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

- *diagnostikos* **in vitro** *medicinos prietaisų srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;*
- *diagnostikos* **in vitro** *medicinos prietaisų atitikties vertinimas, susijęs su šiuo reglamentu;*
- *kvalifikacijos tipai, patirtis ir ekspertinės žinios, svarbios medicinos prietaisų atitikties vertinimo srityje;*
- *įvairaus pobūdžio diagnostikos* **in vitro** *medicinos prietaisų technologijos, įskaitant pakankamą patirtį vertinamų dėl galutinio sertifikavimo prietaisų atitikties vertinimo srityje, diagnostikos* **in vitro** *medicinos prietaisų pramonė ir prietaisų projektavimas ir gamyba;*
- *paskelbtosios įstaigos kokybės sistema, susijusios procedūros ir reikalaujamos kvalifikacijos kriterijai;*
- *sugebėjimas rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti*.

3.3. Darbuotojų kvalifikacijos, parengimo ir įgaliojimų jiems suteikimo dokumentai

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

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

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

3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai

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

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

Paskelbtoji įstaiga negali sudaryti subrangos sutarčių dėl šios veiklos:

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

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

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

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

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

3.4.4. [...]

3.5. Kompetencijos stebėsena [...] ,mokymas *ir keitimasis patirtimi*

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

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

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

4. PROCESO REIKALAVIMAI

4.1. [...]

4.2. ***Bendrosios nuostatos***

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

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

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

Paskelbtoji įstaiga

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

- ***užtikrinti, kad visos sutartys, susijusios su atitikties vertinimo veikla, kuriai taikomas šis reglamentas, būtų sudaromos tiesiogiai tarp gamintojo ir paskelbtosios įstaigos, o ne su bet kuria kita organizacija.***

4.4. ***Paraiškos ir sutarties peržiūra***

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

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

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

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

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

4.5. Paskirstymas

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

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

4.6. Atitikties vertinimo veikla

4.6.1. Bendrosios nuostatos

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

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

- ***tinkamai planuoti kiekvieno atskiro projekto vykdymą; taip užtikrinama, kad vertinimo grupių sudėtimi būtų garantuota su atitinkama technologija susijusi patirtis, nuolatinis objektyvumas ir nepriklausomumas, be kita ko, numatant vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais,***
- ***išsamiai pagrįsti atitikties vertinimo veiklos užbaigimo terminų nustatymą,***

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

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

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

4.6.2. Kokybės valdymo sistemos auditai

a) Atlikdama kokybės sistemos vertinimą, paskelbtoji įstaiga prieš atlikdama auditą ir laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:

- *vertina pateiktus dokumentus pagal atitinkamą priedą dėl atitikties vertinimo ir nustato audito programą, kurioje aiškiai apibrėžia, kiek reikia atlikti veiksmų ir kokia eilės tvarka, kad būtų įrodyta, jog auditas apima visą gamintojo kokybės valdymo sistemą, ir būtų nustatyta, ar ji atitinka šio reglamento reikalavimus,*
- *nustato sąsajas tarp gamintojų skirtingų vietų ir jų atsakomybę, taip pat identifikuoja atitinkamus gamintojo tiekėjus ir (arba) subrangovus, be kita ko, atsižvelgia į poreikį konkrečiai atlikti bet kurio iš šių tiekėjų ir (arba) subrangovų auditą,*
- *aiškiai apibrėžia kiekvieno audito programoje nurodyto audito tikslus, kriterijus ir apimtį ir parengia audito planą, tinkamai laikydamasi specialiųjų atitinkamiems prietaisams, technologijoms ir procesams taikomų reikalavimų ir į juos atsižvelgdama,*
- *nustato ir prižiūri B ir C klasėms priskiriamų prietaisų pavyzdžių ėmimo planą, skirtą II priede nurodytiems techniniams dokumentams įvertinti ir apimantį grupę tokių prietaisų, kurie nurodyti gamintojo paraiškoje. Šiuo planu užtikrinama, kad sertifikato galiojimo laikotarpiu būtų paimta visų prietaisų, kuriems taikomas sertifikatas, pavyzdžių,*
- *atrenka ir paskiria tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus atskiriems auditams atlikti. Atitinkami grupės narių vaidmenys, atsakomybė ir įgaliojimai aiškiai apibrėžiami ir dokumentuojami.*

b) Pagal nustatytą audito programą paskelbtoji įstaiga laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:

- *audituoja gamintojo kokybės valdymo sistemą, kuria turi būti užtikrinama, kad atitinkami prietaisai atitiktų atitinkamas šio reglamento nuostatas, kurios taikomos prietaisams kiekvienu etapu, pradedant projektavimu, atliekant galutinį patikrinimą ir baigiant nuolatine priežiūra, ir nustato, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų,*

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

4.6.3. Gaminio patikra

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

- ***skirti tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus nagrinėti atskirus aspektus (prietaiso naudojimą, biologinį suderinamumą, veiksmingumo įvertinimą, rizikos valdymą, sterilizavimą ir t. t.),***
- ***vertinti techninius dokumentus, atsižvelgiant į šio priedo 4.6.4 ir 4.6.5 skirsnius, ir vertinti projekto atitiktį šio reglamento nuostatoms. Šis nagrinėjimas apima būsimų, vykdomų ir galutinių patikrinimų įgyvendinimo ir rezultatų vertinimą. Jei reikia atlikti papildomų bandymų arba reikia kitų įrodymų atitikties šio reglamento reikalavimams vertinimui atlikti, paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba atlikti tokius bandymus prašo gamintojo.***

Tipo tyrimai

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

- ***nagrinėti ir vertinti techninius dokumentus, atsižvelgiant į šio priedo 4.6.4 ir 4.6.5 skirsnius, ir patikrinti, ar tipas buvo pagamintas laikantis tų dokumentų,***
- ***nustatyti bandymų planą, kuriame būtų nurodyti visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti paskelbtoji įstaiga arba dėl kurių bandymai turi būti atlikti jos atsakomybe,***
- ***dokumentuoti tų parametrų pasirinkimo pagrindimą,***

- ***atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojo pasitelkti sprendimai atitinka šiame reglamente nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Tai apima visus reikalingus bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojas taikė atitinkamus standartus,***
- ***susitarti su pareiškėju, kur bus atliekami būtini bandymai, jei paskelbtoji įstaiga jų neatliks tiesiogiai,***
- ***prisiimti visą atsakomybę už bandymų rezultatus. Į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.***

Patikra atliekant gaminio tyrimą ir bandymus

Paskelbtoji įstaiga:

- ***turi turėti išsamias dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir priemonių kiekvienos gaminio partijos patikrai atliekant tyrimą ir bandymus atlikti pagal VIII priedą ir X priedą,***
- ***nustato bandymų planą, kuriame nurodomi visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti paskelbtoji įstaiga arba dėl kurių bandymai turi būti atlikti jos atsakomybe, siekiant:***
  - ***C klasei priskiriamų prietaisų atveju pagal VIII priedą ir IX priedą patikrinti prietaiso atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams,***
  - ***B klasei priskiriamų prietaisų atveju pagal VIII priedą patvirtinti atitiktį II priede nurodytiems techniniams dokumentams ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams,***

  ir dokumentuoja tų parametrų pasirinkimo pagrindimą,

- ***turi turėti dokumentuotas procedūras atitinkamiems įvertinimams ir bandymams atlikti, siekiant patikrinti prietaiso atitiktį šio reglamento reikalavimams atliekant kiekvienos gaminio partijos tyrimą ir bandymus, kaip nurodyta X priedo 5 skirsnyje,***
- ***turi turėti dokumentuotas procedūras, kuriomis numatomas susitarimas su pareiškėju, kur bus atliekami būtini bandymai, jei paskelbtoji įstaiga jų neatliks tiesiogiai,***
- ***prisiima visą atsakomybę už bandymų rezultatus pagal dokumentuotas procedūras. Į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.***

4.6.4. Veiksmingumo įvertinimo vertinimas

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

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

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

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

Paskelbtosios įstaigos atliekamas veiksmingumo įvertinimo vertinimas pagal XII priedą apima:

- ***gamintojo nurodytą numatytą naudojimą ir jo apibrėžtus teiginius apie prietaisą,***
- ***veiksmingumo įvertinimo planavimą,***
- ***literatūros paieškos metodiką,***
- ***atitinkamus dokumentus, susijusius su literatūros paieška,***
- ***veiksmingumo tyrimus,***
- ***priežiūrą po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai,***
- ***nurodomo lygiavertiškumo kitiems prietaisams pagrįstumą, lygiavertiškumo įrodymą, lygiaverčių ir panašių prietaisų tinkamumo ir išvadų duomenis,***
- ***veiksmingumo įvertinimo ataskaitą.***

Kiek tai susiję su į veiksmingumo įvertinimą įtrauktais veiksmingumo tyrimų duomenimis, paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad gamintojo padarytos išvados būtų pagrįstos atsižvelgiant į kompetentingai institucijai pateiktus veiksmingumo tyrimus.

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

4.6.5. „Specialiosios procedūros“

Paskelbtoji įstaiga turi turėti išsamias dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir priemonių, susijusių su „tam tikrais prietaisų tipais“ pagal VIII priedo 6 skirsnį, dėl kurių ji paskirta.

Atrankinės diagnostikos prietaisų atveju paskelbtoji įstaiga, atlikdama tokio prietaiso vertinimą, turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su šio reglamento reikalavimais dėl konsultavimosi su Europos vaistų agentūra arba vaistų srities kompetentinga institucija.

4.7. Ataskaitų teikimas

Paskelbtoji įstaiga:

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

Paskelbtosios įstaigos ataskaitoje:

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

4.8. Peržiūra

Prieš priimdama galutinį sprendimą paskelbtoji įstaiga užtikrina:

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

4.9. Sprendimai ir sertifikavimas

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

- ***nuspręsti, remdamasi vertinimo dokumentais ir turima papildoma informacija, ar laikomasi reglamento reikalavimų, nuspręsti, remdamasi savo atlikto veiksmingumo įvertinimo ir rizikos valdymo vertinimo rezultatais, ar priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, yra tinkamas, ir nuspręsti dėl paskelbtosios įstaigos atliekamos naujausio veiksmingumo įvertinimo tolesnės peržiūros konkrečių etapų,***
- ***nuspręsti, ar reikia apibrėžti konkrečias su sertifikavimu susijusias sąlygas ar nuostatas,***
- ***nuspręsti, atsižvelgdama į naujoviškumą, rizikos klasifikaciją, veiksmingumo įvertinimą ir prietaiso rizikos analizės rezultatus, dėl sertifikavimo laikotarpio, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai,***
- ***aiškiai dokumentuoti sprendimų priėmimo ir patvirtinimo etapus, įskaitant patvirtinimą atsakingų asmenų parašais,***
- ***aiškiai dokumentuoti atsakomybę už pranešimą apie sprendimus ir su tuo susijusius mechanizmus, visų pirma jei galutinis sertifikatą pasirašantis asmuo nėra sprendimą priimantis (-ys) asmuo (-enys) arba neatitinka šio priedo 3.2.7 skirsnyje nustatytų reikalavimų,***
- ***pagal XI priede apibrėžtus būtiniausius reikalavimus išduoti sertifikatą (-us) galiojimo laikotarpiui, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai, ir nurodyti, ar yra konkrečių su sertifikavimu susijusių sąlygų ar apribojimų,***
- ***išduoti sertifikatą (-us) tik pareiškėjui ir negali išduoti sertifikatų, taikomų keliems subjektams,***
- ***užtikrinti, kad apie vertinimo rezultatus ir atitinkamą sprendimą būtų pranešta gamintojui ir kad jie būtų įtraukti į Europos duomenų banką pagal 43 straipsnio 4 dalį.***

4.10. Pakeitimai ir pataisos

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

- ***patvirtintos (-ų) kokybės valdymo sistemos (-ų) arba atitinkamos gaminių grupės,***
- ***patvirtinto prietaiso projekto,***
- ***patvirtinto prietaiso tipo,***
- ***bet kurios medžiagos, kuri yra prietaiso sudėtyje arba naudojama prietaisui gaminti ir kuriai taikomos „specialiosios procedūros“ pagal 4.6.5 skirsnį.***

Šios procedūros ir sutartinės priemonės apima pakeitimų reikšmingumo patikrinimo procesus.

Laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų paskelbtoji įstaiga:

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

4.11. Priežiūros veikla ir stebėsena po sertifikavimo

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras:

- *kuriomis apibrėžiama, kaip ir kada turi būti atliekama gamintojų priežiūros veikla. Jos apima nuostatas dėl apsilankymų pas gamintojus ir, jei taikoma, pas subrangovus ir tiekėjus, apie kuriuos iš anksto nepranešama, gaminių bandymų atlikimo ir atitikties gamintojams keliamoms sąlygoms, susijusioms su sprendimais dėl sertifikavimo, pavyzdžiui, klinikinių duomenų atnaujinimo nustatytais laiko tarpais sąlygai, stebėsenos,*
- *skirtas analizuoti atitinkamus mokslinių, klinikinių duomenų ir po pateikimo rinkai gautos informacijos, susijusios su jos paskyrimo aprėptimi, šaltinius. Į tokią informaciją atsižvelgiama planuojant ir vykdant priežiūros veiklą,*
- *skirtas peržiūrėti budrumo informaciją, prieinamą pagal 60 straipsnį, siekiant įvertinti jos poveikį, jei jo esama, esamų sertifikatų galiojimui. Įvertinimo rezultatai ir priimti sprendimai išsamiai dokumentuojami.*

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

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

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

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

Paskelbtoji įstaiga, jei nurodyta sertifikavimo sąlygose:

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

4.12. Pakartotinis sertifikavimas

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su pakartotinio sertifikavimo peržiūromis ir sertifikatų atnaujinimu. Patvirtintų kokybės valdymo sistemų arba ES techninių dokumentų įvertinimo, arba ES tipo tyrimo sertifikatų pakartotinis sertifikavimas atliekamas ne rečiau kaip kas 5 metus.

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

- ***visus iš pradžių patvirtinto prietaiso pakeitimus, įskaitant pakeitimus, apie kuriuos dar nepranešta,***
- ***patirtį, įgytą vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai,***
- ***patirtį, įgytą vykdant rizikos valdymą,***
- ***patirtį, įgytą atliekant atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo atnaujinimą,***
- ***patirtį, įgytą atliekant veiksmingumo įvertinimo peržiūras, įskaitant klinikinių bandymų ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus,***
- ***reikalavimų, prietaiso sudedamųjų dalių arba mokslinių ar reguliavimo sąlygų pakeitimus,***
- ***taikomų arba naujų (darniųjų) standartų, bendrųjų specifikacijų ar jiems lygiaverčių dokumentų pakeitimus,***
- ***medicinos, mokslinių ir techninių žinių pokyčius, pavyzdžiui:***
  - ***naujus gydymo būdus,***
  - ***bandymo metodų pasikeitimus,***
  - ***naujus mokslinius duomenis dėl medžiagų, sudedamųjų dalių ir t. t., be kita ko, susijusius su biologiniu suderinamumu,***
  - ***panašių prietaisų rinkos tyrimų patirtį,***
  - ***registrų duomenis,***
  - ***panašių prietaisų veiksmingumo tyrimų patirtį.***

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas įvertinti šią informaciją, ir ypač daug dėmesio skiria klinikiniams duomenims, gautiems vykdant priežiūros po pateikimo rinkai ir veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą laikotarpiu po ankstesnio (pakartotinio) sertifikavimo, įskaitant atitinkamus gamintojo veiksmingumo įvertinimo ataskaitų atnaujinimus.

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

VII PRIEDAS

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

1. KLASIFIKAVIMO TAISYKLIŲ ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

1.1. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į prietaisų numatytą paskirtį.

1.2. Jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai.

1.3. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso.

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

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

1.5. Kalibravimo medžiagos, skirtos naudoti su prietaisu, klasifikuojamos priskiriant jas tai pačiai klasei kaip prietaisas.

1.6. [...] ***Kontrolinės*** medžiagos su priskirtomis kiekybinėmis ar kokybinėmis vertėmis, skirtos vienai konkrečiai arba kelioms analitėms, klasifikuojamos priskiriant jas tai pačiai klasei kaip prietaisas.

1.7. Gamintojas atsižvelgia į visas taisykles, kad prietaisas būtų priskirtas tinkamai klasei.

1.8. Jeigu gamintojas nurodė, kad prietaisas gali būti naudojamas keliomis numatytomis paskirtimis, ir todėl prietaisas yra priskirtinas kelioms klasėms, tokiu atveju prietaisas klasifikuojamas priskiriant jį aukštesnei klasei.

1.9. Jeigu tam pačiam prietaisui taikomos kelios klasifikavimo taisyklės, taikoma taisyklė, lemianti priskyrimą aukštesnei klasei.

1.10. Kiekviena iš šių taisyklių taikoma pirmos eilės analizės priemonėms, patvirtinamosios analizės priemonėms ir papildomos analizės priemonėms.

2. KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS

2.1. 1 taisyklė

D klasei priskiriami tokios naudojimo paskirties prietaisai:

– prietaisai, kuriuos numatyta naudoti pernešamų sukėlėjų buvimui arba ekspozicijai tiems sukėlėjams nustatyti kraujyje, kraujo komponentuose, ląstelėse, audiniuose ar organuose arba jų dariniuose, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą perpylimui**,** [...] transplantacijai ***arba ląstelių įvedimui***;

– prietaisai, kuriuos numatyta naudoti pernešamų sukėlėjų, sukeliančių gyvybei pavojingą ligą ir keliančių didelį arba ***įtariamą didelį*** [...] plitimo pavojų, buvimo arba ekspozicijos tiems sukėlėjams nustatymui;

- prietaisai, kuriuos numatyta naudoti gyvybei pavojingos ligos užkrato koncentracijos nustatymui, kai tai stebėti yra itin svarbu paciento priežiūros valdymo procese.

[...]. ***Visos analizės priemonės, skirtos užsikrėtimo ŽIV 1/2, hepatito C virusu, hepatito B virusu ir ŽTLV I/II klinikinei diagnostikai ir stebėjimui, priskiriamos D klasei. Šiai klasei priskirtinomis laikomos hepatito B viruso klinikinei diagnostikai skirtos analizės priemonės, kuriomis atliekami šie užkrečiamųjų ligų žymenų tyrimai: hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), hepatito B šerdies antigeno bendrų antikūnų (anti-HBc bendri) ir hepatito B viruso nukleorūgščių nustatymas (HBV NAT).***

2.2. 2 taisyklė

Prietaisai, kuriuos numatyta naudoti kraujo grupės arba audinio tipo nustatymui, siekiant užtikrinti perpylimui arba transplantacijai ***ar ląstelių įvedimui*** skirtų kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ar organų imunologinį suderinamumą, priskiriami **C klasei**, išskyrus, kai jie skirti bet kuriam iš toliau išvardytų žymenų nustatyti:

– ABO sistema [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– Rezus sistema [RH1 (D), ***RHW$_1$,*** RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– Kell sistema [Kel1 (K)];

– Kidd sistema [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– Duffy sistema [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Tuomet jie priskiriami **D klasei**.

2.3. 3 taisyklė

C klasei priskiriami prietaisai, jei jie skirti:

a) nustatyti lytiškai plintančių sukėlėjų buvimą ar ekspoziciją tiems sukėlėjams;

b) nustatyti infekcinių ligų sukėlėjų, [...] ***nekeliančių didelio ar įtariamo didelio*** plitimo pavojaus, buvimą cerebrospinaliniame skystyje arba kraujyje;

c) nustatyti infekcinių ligų sukėlėjų buvimą, jeigu yra didelis pavojus, kad dėl klaidingo rezultato tiriamasis asmuo ar vaisius arba tiriamojo asmens palikuonis galėtų mirti arba patirti sunkią negalią;

d) atlikti priešgimdyminę moterų patikrą, siekiant nustatyti jų imuninę būklę pernešamų sukėlėjų atžvilgiu;

e) nustatyti būklę infekcinės ligos atžvilgiu arba imuninę būklę, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato būtų priimtas paciento priežiūros valdymo sprendimas, dėl kurio kiltų grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;

f) [...] [...] naudoti kaip atrankinės diagnostikos prietaisai; [...]

fa) ii) [...] [...] naudoti ligos stadijai nustatyti***, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato būtų priimtas paciento priežiūros valdymo sprendimas, dėl kurio kiltų grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei***; [...]

fb) iii) [...] [...] naudoti vėžio atrankinei patikrai***,*** [...] diagnostikai ***arba stadijai*** nustatyti***;***

g) žmonių genetiniams tyrimams;

h) stebėti vaistų, medžiagų arba biologinių komponentų koncentraciją, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato bus priimtas paciento priežiūros valdymo sprendimas, dėl kurio kils [...] [...] grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;

i) pacientų, sergančių gyvybei pavojinga [...] liga ***arba turinčių gyvybei pavojingą būklę***, priežiūros valdymui;

j) atrankinei patikrai, siekiant nustatyti įgimtus vaisiaus sutrikimus [...]***;***

k) atrankinei patikrai, siekiant nustatyti įgimtus naujagimio sutrikimus tais atvejais, kai tokių sutrikimų nenustačius ir negydant galėtų kilti grėsmė gyvybei arba atsirasti sunki negalia.

2.4. 4 taisyklė

a) Savikontrolei skirti prietaisai priskiriami C klasei [...] [...].

b) Prietaisai, skirti [...] tyrimams prie ligonio lovos, [...] klasifikuojami atskirai.

2.5. 5 taisyklė

A klasei priskiriami šie prietaisai:

a) ***bendro laboratorinio naudojimo gaminiai, priedai, kuriems nėra būdingos pavojingos savybės, buferiniai tirpalai ir plovimo tirpalai*** [...] [...], gamintojo numatyti pritaikyti diagnostikos *in vitro* procedūroms, susijusioms su tam tikru tyrimu;

b) instrumentai, gamintojo specialiai numatyti naudoti diagnostikos *in vitro* procedūroms;

c) mėginių talpyklos.

2.6. 6 taisyklė

Prietaisai, kuriems netaikomos pirmiau nurodytos klasifikavimo taisyklės, priskiriami **B klasei**.

2.7. 7 taisyklė

Prietaisai, kurie yra kontrolinės medžiagos be priskirtos kiekybinės arba kokybinės vertės, priskiriami **B klasei**.

VIII PRIEDAS

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

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

1. Gamintojas [...] ***nustato, dokumentuoja ir įgyvendina*** kokybės valdymo sistemą, ***kaip nurodyta šio reglamento 8 straipsnio 5 dalyje, ir palaiko jos veiksmingumą per*** [...] atitinkamų prietaisų ***gyvavimo laikotarpį*** [...].***Gamintojas užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų taikoma,*** kaip nurodyta 3 skirsnyje, audituojama, kaip nustatyta 3.3 ir 3.4 skirsniuose, ir prižiūrima, kaip nurodyta 4 skirsnyje.

2. [...]

3. Kokybės valdymo sistemos *vertinimas*

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

– gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir ***registruotos verslo vietos*** adresas ir papildomų gamybos vietų, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, pavadinimai ir adresai, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, ir jo vardas, pavardė (pavadinimas) ir ***jo registruotos verslo vietos*** adresas,

– visa svarbi informacija apie prietaisą ar [...] ***prietaisų grupę***, kuriai taikoma ***kokybės valdymo sistema***[...],

– rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl su tuo pačiu prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl su tuo pačiu prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos[...],

– ***prietaiso modelio, kuriam taikoma atitikties vertinimo procedūra, ES atitikties deklaracijos pagal 15 straipsnį ir III priedą projektas,***

– kokybės valdymo sistemos dokumentai,

– taikomų procedūrų, kad būtų vykdomos kokybės valdymo sistema [...] nustatytos ***ir pagal šį reglamentą reikalaujamos*** prievolės, ***dokumentuotas*** aprašymas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,

– taikomų procedūrų, kad [...] kokybės valdymo sistema būtų tinkama ir veiksminga, aprašas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,

– dokumentai, susiję su priežiūros po pateikimo rinkai ***sistema*** [...], įskaitant, kai taikoma, ***veiksmingumo*** stebėjimo po pateikimo rinkai planą ir procedūras, taikomas siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi prievolių, kylančių pagal 59–64***a*** straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo,

– taikomų procedūrų, pagal kurias nuolat atnaujinama priežiūros po pateikimo rinkai [...] ***sistema***, įskaitant, kai taikoma, ***veiksmingumo*** stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir procedūrų, kuriomis užtikrinama, kad būtų laikomasi prievolių, kylančių pagal 59–64***a*** straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, aprašas, taip pat gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,

- ***veiksmingumo įvertinimo plano dokumentai,***

- ***taikomų procedūrų, pagal kurias veiksmingumo įvertinimo planas nuolat atnaujinamas atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį, aprašas***.

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

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

a) gamintojo kokybės tikslų;

b) veiklos organizavimo ir visų pirma:

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

c) prietaisų projektų ***bei veiksmingumo įvertinimo*** stebėsenos, tikrinimo, validavimo ir kontrolės procedūrų bei metodų, ***ir*** [...] atitinkamų dokumentų, taip pat duomenų ir įrašų, susijusių su šiomis procedūromis ir metodais***, kai šios procedūros ir metodai konkrečiai apima:***

- ***atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, įskaitant atitinkamų teisinių reikalavimų identifikavimo procesus, kvalifikavimą, klasifikavimą, lygiavertiškumo nagrinėjimą, atitikties vertinimo procedūrų pasirinkimą ir jų laikymąsi,***
- ***taikomų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų identifikavimą ir jų įgyvendinimo sprendimus, atsižvelgiant į taikomas bendrąsias specifikacijas ir darniuosius standartus arba lygiaverčius sprendimus,***
- ***rizikos valdymą pagal I priedo 1a skirsnį,***
- ***veiksmingumo įvertinimą pagal 47 straipsnį ir XII priedą, įskaitant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai,***
- ***taikomų specialiųjų reikalavimų dėl projekto ir konstrukcijos įgyvendinimo būdus, įskaitant atitinkamą ikiklinikinį įvertinimą, konkrečiai atsižvelgiant į I priedo II skyrių,***
- ***taikomų specialiųjų reikalavimų dėl kartu su prietaisu teiktinos informacijos įgyvendinimo būdus, konkrečiai atsižvelgiant į I priedo III skyrių,***
- ***prietaiso identifikavimo procedūrų, parengtų ir nuolat atnaujinamų pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu,***
- ***projekto ar kokybės valdymo sistemos pokyčių valdymą***;

d) [...] ***patikros*** ir kokybės užtikrinimo būdų gamybos etapu ir visų pirma:

- procesų ir procedūrų, kurie bus taikomi [...], ir atitinkamų dokumentų;
- [...]

e) reikiamų tyrimų ir bandymų, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumo bei jiems naudojamos bandymų įrangos; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandymų įrangos kalibravimo duomenis.

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

3.3. **Auditas**

a) Paskelbtoji įstaiga atlieka kokybės ***valdymo*** sistemos auditą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. ***Jei gamintojas taiko darnųjį standartą arba bendrąsias specifikacijas, susijusias su kokybės valdymo sistema, ji įvertina, ar laikomasi tų standartų.*** Išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus arba bendrąsias [...] specifikacijas, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba bendrosios [...] specifikacijos.

b) [...] ***Audito*** grupėje yra bent vienas narys, turintis atitinkamų technologijų vertinimo patirties ***pagal VI priedo 4.4 skirsnį. Tais atvejais, kai ši patirtis nėra tiesiogiai akivaizdi arba taikytina, paskelbtoji įstaiga pateikia dokumentuotą to auditoriaus skyrimo pagrindimą***. Vertinimo procedūra apima auditą gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose siekiant [...] ***patikrinti*** gamybos ir kitus susijusius procesus.

c) Be to, C klasei priskiriamų prietaisų atveju ***kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų prietaisų techninių dokumentų įvertinimas pagal šio priedo II skyriaus 5.3a–5.3e skirsnių nuostatas*** [...]. Paskelbtoji įstaiga, pasirinkdama tipinį (-ius) dokumentą (-us), atsižvelgia į technologijos naujumą, *galimą poveikį pacientui ir medicinos praktikai,* konstrukcijos panašumus, technologiją, gamybos [...] metodus, numatytą paskirtį ir ankstesnių susijusių vertinimų, kurie buvo atlikti laikantis šio reglamento nuostatų, rezultatus. Paskelbtoji įstaiga dokumentuoja dokumentų atrinkimo pagrindimą.

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

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

4. Priežiūros vertinimas, taikomas C ir D klasėms priskiriamiems prietaisams

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

4.2. Gamintojas paskelbtajai įstaigai suteikia įgaliojimus atlikti visus reikalingus auditus, įskaitant [...] ***auditus vietoje***, ir teikia jai visą atitinkamą informaciją, visų pirma:

– kokybės valdymo sistemos dokumentus,

– ***rezultatų ir išvadų, gautų taikant*** priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant [...] ***veiksmingumo*** stebėjimo po pateikimo rinkai ***planą, skirtą tam tikriems atrinktiems prietaisams***, [...] ir 59–64***a*** straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, dokumentus,

– duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su projektu, tokius kaip analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatai ir pasitelkti sprendimai dėl rizikos valdymo, kaip nurodyta I priedo 2 skirsnyje,

– duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su gamyba, tokius kaip patikrinimų ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys, susijusių darbuotojų kvalifikacijos ataskaitos ir pan.

4.3. Paskelbtoji įstaiga periodiškai, bent kas 12 mėnesių, atlieka atitinkamus auditus ir vertinimus, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą [...]. Tai apima [...] ***auditus*** gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose. Tokių [...] ***auditų vietoje*** metu prireikus paskelbtoji įstaiga atlieka ar prašo atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Gamintojui ji pateikia [...] ***priežiūros audito*** ataskaitą ir, jei bandymas buvo atliktas, bandymo protokolą.

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

Atlikdama tokius [...] ***auditus vietoje***, apie kuriuos iš anksto nepranešama, paskelbtoji įstaiga [...] atlieka atitinkamo gamybos vietoje paimto pavyzdžio arba gamybos proceso patikrinimą, kad patikrintų, ar pagamintas prietaisas atitinka techninius dokumentus [...]. Prieš vykdydama [...] ***auditus vietoje***, apie kuriuos iš anksto nepranešama, paskelbtoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Užuot ėmusi prietaisų pavyzdžius tik gamybos vietoje, arba norėdama paimti papildomų pavyzdžių, paskelbtoji įstaiga ima ir prietaisų, esančių rinkoje, pavyzdžius siekdama patikrinti, ar pagamintas prietaisas atitinka techninius dokumentus [...]. Prieš imdama pavyzdžius paskelbtoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

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

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

4.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad vertinimo grupės sudėtimi būtų užtikrinta su atitinkamų ***prietaisų, sistemų ir procesų vertinimu*** [...] susijusi patirtis, tęstinis objektyvumas ir nešališkumas; tai apima vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais. Paprastai vadovaujantis auditorius nevadovauja to paties gamintojo auditui ir jame nedalyvauja ilgiau kaip trejus metus paeiliui.

4.7. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad yra skirtumas tarp pavyzdžio, paimto gamybos vietoje, ar rinkoje paimto pavyzdžio ir techniniuose dokumentuose nustatytų specifikacijų arba patvirtinto projekto, ji sustabdo susijusio sertifikato galiojimą, sertifikatą panaikina arba nustato jo apribojimus.

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

5. **D klasei priskiriamiems prietaisams taikomas [...] prietaiso** ***techninių dokumentų vertinimas*** **ir partijos patikra**

5.1. Be 3 skirsnyje nustatytos prievolės, D klasei priskiriamų prietaisų gamintojas pateikia 3.1 skirsnyje nurodytai paskelbtajai įstaigai paraišką atlikti ***techninių dokumentų***, susijusių su prietaisu, kurį jis ketina [...] ***pateikti rinkai arba atiduoti naudoti*** ir kuriam taikoma 3 skirsnyje nurodyta kokybės valdymo sistema, ***įvertinimą***.

5.2. Paraiškoje aprašomas atitinkamo prietaiso projektas, gamyba bei veiksmingumas. Joje pateikiami techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede [...].

Jei paraiška teikiama dėl savikontrolės arba TpLL prietaisų, paraiškoje taip pat aprašomi 6.1 skirsnio b punkte nurodyti aspektai.

5.3. Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties [...] ***vertinant*** atitinkamą technologiją ***bei prietaisus ir vertinant klinikinius įrodymus***. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką papildomais bandymais ar kitais įrodymais, kad būtų galima įvertinti atitiktį ***atitinkamiems*** šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba prašo, kad gamintojas atliktų tokius bandymus;

5.3a. Paskelbtoji įstaiga visų pirma peržiūri klinikinius įrodymus, gamintojo pateiktus veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje pagal XII priedo 1.4.2 skirsnį. Šios peržiūros tikslu paskelbtoji įstaiga pasitelkia prietaiso vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, įskaitant išorės ekspertus, turinčius klinikinių ekspertinių žinių ir tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkamo prietaiso klinikiniu taikymu;

5.3b. Paskelbtoji įstaiga tokiais atvejais, kai klinikiniai įrodymai yra grindžiami duomenimis, kurie visi ar jų dalis yra gauta iš prietaisų, kurie, kaip tvirtinama, yra panašūs į vertinamą prietaisą ar jam lygiaverčiai, įvertina tokio būdo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadas dėl, kaip tvirtinama, lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo.

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

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

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

5.4. Prieš išduodama ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą, paskelbtoji įstaiga paprašo etaloninės laboratorijos, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, patikrinti, ar [...] ***prietaiso veiksmingumas*** atitinka ***turimas*** bendrąsias [...] specifikacijas [...] ***ir techninių galimybių išsivystymo lygį*** [...]. ***Šis patikrinimas apima etaloninės laboratorijos atliekamus laboratorinius bandymus, kaip numatyta 40 straipsnio 2 dalyje.***

Etaloninė laboratorija per [...] ***60*** dienų pateikia mokslinę nuomonę.

Etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai turi būti įtraukti į paskelbtosios įstaigos dokumentus dėl prietaiso. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Paskelbtoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki.

5.5. Paskelbtoji įstaiga gamintojui pateikia [...] [...] ***techninių dokumentų vertinimo ataskaitą, įskaitant veiksmingumo įvertinimo vertinimo ataskaitą***.

Jei prietaisas atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą. Sertifikate pateikiamos [...] ***vertinimo*** išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintą [...] ***prietaisą, ir,*** kai tikslinga, prietaiso numatytos paskirties aprašymas.

5.6. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos ***prietaiso*** [...] saugai ir veiksmingumui [...] arba [...] nustatytoms prietaiso naudojimo sąlygoms, patvirtinto [...] ***prietaiso*** pakeitimams turi pritarti ir paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą. [...] ***Kai*** pareiškėjas ***planuoja padaryti bet kokį iš pirmiau nurodytų pakeitimų, jis*** apie tai informuoja paskelbtąją įstaigą, išdavusią susijusį ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą [...]. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus ***ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 40 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju paskelbtoji įstaiga įvertina pakeitimus***, praneša gamintojui savo sprendimą ir, ***jei pakeitimai patvirtinami,*** pateikia jam ES ***techninių dokumentų vertinimo sertifikato*** [...] papildymą. [...]

Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atitikčiai bendrosioms [...] specifikacijoms arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, patvirtintiems ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatu, paskelbtoji įstaiga pasitaria su etalonine laboratorija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, kad būtų patvirtinta atitiktis bendrosioms [...] specifikacijoms arba kitiems sprendimams, gamintojo pasirinktiems siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

Etaloninė laboratorija per [...] ***60*** dienų pateikia mokslinę nuomonę.

Patvirtinto [...] ***prietaiso*** bet kokio pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikato papildymas.

5.7. Siekdamas patikrinti D klasei priskiriamų pagamintų prietaisų atitiktį, gamintojas atlieka [...] ***kiekvienos*** pagamintos [...] prietaisų partijos bandymus. Užbaigęs tikrinimus ir bandymus jis nedelsdamas pateikia paskelbtajai įstaigai atitinkamas tų bandymų ataskaitas. Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai paruošia pagamintų [...] prietaisų partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir tvarką, kuriuose turi būti numatyta, kad paskelbtoji įstaiga arba gamintojas [...] siunčia pagamintų [...] prietaisų partijų pavyzdžius etaloninei laboratorijai, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus bandymus. Etaloninė laboratorija praneša paskelbtajai įstaigai apie savo išvadas.

5.8. Jei paskelbtoji įstaiga per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pavyzdžių gavimo, nepateikia kito sprendimo, įskaitant, visų pirma, dėl išduotų sertifikatų galiojimo sąlygų, gamintojas gali prietaisus pateikti rinkai.

6. **Tam tikrų tipų prietaisų[...]** ***techninių dokumentų vertinimas***

6.1. Savikontrolės prietaisų, ***priskiriamų C klasei,*** ir TpLL ***prietaisų***, priskiriamų A, B arba C klasėms, [...] ***techninių dokumentų vertinimas***

a) ***Savikontrolės prietaisų, priskiriamų C klasei, ir*** TpLL ***prietaisų***, priskiriamų A, B ir C klasėms, gamintojas pateikia paskelbtajai įstaigai, nurodytai 3.1 skirsnyje, paraišką atlikti [...] ***techninių dokumentų vertinimą***.

b) Paraiškos turinys turi leisti suprasti prietaiso projektą ir įvertinti, ar projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus. Paraiškoje pateikiama:

– bandymo protokolai, įskaitant tyrimuose su numatytais naudotojais gautus rezultatus;

– jei įmanoma, prietaiso pavyzdys; jei prašoma, užbaigus [...] ***techninių dokumentų vertinimą***, prietaisas grąžinamas;

– duomenys, patvirtinantys prietaiso tinkamumą [...], atsižvelgiant į savikontrolės arba TpLL prietaiso numatytą paskirtį;

– informacija, kuri turi būti pateikta kartu su prietaisu etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką ir atlikti papildomų bandymų ar pateikti papildomų įrodymų, leidžiančių nustatyti, ar gaminys atitinka šio reglamento reikalavimus.

ba) Paskelbtoji įstaiga patikrina, ar prietaisai atitinka šio reglamento I priede nustatytus atitinkamus reikalavimus.

c) Paskelbtoji įstaiga paraišką [...] ***vertina*** pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusių su atitinkama technologija ***ir prietaiso numatyta paskirtimi,*** ir pateikia gamintojui [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** ataskaitą.

d) Jei prietaisas atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą. Sertifikate pateikiamos [...] ***vertinimo*** išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintus [...] ***prietaisus*** ir, kai tikslinga, prietaiso numatytos paskirties aprašymas.

e) Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos ***prietaiso*** [...] saugai ir veiksmingumui [...] arba [...] nustatytoms prietaiso naudojimo sąlygoms, patvirtinto [...] ***prietaiso*** pakeitimams turi pritarti ir paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą. [...] ***Kai*** pareiškėjas ***planuoja padaryti bet kokį iš pirmiau nurodytų pakeitimų, jis apie tai*** informuoja paskelbtąją įstaigą, išdavusią susijusį ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą [...]. Paskelbtoji įstaiga [...] ***įvertina*** planuojamus pakeitimus ***ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 40 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju paskelbtoji įstaiga įvertina pakeitimus***, praneša gamintojui savo sprendimą ir, ***jei pakeitimai patvirtinami,*** pateikia jam ES ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikato [...] papildymą.

6.2. Atrankinės diagnostikos prietaisų [...] [...] ***techninių dokumentų vertinimas***

a) Atrankinės diagnostikos prietaisų gamintojas pateikia paskelbtajai įstaigai, nurodytai 3.1 skirsnyje, paraišką atlikti [...] [...] ***techninių dokumentų vertinimą***.

b) Paraiškos turinys turi leisti suprasti prietaiso [...] ***charakteristikas ir veiksmingumą*** ir įvertinti, ar projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus, visų pirma dėl prietaiso tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu.

c) […] Paskelbtoji įstaiga, prieš išduodama ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą ***atrankinės diagnostikos prietaisui***, remdamasi saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektu ir naudojimo instrukcijos projektu, ***konsultuojasi*** su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės yra paskyrusios pagal Direktyvą 2001/83/EB (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija), arba Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), įsteigta [...] Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą, dėl prietaiso tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu. Jeigu vaistui taikomas išimtinai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedas, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su EMA. ***Jei vaistui leidimas yra išduotas arba jei yra pateiktas prašymas išduoti leidimą tam vaistui, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su įstaiga, atsakinga už leidimo išdavimą, – vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA.***

d) Įstaiga, ***į kurią kreiptasi konsultacijos pagal c punktą,*** – vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA – savo nuomonę [...] pateikia per 60 dienų nuo validžių dokumentų gavimo. Esant [...] ***pagrįstų*** priežasčių šis 60 dienų laikotarpis gali būti pratęstas [...] vieną kartą dar 60 dienų. Ši [...] [...] [...] [...] nuomonė ir visi galimi atnaujinimai turi būti įtraukti į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisu.

e) Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į [...] [...] [...] šią ***d punkte nurodytą*** nuomonę. [...] ***Paskelbtoji įstaiga*** pateikia savo galutinį sprendimą įstaigai***, į kurią kreiptasi konsultacijos pagal c punktą,*** – atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA. ***ES*** [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatas išduodamas laikantis 6.1 skirsnio d punkto.

f) Prieš darydamas pakeitimus, galinčius padaryti įtakos prietaiso ***veiksmingumui ir (arba) numatytam naudojimui ir (arba)*** tinkamumui atitinkamo vaisto atžvilgiu, gamintojas apie pakeitimus praneša paskelbtajai įstaigai***. Paskelbtoji įstaiga įvertina planuojamus pakeitimus ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 40 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju paskelbtoji įstaiga įvertina pakeitimus ir*** [...] [...] konsultuojasi su įstaiga, į kurią iš pradžių buvo kreiptasi konsultacijos, – vaistų srities kompetentinga institucija ***arba EMA***. Įstaiga, ***į kurią kreiptasi konsultacijos pagal šį punktą,*** – vaistų [...] srities kompetentinga institucija arba EMA – savo nuomonę pateikia per 30 dienų nuo validžių dokumentų, susijusių su pakeitimais, gavimo. ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikato papildymas išduodamas laikantis 6.1 skirsnio e punkto.

III skyrius. Administracinės nuostatos

7. Ne trumpesniu nei penkerių metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos gamintojas arba – ***jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje*** – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:
   - atitikties deklaraciją,
   - dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio [...] ***penktoje*** įtraukoje, ir visų pirma duomenis ir įrašus, susijusius su 3.2 skirsnio c punkte nurodytomis procedūromis,
   - 3.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
   - dokumentus, nurodytus 5.2 skirsnyje ir 6.1 skirsnio b punkte, ir
   - paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, kaip nurodyta 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8 skirsniuose, 6.1 skirsnio c, d ir e punktuose ir 6.2 skirsnio e ir f punktuose.

8. Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai saugomi, kad bet kada galėtų būti pateikiami kompetentingoms institucijoms, pirmesnės dalies pirmajame sakinyje nurodytą laikotarpį, jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigę jos teritorijoje, nepasibaigus šiam laikotarpiui bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą.

IX PRIEDAS

TIPO TYRIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

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

2. **Paraiška**

   Paraiškoje pateikiama:

   – gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir ***registruotos verslo vietos*** adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, taip pat įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir ***registruotos verslo vietos*** adresas,

   – techniniai dokumentai, nurodyti II priede, [...] ***tinkami*** siekiant įvertinti, ar tipinis atitinkamos produkcijos pavyzdys (toliau – tipas), atitinka šio reglamento reikalavimus, ***įskaitant reikalavimus dėl veiksmingumo įvertinimo ir priežiūros po pateikimo rinkai planavimo*** [...]. Pareiškėjas pateikia ***tipinį atitinkamos produkcijos pavyzdį (toliau –*** tipas) paskelbtajai įstaigai susipažinti. Prireikus paskelbtoji įstaiga gali prašyti pateikti ir kitų pavyzdžių,

   – jei paraiška teikiama dėl savikontrolės arba TpLL prietaisų, bandymo protokolai, įskaitant tyrimuose su numatytais naudotojais gautus rezultatus, ir duomenys, patvirtinantys prietaiso tinkamumą naudoti atsižvelgiant į savikontrolės arba TpLL prietaiso numatytą paskirtį,

   - ***jei įmanoma, prietaiso pavyzdys. Jei prašoma, užbaigus techninių dokumentų vertinimą, prietaisas grąžinamas,***

- ***duomenys, patvirtinantys prietaiso tinkamumą, atsižvelgiant į tai, kad jis skirtas savikontrolei arba TpLL,***
- ***informacija, kuri turi būti pateikta kartu su prietaisu etiketėje ir naudojimo instrukcijoje,***

– rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl to paties tipo, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kurią yra atmetusi kita paskelbtoji įstaiga ***arba kuri buvo atsiimta***.

3. **Vertinimas**

Paskelbtoji įstaiga:

3.0. nagrinėja paraišką pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties vertinant atitinkamą technologiją bei prietaisus ir vertinant klinikinius įrodymus. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką papildomais bandymais ar kitais įrodymais, kad būtų galima įvertinti atitiktį atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba prašo, kad gamintojas atliktų tokius bandymus;

3.1. išnagrinėja ir įvertina, ar techniniai dokumentai ***atitinka prietaisui taikomus šio reglamento reikalavimus,*** ir patikrina, ar pagamintas tipas atitinka tuos dokumentus; be to, ji registruoja pavyzdžius, suprojektuotus pagal taikytinas 6 straipsnyje nurodytų standartų specifikacijas ar bendrąsias [...] specifikacijas, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas;

3.1b. visų pirma peržiūri klinikinius įrodymus, gamintojo pateiktus veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje pagal XII priedo 1.4.2 skirsnį. Šios peržiūros tikslu paskelbtoji įstaiga pasitelkia prietaiso vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, įskaitant išorės ekspertus, turinčius klinikinių ekspertinių žinių ir tiesioginės bei nesenos patirties, susijusios su atitinkamo prietaiso klinikiniu taikymu;

3.1c. tokiais atvejais, kai klinikiniai įrodymai yra grindžiami duomenimis, kurie visi ar jų dalis yra gauta iš prietaisų, kurie, kaip tvirtinama, yra panašūs į vertinamą prietaisą ar jam lygiaverčiai, įvertina tokio būdo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadas dėl, kaip tvirtinama, lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo;

3.1d. aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje, kaip apibrėžta XII priede;

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

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

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

3.4a. parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl pagal 3.0–3.3 skirsnius atliktų vertinimų ir bandymų rezultatų, įskaitant veiksmingumo įvertinimo ataskaitą;

3.5. jei tai D klasei priskiriami prietaisai, paprašo etaloninės laboratorijos, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, patikrinti prietaiso atitiktį bendrosioms [...] specifikacijoms [...]. ***Šis patikrinimas apima etaloninės laboratorijos atliekamus laboratorinius bandymus, kaip numatyta 40 straipsnio 2 dalyje.*** Etaloninė laboratorija per [...] ***60*** dienų pateikia mokslinę nuomonę. Etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai turi būti įtraukti į paskelbtosios įstaigos dokumentus dėl prietaiso. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Paskelbtoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki;

3.6. jei tai atrankinės diagnostikos prietais***ai*** [...], remdamasi saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektu ir naudojimo instrukcijos projektu, konsultuojasi su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyva 2001/83/EB, (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija), arba Europos vaistų agentūra (toliau – EMA) dėl šio prietaiso tinkamumo atitinkamo vaisto atžvilgiu. Jeigu vaistui taikomas išimtinai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedas, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su EMA. ***Jei vaistui leidimas yra išduotas arba jei yra pateiktas prašymas išduoti leidimą tam vaistui, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su įstaiga, atsakinga už leidimo išdavimą, – vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA.*** Vaistų srities kompetentinga institucija arba [...] ***EMA*** savo nuomonę [...] pateikia per 60 dienų nuo validžių dokumentų gavimo. Esant [...] ***pagrįstų*** priežasčių šis 60 dienų laikotarpis gali būti pratęstas [...] vieną kartą dar 60 dienų. Vaistų srities institucijos arba EMA nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisu. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į vaistų srities atitinkamos kompetentingos institucijos arba EMA pateiktą nuomonę [...]. Ji pateikia savo galutinį sprendimą įstaigai***, į kurią kreiptasi konsultacijos pagal šį skirsnį,*** – atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA ir

3.7. parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl vertinimų, bandymų ir mokslinių nuomonių pagal 3.0–3.6 skirsnius rezultatų, C arba D klasei priskiriamų prietaisų arba prietaisų, kuriems taikoma 2 skirsnio trečia įtrauka, atveju parengdama ir veiksmingumo įvertinimo ataskaitą.

4. **Sertifikatas**

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

5. **Tipo pakeitimai**

5.1. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES tipo tyrimo sertifikatą, praneša apie numatomus patvirtinto tipo arba ***jo numatytos paskirties ir naudojimo*** pakeitimus.

5.2. Patvirtinto gaminio pakeitimus, ***įskaitant jo numatytos paskirties ir naudojimo apribojimus*** [...], turi dar patvirtinti paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES tipo tyrimo sertifikatą, jei pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES tipo tyrimo ataskaitos papildymą. Patvirtinto tipo bet kokio pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

5.2a. Dėl patvirtinto prietaiso numatytos paskirties ir naudojimo pakeitimų, išskyrus numatytos paskirties ir naudojimo apribojimus, turi būti teikiama nauja paraiška atlikti atitikties vertinimą.

5.3. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos ***deklaruojamam veiksmingumui arba*** atitikčiai bendrosioms [...] specifikacijoms arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, patvirtintiems ES tipo tyrimo sertifikatu, paskelbtoji įstaiga pasitaria su etalonine laboratorija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, kad būtų patvirtinta atitiktis bendrosioms [...] specifikacijoms (jei yra) arba kitiems sprendimams, gamintojo pasirinktiems siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

Etaloninė laboratorija per [...] ***60*** dienų pateikia mokslinę nuomonę.

5.4. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atrankinės diagnostikos prietaiso, patvirtinto ES tipo patikrinimo sertifikatu, ***veiksmingumui ar numatytam naudojimui arba*** jo tinkamumui susijusio vaisto atžvilgiu, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su vaistų srities kompetentinga institucija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, arba EMA. Vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA savo nuomonę (jei yra) pateikia per 30 dienų nuo validžių dokumentų dėl pakeitimų gavimo. Patvirtinto tipo bet kokio pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

6. **Administracinės nuostatos**

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

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

Taikomas VIII priedo 8 skirsnis.

X PRIEDAS

GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų taikoma atitinkamų prietaisų gamybai ***ir nenutrūkstamiems gyvavimo laikotarpio procesams, apimantiems rizikos valdymą, veiksmingumo įvertinimą ir priežiūrą po pateikimo rinkai,*** patvirtinta kokybės valdymo sistema, ir atlieka galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje; jam taip pat taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.

2. Gamintojas, kuris įvykdo 1 skirsnyje nurodytas prievoles, parengia ir saugo ES atitikties deklaraciją pagal 15 straipsnį ir III priedą dėl prietaiso modelio, kuriam taikoma atitikties vertinimo procedūra. Išduodamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai atitinka [...] jiems taikomas šio reglamento nuostatas***, ir kai tai C klasei ir D klasei priskiriami prietaisai, kurių atveju atliekamas tipo tyrimas – atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate***.

3. Kokybės valdymo sistema

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

Paraiškoje pateikiama:

– visi elementai, išvardyti VIII priedo 3.1 skirsnyje,

– techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede, dėl patvirtintų tipų; kai techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę paprašius susipažinti su visais techniniais dokumentais;

– ES tipo tyrimo sertifikatų, nurodytų IX priedo 4 skirsnyje, kopija; jei ES tipo tyrimo sertifikatus išdavė ta pati paskelbtoji įstaiga, kuriai pateikta paraiška, [...] ***būtina*** pateikti nuorodą į techninius dokumentus ***bei jų atnaujinimus*** ir išduotus sertifikatus.

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

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

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

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

3.4. Taikomos VIII priedo 3.4 skirsnio nuostatos.

4. Priežiūra

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

5. D klasei priskiriamų pagamintų prietaisų patikra

5.1. D klasei priskiriamų prietaisų atveju gamintojas atlieka [...] ***kiekvienos*** pagamintos [...] prietaisų partijos bandymus. Užbaigęs tikrinimus ir bandymus jis nedelsdamas pateikia paskelbtajai įstaigai atitinkamas tų bandymų ataskaitas. Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia pagamintų prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir tvarką, kuriuose turi būti numatyta, kad paskelbtoji įstaiga arba gamintojas [...] siunčia pagamintų prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius etaloninei laboratorijai, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus ***laboratorinius*** bandymus. Etaloninė laboratorija praneša paskelbtajai įstaigai apie savo išvadas.

5,2. Jei paskelbtoji įstaiga per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pavyzdžių gavimo, nepateikia kito sprendimo, įskaitant, visų pirma, dėl išduotų sertifikatų galiojimo sąlygų, gamintojas gali prietaisus pateikti rinkai.

6. Administracinės nuostatos

Ne trumpesniu nei penkerių metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

– ***ES*** atitikties deklaraciją,

– dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio [...] ***penktoje*** įtraukoje,

– dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio [...] ***aštuntoje*** įtraukoje, įskaitant ES tipo tyrimo sertifikatą, nurodytą IX priede,

– pakeitimus, nurodytus VIII priedo 3.4 skirsnyje, ir

– paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytas VIII priedo 3.3, 4.3 ir 4.4 skirsniuose.

Taikomas VIII priedo 8 skirsnis.

XI PRIEDAS

[...] PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS IŠDUOTI SERTIFIKATAI

I. Bendrieji reikalavimai

1. Sertifikatai parengiami viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų.

2. Kiekvienas sertifikatas yra susijęs tik su viena atitikties vertinimo procedūra.

3. Sertifikatai išduodami tik vienam gamintojui (fiziniam arba juridiniam asmeniui). Sertifikate nurodomas toks pats gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, koks užregistruotas šio reglamento 23 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.

4. Sertifikatuose nedviprasmiškai aprašomas (-i) prietaisas (-ai), kuriam (-iems) jie taikomi:

a) ES techninių dokumentų vertinime ir ES tipo tyrimo sertifikatuose nurodomi aiškūs prietaiso (-ų) identifikaciniai duomenys (pavadinimas, modelis, tipas), numatyta paskirtis (kaip gamintojas nurodė naudojimo instrukcijoje ir kuri buvo įvertinta atliekant atitikties vertinimo procedūrą), rizikos klasifikavimas ir naudojimo vieneto bazinis UDI-DI, kaip nurodyta 22 straipsnio 4b dalyje;

b) ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose pateikiami prietaisų arba prietaisų grupių identifikaciniai duomenys, rizikos klasifikavimas ir numatyta paskirtis.

5. Nepaisant sertifikate ar prie jo pateikto aprašymo, paskelbtoji įstaiga gavusi prašymą turi sugebėti įrodyti, kuriems (atskiriems) prietaisams taikomas sertifikatas. Paskelbtoji įstaiga nustato sistemą, pagal kurią būtų galima nustatyti, kokiems prietaisams, įskaitant jų klasifikaciją, taikomas sertifikatas.

6. Sertifikatuose pateikiama, jei taikoma, pastaba, kad norint pateikti rinkai prietaisą (-us), kuriam (-iems) taikomas šis sertifikatas, reikalingas kitas sertifikatas pagal šį reglamentą.

7. A klasei priskiriamų sterilių prietaisų ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose pateikiamas pareiškimas, kad paskelbtoji įstaiga atliko kokybės sistemos auditą, kuriame apsiribojama tik atitinkamos gamybos aspektais, atitinkamai susijusiais su sterilumo užtikrinimu ir išlaikymu.

8. Norint atsekti informaciją, kai kitu sertifikatu pakeičiamas ankstesnis sertifikatas (t. y. papildomas, iš dalies pakeičiamas, išduodamas iš naujo), įtraukiama tokia pastaba kaip „šiuo sertifikatu nuo ... m. ... ... d. pakeičiamas xyz sertifikatas“ ir nurodomas pakeitimas.

II. Būtinasis sertifikatų turinys

1. Paskelbtosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikavimo numeris.
2. Gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas.
3. Unikalus numeris, nurodantis sertifikatą.

3a. Gamintojo unikalusis registracijos numeris pagal 23a straipsnio 2 dalį.

4. Išdavimo data.
5. Galiojimo pabaigos data.
6. Duomenys, reikalingi prietaisui (-ams) [...] ***nedviprasmiškai*** identifikuoti, ***kaip nurodyta šio priedo I skyriaus 4 skirsnyje***[...].
7. [...] [...];

7a. Jei taikoma, nuoroda į ankstesnį sertifikatą, kaip nurodyta šio priedo I.8 skirsnyje.

8. Nuoroda į šį reglamentą ir atitinkamą priedą, pagal kurį buvo atliktas atitikties vertinimas.
9. Atlikti tyrimai ir bandymai, pvz., nuoroda į atitinkamas ***bendrąsias specifikacijas,*** [...] bandymų protokolus / audito ataskaitą (-as).
10. Jei taikoma, nuoroda į atitinkamas techninių dokumentų dalis arba kitus sertifikatus, reikalingus atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų) pateikimui rinkai;
11. Jei taikoma, informacija apie priežiūrą, kurią atlieka paskelbtoji įstaiga.
12. Paskelbtosios įstaigos atlikto ***atitikties*** vertinimo [...] išvados ***atsižvelgiant į atitinkamą priedą***.
13. Sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai.
14. Paskelbtosios įstaigos teisiškai įpareigojantis parašas pagal taikomą nacionalinę teisę.

XII PRIEDAS

[...] *VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS* IR STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

A dalis. *Veiksmingumo įvertinimas ir* klinikinio [...] *veiksmingumo tyrimai*

[...]

[...]

1. [...] VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS

Prietaiso veiksmingumo įvertinimas yra nenutrūkstamas procesas, kurio metu vertinami ir analizuojami duomenys siekiant įrodyti to prietaiso mokslinį pagrįstumą, analitinį veiksmingumą ir klinikinį veiksmingumą jį naudojant pagal gamintojo numatytą paskirtį. Siekiant, kad veiksmingumo įvertinimas būtų suplanuotas, nenutrūkstamai vykdomas ir dokumentuojamas, gamintojas sudaro ir atnaujina veiksmingumo įvertinimo planą. Veiksmingumo įvertinimo plane nurodomos prietaiso savybės ir veiksmingumo duomenys, taip pat procesas ir kriterijai, taikomi siekiant gauti būtinus klinikinius įrodymus.

Veiksmingumo įvertinimas turi būti išsamus ir objektyvus, jame atsižvelgiama tiek į palankius, tiek į nepalankius duomenis.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.1.4. [...]

1.2. Veiksmingumo įvertinimo *planas*

Paprastai į veiksmingumo įvertinimo planą įtraukiami bent šie elementai:

- ***prietaiso numatytos paskirties specifikacija pagal 2 straipsnio 2 punktą;***
- ***prietaiso charakteristikų specifikacija, kaip apibūdinta I priedo II skyriaus 6 skirsnyje ir I priedo III skyriaus 17.3.1. skirsnio ii punkte;***
- ***prietaisu nustatytinos analitės arba žymens specifikacija;***
- ***prietaiso numatyto naudojimo specifikacija;***
- ***sertifikuotų pamatinių medžiagų arba pamatinių matavimo procedūrų, siekiant užtikrinti metrologinę sietį, identifikacinė informacija;***
- ***aiškiai nurodomos konkrečios tikslinės grupės kartu aiškiai nurodant indikacijas, apribojimus ir kontraindikacijas;***
- ***nurodoma, kurių I priedo I skirsnyje ir I priedo II.6 skirsnyje aprašytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų atžvilgiu reikalingas patvirtinimas remiantis atitinkamais mokslinio pagrįstumo ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo duomenimis;***

- ***nurodoma, kokie metodai (2.3), įskaitant atitinkamas statistines priemones, naudojami tiriant prietaiso analitinį ir klinikinį veiksmingumą bei su prietaisu susijusius apribojimus, ir kokia informacija gaunama;***
- ***techninių galimybių išsivystymo lygio aprašymas, be kita ko, nurodant esamus susijusius standartus, bendrąsias specifikacijas, rekomendacijas ar geriausios praktikos dokumentus;***
- ***nurodomi ir specifikuojami parametrai, taikytini nustatant naudos ir rizikos santykio priimtinumą prietaiso numatytos (-ų) paskirties (-čių) ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo atžvilgiu, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje;***
- ***programinės įrangos, laikomos medicinos prietaisu, atveju nurodomos ir specifikuojamos referencinės duomenų bazės ir kiti duomenų šaltiniai, kuriuos ta įranga naudoja sprendimo priėmimo procese;***
- ***trumpai aprašomos įvairios kūrimo stadijos, įskaitant jų seką ir mokslinio pagrįstumo, analitinio bei klinikinio veiksmingumo nustatymo priemones, kartu nurodant etapus ir aprašant potencialius priimtinumo kriterijus;***
- ***pateikiamas veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planas pagal šio priedo B dalį.***

Tais atvejais, kai dėl tam tikrų prietaiso charakteristikų nė vienas iš pirmiau minėtų elementų nėra laikomas reikalingu veiksmingumo įvertinimo plane, tai pagrindžiama plane.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Mokslinio pagrįstumo ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo įrodymas

Gamintojas laikosi šio bendrojo metodinio principo:

- ***pasitelkdamas sisteminę mokslinės literatūros apžvalgą nustato, kokių turima duomenų, aktualių prietaiso ir jo numatytos paskirties atžvilgiu, taip pat nustato likusius neišspręstus klausimus ir tų duomenų spragas;***
- ***įvertina turimus duomenis, įvertindamas jų tinkamumą prietaiso saugos ir veiksmingumo nustatymui;***
- ***rengia naujus ar papildomus duomenis, kurių reikia, kad būtų išspręsti probleminiai klausimai.***

1.3.1. Mokslinio pagrįstumo įrodymas

Mokslinį pagrįstumą gamintojas įrodo remdamasis vienu ar keliais šių šaltinių:

- ***svarbia informacija apie tą pačią analitę ar žymenį matuojančių prietaisų mokslinį pagrįstumą;***

- ***(recenzuota) moksline literatūra;***
- ***atitinkamos srities specialistų asociacijų pateiktomis sutarimo pagrindu parengtomis ekspertų nuomonėmis / pozicijomis;***
- ***koncepcijos pagrįstumo patikrinimo tyrimų rezultatais;***
- ***klinikinio veiksmingumo tyrimų rezultatais.***

Analitės ar žymens mokslinis pagrįstumas įrodomas ir dokumentuojamas mokslinio pagrįstumo ataskaitoje.

1.3.2. ***Analitinio veiksmingumo įrodymas***

Gamintojas įrodo prietaiso analitinį veiksmingumą visų I priedo 6.1 skirsnio a punkte aprašytų parametrų atžvilgiu, nebent galima pagrįsti kurio nors parametro netaikytinumą.

Kaip taisyklė, analitinis veiksmingumas visada įrodomas remiantis analitinio veiksmingumo tyrimais.

Naujų žymenų atveju gali būti neįmanoma įrodyti tikrumą dėl to, kad nesama sertifikuotų pamatinių medžiagų arba pamatinių matavimo procedūrų. Nesant palyginamųjų metodų galima taikyti kitus būdus, jei įrodytas jų tinkamumas, (pvz., palyginimą su kitais deramai dokumentais pagrįstais metodais arba su sudėtiniu pamatiniu metodu). Nesant tokių metodų turi būti atliktas klinikinio veiksmingumo tyrimas, kuriame naujo prietaiso veiksmingumas palyginamas su dabartine įprasta klinikine praktika.

Analitinis veiksmingumas įrodomas ir dokumentuojamas analitinio veiksmingumo ataskaitoje.

1.3.3. Klinikinio veiksmingumo įrodymas

Gamintojas įrodo prietaiso klinikinį veiksmingumą visų I priedo 6.1 skirsnio b punkte aprašytų parametrų atžvilgiu, nebent galima pagrįsti kurio nors parametro netaikytinumą.

Prietaiso klinikinis veiksmingumas įrodomas remiantis vienu ar keliais šių šaltinių:

- ***klinikinio veiksmingumo tyrimais;***
- ***recenzuota moksline literatūra;***
- ***paskelbta patirtimi, įgyta atliekant įprastus diagnostinius tyrimus.***

Klinikinio veiksmingumo tyrimai atliekami, nebent yra deramai pagrįsta pasikliauti kitais klinikinio veiksmingumo duomenų šaltiniais.

Klinikinis veiksmingumas įrodomas ir dokumentuojamas klinikinio veiksmingumo ataskaitoje.

1.4. Klinikiniai įrodymai ir veiksmingumo įvertinimo ataskaita

1.4.1. Gamintojas įvertina visus reikšmingus mokslinio pagrįstumo, analitinio ir klinikinio veiksmingumo duomenis siekdamas patikrinti savo prietaiso atitiktį I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Tų duomenų kiekis ir kokybė turi būti tokie, kad gamintojas galėtų tinkamai įvertinti, ar prietaisu bus užtikrinta numatyta klinikinė nauda ir saugumas, kai jis naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Šio vertinimo duomenys ir iš to vertinimo padarytos išvados yra su šiuo prietaisu susiję klinikiniai įrodymai. Klinikiniais įrodymais moksliškai įrodoma, kad numatytos klinikinės naudos ir saugos bus pasiekta atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje.

1.4.2. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita

Klinikiniai įrodymai dokumentuojami veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje. Ši ataskaita apima mokslinio pagrįstumo ataskaitą, analitinio veiksmingumo ataskaitą, klinikinio veiksmingumo ataskaitą ir šių ataskaitų įvertinimą, kuriame konstatuojamas klinikinių įrodymų buvimas.

Veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje visų pirma pateikiama:

- ***metodo, taikyto klinikiniams įrodymams gauti, pagrindimas;***
- ***literatūros paieškos metodika ir literatūros paieškos protokolas, taip pat literatūros paieškos, vykdytos rengiant literatūros apžvalgą, ataskaita;***
- ***technologija, kuria prietaisas yra pagrįstas, prietaiso numatyta paskirtis ir visi teiginiai apie prietaiso veiksmingumą ar saugą;***
- ***įvertintų mokslinio pagrįstumo ir analitinio bei klinikinio veiksmingumo duomenų pobūdis ir apimtis;***
- ***klinikiniai įrodymai dėl priimtino veiksmingumo priimtinumo atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje;***
- ***bet kokios naujos išvados, padarytos remiantis veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai ataskaitomis pagal šio priedo B dalį.***

*1.4.3. **Klinikiniai įrodymai ir jų įvertinimas veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje atnaujinami per visą atitinkamo prietaiso gyvavimo ciklą pagal duomenis, gautus įgyvendinant gamintojo veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal šio priedo B dalį, kuris yra veiksmingumo įvertinimo ir priežiūros po pateikimo rinkai sistemos, nurodytos 8 straipsnio 6 dalyje, dalis. Veiksmingumo įvertinimo ataskaita yra techninių dokumentų dalis.***

2. KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI

2.1. Klinikinio veiksmingumo tyrimų tikslas

Klinikinio veiksmingumo tyrimų tikslas – nustatyti arba patvirtinti prietaiso veiksmingumo aspektus, kurių negalima nustatyti atliekant analitinio veiksmingumo tyrimus, remiantis literatūra ir (arba) patirtimi, įgyta atliekant įprastus diagnostinius tyrimus. Ši informacija naudojama siekiant įrodyti atitiktį susijusiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams dėl klinikinio veiksmingumo. Jeigu atliekami klinikinio veiksmingumo tyrimai, gauti duomenys naudojami veiksmingumo įvertinimo procese ir yra klinikinių įrodymų prietaiso atžvilgiu dalis.

2.2. Klinikinio veiksmingumo tyrimų etiniai aspektai

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

2.3. Klinikinio veiksmingumo tyrimų metodai

2.3.1. Klinikinio veiksmingumo tyrimo koncepcija

Klinikinio veiksmingumo tyrimai planuojami taip, kad duomenys būtų kuo tinkamesni, o galimo šališkumo tikimybė kuo mažesnė. [...]

2.3.2. Klinikinio veiksmingumo tyrimo [...] ***planas***

Klinikinio veiksmingumo tyrimai atliekami remiantis klinikinio veiksmingumo tyrimo [...] ***planu***.

Klinikinio veiksmingumo tyrimo ***plane*** [...] [...] ***pateikiamas klinikinio veiksmingumo tyrimo pagrindimas, apibrėžiami jo tikslai, koncepcija ir siūloma analizė, metodika, stebėsena, atlikimas bei registravimas. Jame visų pirma pateikiama toliau nurodyta informacija. Jeigu šios informacijos dalis pateikiama kaip atskiras dokumentas, tai turi būti nurodyta klinikinio veiksmingumo tyrimo plane.***

a) Klinikinio veiksmingumo tyrimo ir klinikinio veiksmingumo tyrimo plano identifikaciniai duomenys.

b) Užsakovo identifikaciniai duomenys [...] – užsakovo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotos verslo buveinės adresas ir kontaktiniai duomenys ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens / teisinio atstovo pagal 48 straipsnio 3 dalį, įsisteigusio Sąjungoje, vardas, pavardė (pavadinimas), registruotos verslo buveinės adresas ir kontaktiniai duomenys.

c) Informacija apie tyrėją (-us) (t. y. vadovas, koordinatorius, kitas vaidmuo; kvalifikacija; kontaktiniai duomenys) ir bandymo vieta (-os) (jų skaičius, pavadinimas (-ai), kontaktiniai duomenys), o savikontrolės prietaisų atveju – vertinime dalyvaujančių nespecialistų buvimo vieta ir jų skaičius.

d) Klinikinio veiksmingumo tyrimo pradžios data ir numatyta trukmė.

e) Prietaiso, jo numatytos paskirties, analitės (-čių) arba žymens (-ų), metrologinės sieties identifikaciniai duomenys ir aprašymas, taip pat gamintojas.

f) Informacija apie tiriamų mėginių tipą.

g) Bendras klinikinio veiksmingumo tyrimo aprašas, jo koncepcija (pvz., stebimasis, intervencinis), kartu nurodant tyrimo tikslus ir hipotezes bei pateikiant nuorodą į dabartinį techninių galimybių išsivystymo lygį diagnostikos ir (arba) medicinos srityje.

h) Prietaiso ir klinikinio veiksmingumo tyrimo keliamos tikėtinos rizikos ir tikėtinos naudos aprašymas techninių galimybių išsivystymo lygio klinikinėje praktikoje, susijusių medicinos procedūrų ir pacientų priežiūros valdymo kontekste.

i) Prietaiso naudojimo instrukcijos arba bandymų protokolas, būtinas naudotojo pasirengimas ir patirtis, tinkamos kalibravimo procedūros ir kontrolės priemonės, informacija apie kartu naudotinus arba nenaudotinus kitus prietaisus, medicinos prietaisus, vaistus ar kitus produktus ir išsamūs duomenys apie bet kokį palyginamąjį prietaisą arba palyginamąjį metodą, kuriais remtasi.

j) Klinikinio veiksmingumo tyrimo koncepcijos, jo mokslinio patikimumo ir pagrįstumo, įskaitant statistinę koncepciją, aprašymas ir pagrindimas, taip pat informacija apie priemones, kurių reikia imtis siekiant sumažinti šališkumą (pvz., randomizavimas), ir apie galimų iškraipančiųjų veiksnių valdymą.

k) analitinis veiksmingumas, kaip numatyta I priedo 6.1 skirsnio a punkte, pagrindžiant bet kurio parametro netaikytinumą.

l) Nustatytini klinikinio veiksmingumo parametrai pagal I priedo 6.1 skirsnio b punktą, pagrindžiant bet kurio parametro netaikytinumą; numatyti klinikiniai rezultatai / vertinamosios baigtys (pirminės / antrinės), kuriais buvo remtasi, pateikiant pagrindimą, ir galimas poveikis asmens ir (arba) visuomenės sveikatos priežiūros valdymo sprendimams.

m) Informacija apie veiksmingumo tyrimo populiaciją: išsamūs duomenys apie tiriamuosius asmenis, atrankos kriterijus, veiksmingumo tyrimo populiacijos dydį, tai, kiek tiriama grupė reprezentuoja tikslinę grupę ir, jei taikoma, informacija apie dalyvaujančius pažeidžiamus tiriamuosius asmenis (pvz., vaikus, susilpnėjusio imuniteto asmenis, vyresnio amžiaus asmenis, nėščias moteris).

n) Informacija apie panaudojimą duomenų, gautų iš likutinių mėginių bankų, genetinių ar audinių bankų, pacientų ar ligų registrų ir pan., pateikiant patikimumo ir reprezentatyvumo bei statistinės analizės metodų aprašymą; patikinimas dėl metodo tinkamumo pacientų mėginių realiam klinikiniam statusui nustatyti.

o) Stebėsenos planas.

p) Duomenų valdymas.

q) Sprendimų algoritmai.

r) Politika, kurios laikomasi dėl klinikinio veiksmingumo tyrimo plano pakeitimų (įskaitant pakeitimus pagal 53 straipsnį) arba nukrypimų nuo to plano, kartu nurodant aiškų draudimą taikyti atsisakymą laikytis klinikinio veiksmingumo tyrimo plano.

s) Su prietaisu susijusi atskaitomybė, visų pirma prieigos prie prietaiso kontrolė, tolesni veiksmai atsižvelgiant į prietaiso naudojimą atliekant klinikinio veiksmingumo tyrimą ir nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo laiko arba blogai veikiančių prietaisų grąžinimą.

t) Pareiškimas dėl atitikties pripažintiems medicinos mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, etikos principams ir geros klinikinės praktikos principams klinikinio veiksmingumo tyrimų srityje, taip pat taikomiems reglamentuojamiems reikalavimams.

u) Informuoto asmens sutikimo gavimo proceso aprašymas, įskaitant pacientui skirto informacinio lapelio kopiją ir sutikimo formas.

v) Procedūros, pagal kurias registruojami saugos įvykiai ir apie juos pranešama, įskaitant registruotinų ir pranešti nų įvykių apibrėžtis, ir pranešimų teikimo procedūros ir terminai.

w) Klinikinio veiksmingumo tyrimo sustabdymo arba nutraukimo anksčiau laiko kriterijai ir procedūros.

x) Tiriamųjų asmenų stebėjimo po veiksmingumo tyrimo užbaigimo kriterijai ir procedūros, tiriamųjų asmenų stebėjimo procedūros sustabdymo arba priešlaikinio nutraukimo atveju, tiriamųjų asmenų, kurie atšaukė savo sutikimą, stebėjimo procedūros ir procedūros, taikomos, kai tiriamųjų asmenų neįmanoma stebėti. Bandymų rezultatų pranešimo už tyrimo ribų, įskaitant bandymo rezultatų pranešimą veiksmingumo tyrime dalyvaujantiems tiriamiesiems asmenims, procedūros.

y) Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitos rengimo ir rezultatų paskelbimo pagal teisinius reikalavimus ir etinius principus, nurodytus I skyriaus 1 skirsnyje, politika.

z) Prietaiso techninių ir funkcinių požymių sąrašas, nurodant tuos, kuriuos apima veiksmingumo tyrimas.

aa) Bibliografija.

Kai laikoma, kad dėl pasirinktos konkrečios tyrimo koncepcijos (pvz., naudojami likutiniai mėginiai, o ne vykdomi intervenciniai klinikinio veiksmingumo tyrimai) kuris nors iš pirmiau nurodytų elementų nėra įtrauktinas į klinikinio veiksmingumo tyrimo planą, pateikiamas pagrindimas.

[...].

2.3.3. Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaita

Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitoje, kurią pasirašo praktikuojantis gydytojas arba kitas atsakingas įgaliotasis asmuo, pateikiama dokumentais pagrįsta informacija apie klinikinio veiksmingumo tyrimo [...] ***planą***, klinikinio veiksmingumo tyrimo rezultatus ir išvadas (įskaitant ir nepalankias). Rezultatai ir išvados turi būti skaidrūs, be klaidų ir klinikiniu požiūriu reikšmingi. Ataskaitoje pateikiama pakankamai informacijos, kad ją galėtų suprasti nepriklausoma šalis be nuorodos į kitus dokumentus. Ataskaitoje taip pat pateikiami atitinkami protokolo pakeitimai ar nukrypimai nuo jo ir atmesti duomenys bei atitinkamas tokio atmetimo pagrindimas.

3. [...]

3.1 [...]

3.2 [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

3.3 [...]

B dalis. *Veiksmingumo* stebėjimas po pateikimo rinkai

1. ***Veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai yra nuolatinis procesas, kuriuo siekiama atnaujinti 47 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytą veiksmingumo įvertinimą, ir yra gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis. Šiuo tikslu gamintojas aktyviai*** [...] [...] renka ir įvertina [...] ***veiksmingumo ir susijusius*** mokslinius [...] [...] ***duomenis, gautus naudojant prietaisą, kuris yra paženklintas CE ženklu, pateiktas rinkai arba atiduotas naudoti pagal jo numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, siekiant patvirtinti saugą, veiksmingumą ir mokslinį pagrįstumą per visą numatomą prietaiso gyvavimo laiką, tęstinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais***.

2. [...]

2a. Veiksmingumo stebėjimas po pateikimo rinkai atliekamas taikant dokumentuotą metodą, išdėstytą veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plane.

2a.1. Veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodomi saugos, veiksmingumo ir mokslinių duomenų aktyvaus rinkimo ir vertinimo metodai ir procedūros siekiant:

a) patvirtinti prietaiso saugą ir veiksmingumą per visą numatomą jo gyvavimo laiką;

b) nustatyti prieš tai nežinomą riziką ar veiksmingumo apribojimus ir kontraindikacijas;

c) nustatyti naujai kylančią riziką ir ją analizuoti, remiantis faktiniais įrodymais;

d) užtikrinti nuolatinį klinikinių įrodymų bei naudos ir rizikos santykio priimtinumą, kaip nurodyta I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir

e) nustatyti galimą sistemingą prietaiso netinkamą naudojimą arba prietaiso naudojimą ne taip, kaip nurodyta etiketėje, siekiant patikrinti numatytos paskirties teisingumą.

2a.2. Veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodoma bent:

a) taikytini veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai bendrieji metodai ir procedūros, pavyzdžiui, įgytos klinikinės patirties, naudotojų atsiliepimų kaupimas, mokslinės literatūros ir kitų veiksmingumo ar mokslinių duomenų šaltinių atrankinė patikra;

b) taikytini veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai specialieji metodai ir procedūros (pvz., tarplaboratoriniai lyginamieji tyrimai ir kiti kokybės užtikrinimo veiksmai, epidemiologiniai tyrimai, tinkamų pacientų ar ligų registrų nustatymas, genetinių duomenų bankai ar klinikinio veiksmingumo po pateikimo rinkai tyrimai);

c) metodų ir procedūrų, nurodytų a ir b punktuose, tinkamumo pagrindimas;

d) nuoroda į veiksmingumo įvertinimo ataskaitos, nurodytos šio priedo A dalies 1.5 skirsnyje, atitinkamas dalis ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje;

e) konkretūs tikslai, kurių siekiama atliekant veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai;

f) veiksmingumo duomenų, susijusių su lygiaverčiais ar panašiais prietaisais, įvertinimas ir dabartinis techninių galimybių išsivystymo lygis;

g) nuoroda į atitinkamas bendrąsias specifikacijas, atitinkamus standartus ir rekomendacijas dėl veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai;

h) išsamus ir tinkamai pagrįstas veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai veiklos (pvz., veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų analizės ir ataskaitų teikimo), kurią turi vykdyti gamintojas, tvarkaraštis.

3. [...]

3a. Gamintojas išanalizuoja veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus ir juos dokumentuoja veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, pagal kurią atnaujinama veiksmingumo įvertinimo ataskaita ir kuri įtraukiama į techninius dokumentus.

4. [...]

4a. Atliekant veiksmingumo įvertinimą, nurodytą 47 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir vykdant rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje, atsižvelgiama į veiksmingumo stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadas. Jeigu, atlikus veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, nustatoma prevencinių ir (arba) taisomųjų priemonių būtinybė, gamintojas jas įgyvendina.

5. Tais atvejais, kai laikoma, kad tam tikro prietaiso atžvilgiu nėra tikslinga vykdyti veiksmingumo stebėjimą po pateikimo rinkai, tai pagrindžiama ir dokumentuojama veiksmingumo įvertinimo ataskaitoje.

XIII PRIEDAS

INTERVENCINIAI KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI IR KITI [...] VEIKSMINGUMO TYRIMAI, SUSIJĘ SU RIZIKA TIRIAMIESIEMS ASMENIMS

I. Paraiškos dėl intervencinių klinikinio veiksmingumo tyrimų ir kitų [...] veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, dokumentai

Tais atvejais, kai [...] prietaisus ketinama naudoti atliekant intervencinius klinikinio veiksmingumo tyrimus arba kitus [...] veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims, užsakovas parengia ir pateikia paraišką pagal 49 straipsnį, prie kurios pridedami toliau nurodyti dokumentai:

1. Paraiškos forma

Paraiškos forma tinkamai užpildoma ir joje pateikiama tokia informacija:

1.1. Užsakovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens ***arba teisinio atstovo pagal 48 straipsnio 3 dalį***, įsisteigusio Sąjungoje, vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.

1.2. Jei skiriasi nuo pirmiau nurodyto asmens, veiksmingumo įvertinimui skirto prietaiso gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.

1.3. [...] Veiksmingumo tyrimo pavadinimas.

1.4. Unikalusis identifikacinis numeris, kaip nurodyta 49 straipsnio 1 dalyje.

1.5. [...] Veiksmingumo tyrimo statusas ([...] ***t. y.*** paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, reikšmingas pakeitimas).

1.5a. Veiksmingumo tyrimo plano duomenys / nuoroda į jį (pvz., įskaitant veiksmingumo tyrimo koncepcijos etapo duomenis).

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

1.7. Jeigu lygiagrečiai pateikta paraiška dėl vaistų klinikinio tyrimo pagal Reglamentą (ES) Nr. ***536/2014*** [...] – nuoroda į oficialų klinikinio tyrimo registracijos numerį.

1.8. Valstybių narių, ELPA šalių, Turkijos ir trečiųjų valstybių, kuriose klinikinio veiksmingumo tyrimas turi būti atliekamas kaip dalis daugiacentrių (tarptautinių) tyrimų, identifikacija paraiškos padavimo metu.

1.9. Trumpas veiksmingumo įvertinimui skirto prietaiso aprašymas***, jo klasifikacija ir kita informacija, kurios reikia prietaisui ir prietaiso tipui identifikuoti*** [...].

1.10. [...] Veiksmingumo tyrimo ***plano*** [...] santrauka.

1.11. Jei taikoma, informacija apie palyginamąjį ***prietaisą, jo klasifikaciją ir kita informacija, kurios reikia palyginamajam prietaisui identifikuoti.***

1.11a. Užsakovo įrodymas, kad klinikinis tyrėjas ir bandymo vieta yra tinkami, kad būtų galima atlikti klinikinio veiksmingumo tyrimą pagal veiksmingumo tyrimo planą.

1.12. Informacija apie numatomą veiksmingumo tyrimo pradžios datą ir trukmę.

1.13. Informacija paskelbtajai įstaigai identifikuoti, jei užsakovas naudojasi jos paslaugomis paraiškos dėl veiksmingumo tyrimo pateikimo metu.

1.13a. Patvirtinimas, kad užsakovas žino, kad kompetentinga institucija gali susisiekti su etikos komitetu, atliekančiu ar atlikusiu paraiškos vertinimą.

1.14. Šio priedo 4.1 skirsnyje nurodytas pareiškimas.

2. Tyrėjo brošiūra

Tyrėjo brošiūroje pateikiama informacija apie veiksmingumo įvertinimui skirtą prietaisą, kuri yra svarbi atliekant tyrimą ir turima pateikiant paraišką. ***Apie visus brošiūros atnaujinimus arba kitą svarbią naujai atsiradusią informaciją laiku pranešama tyrėjams.*** [...] ***Tyrėjo brošiūra*** yra aiškiai nurodoma ir joje visų pirma pateikiama tokia informacija:

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

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

2.3. ***Analitinis veiksmingumas*** [...].

2.4. Esami klinikiniai duomenys, visų pirma:

– esama atitinkamos srities ***recenzuota*** mokslinė literatūra ***ir atitinkamos srities specialistų asociacijų pateiktos sutarimo pagrindu parengtos ekspertų nuomonės / pozicijos***, susijusios su prietaiso ir (arba) lygiaverčių ar panašių prietaisų sauga, veiksmingumu, klinikine nauda pacientams***,*** projekto charakteristikomis***, mokslinių pagrįstumu, klinikiniu veiksmingumu*** ir numatyta paskirtimi;

– kiti esami svarbūs klinikiniai duomenys, susiję su [...] panašių prietaisų sauga, ***mokslinių pagrįstumu, klinikiniu*** veiksmingumu, klinikine nauda pacientams***,*** projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi, ***įskaitant išsamius duomenis apie jų panašumus ir skirtumus*** [...].

2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką ir įspėjimus.

2.6. Jei tai prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus, gyvūninės ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų, pateikiama išsami informacija apie tuos audinius, ląsteles ir medžiagas, taip pat apie tai, ar laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, ir apie specialiąsias rizikos valdymo priemones, susijusias su tais audiniais, ląstelėmis ir medžiagomis.

2.7. Nuoroda į darniuosius arba kitus tarptautiniu mastu pripažintus standartus, kurių laikomasi visiškai arba iš dalies. ***Sąrašas, kuriame išdėstoma, kaip įgyvendinami I priede nurodyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, įskaitant visiškai arba iš dalies taikomus standartus ir bendrąsias specifikacijas, taip pat atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų įgyvendinimo būdų aprašymas, jei šie standartai ir bendrosios specifikacijos yra neįgyvendinti, tik iš dalies įgyvendinti arba jų nėra.***

2.7a. Klinikinių procedūrų ir diagnostikos testų, naudojamų vykdant veiksmingumo tyrimą, išsamus aprašymas ir visų pirma informacija apie bet kokį nukrypimą nuo įprastos klinikinės praktikos.

2.8. [...]

3. Klinikinio veiksmingumo tyrimo [...] ***planas***, kaip nurodyta XII priedo 2.3.2 skirsnyje.

4. Kita informacija

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

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

4.3. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims traumos atveju įrodymas [...] ***pagal 48c straipsnį ir atitinkamus*** nacionalinės [...] ***teisės aktus***.

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

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

– organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus įgyvendinamos siekiant išvengti neteisėto pasinaudojimo apdorota informacija ir asmens duomenimis, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ar praradimo;

– priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti klinikinio veiksmingumo tyrimuose tiriamų asmenų įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;

– priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas.

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

II. Kitos užsakovo prievolės

1. Užsakovas įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, bet kokius dokumentus, kurių reikia norint pateikti įrodymų dėl dokumentų, nurodytų šio priedo I skyriuje. Jei užsakovas nėra fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už veiksmingumo įvertinimui skirto prietaiso gamybą, šią prievolę gali įvykdyti tas asmuo, veikiantis užsakovo vardu.

2. ***Užsakovas turi turėti sudarytą susitarimą, kuriuo užtikrinama, kad*** tyrėjas (-ai) laiku ***praneštų užsakovui*** apie [...] ***rimtus nepageidaujamus*** įvykius [...].

3. Šiame priede nurodyti dokumentai saugomi ne trumpiau kaip penkerius metus nuo atitinkamo prietaiso klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigos arba, jei prietaisas po to yra pateikiamas rinkai, ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai.

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad šie dokumentai būtų saugomi ir galėtų būti pateikiami kompetentingoms institucijoms pirmesnėje dalyje nurodytą laikotarpį, jei užsakovas arba jo kontaktinis asmuo, įsisteigę jos teritorijoje, nepasibaigus šiam laikotarpiui bankrutuoja arba nutraukia savo veiklą.

4. Užsakovas paskiria nuo bandymo vietos nepriklausomą tikrintoją siekdamas užtikrinti, kad klinikinio veiksmingumo tyrimas būtų atliekamas pagal klinikinio veiksmingumo tyrimo planą, gerosios klinikinės praktikos principus ir šį reglamentą.

5. Užsakovas nustato tiriamųjų asmenų tolesnės stebėsenos priemones.

XIV PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ[4]

Direktyva 98/79/EB	**Šis reglamentas**
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnis
1 straipsnio 3 dalis	2 straipsnio 36 punktas
1 straipsnio 4 dalis	–
1 straipsnio 5 dalis	4 straipsnio 4 ir 5 dalys
1 straipsnio 6 dalis	1 straipsnio 6 dalis
1 straipsnio 7 dalis	1 straipsnio 4 dalis
2 straipsnis	4 straipsnio 1 dalis
3 straipsnis	4 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio 1 dalis	20 straipsnis
4 straipsnio 2 dalis	17 straipsnio 1 dalis
4 straipsnio 3 dalis	17 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 4 dalis	8 straipsnio 7 dalis
4 straipsnio 5 dalis	16 straipsnio 6 dalis
5 straipsnio 1 dalis	6 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 2 dalis	–
5 straipsnio 3 dalis	7 straipsnis
6 straipsnis	–
7 straipsnis	84 straipsnis
8 straipsnis	67–70 straipsniai
9 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	40 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa
9 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	40 straipsnio 3 dalies antra pastraipa ir 4 dalies antra pastraipa

[4] Šis priedas nebuvo atnaujintas, jis atspindi Komisijos pasiūlymą.

9 straipsnio 2 dalis	40 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 3 dalis	40 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 4 dalis	40 straipsnio 7 dalis
9 straipsnio 5 dalis	–
9 straipsnio 6 dalis	9 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 7 dalis	8 straipsnio 4 dalis
9 straipsnio 8 dalis	41 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 9 dalis	41 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 10 dalis	43 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 11 dalis	40 straipsnio 8 dalis
9 straipsnio 12 dalis	45 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 13 dalis	5 straipsnio 2 dalis
10 straipsnis	23 straipsnis
11 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 43 ir 44 punktai, 59 straipsnio 1 dalis ir 61 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 2 dalis	59 straipsnio 3 dalis ir 61 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
11 straipsnio 3 dalis	61 straipsnio 2 ir 3 dalys
11 straipsnio 4 dalis	–
11 straipsnio 5 dalis	61 straipsnio 3 dalis ir 64 straipsnis
12 straipsnis	25 straipsnis
13 straipsnis	72 straipsnis
14 straipsnio 1 dalies a punktas	39 straipsnio 4 dalis
14 straipsnio 1 dalies b punktas	–
14 straipsnio 2 dalis	–
14 straipsnio 3 dalis	–
15 straipsnio 1 dalis	31 straipsnis ir 32 straipsnis
15 straipsnio 2 dalis	27 straipsnis
15 straipsnio 3 dalis	33 straipsnio 1 dalis ir 34 straipsnio 2 dalis
15 straipsnio 4 dalis	–
15 straipsnio 5 dalis	43 straipsnio 4 dalis

15 straipsnio 6 dalis	43 straipsnio 3 dalis
15 straipsnio 7 dalis	29 straipsnio 2 dalis ir 33 straipsnio 1 dalis
16 straipsnis	16 straipsnis
17 straipsnis	71 straipsnis
18 straipsnis	73 straipsnis
19 straipsnis	80 straipsnis
20 straipsnis	75 straipsnis
21 straipsnis	–
22 straipsnis	–
23 straipsnis	90 straipsnis
24 straipsnis	–