

Briselē, 2015. gada 21. septembrī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Iepriekš. dok. Nr.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
K-jas dok. Nr.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm

Šā dokumenta pielikumā pievienots ierosinātās regulas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām iekārtām pielikumu konsolidēts teksts, kuru prezidentvalsts Luksemburga sagatavojusi, lai galīgā redakcijā varētu izstrādāt vispārēju pieeju, tādējādi pabeidzot daļējo vispārējo pieeju, par kuru vienošanās panākta EPSCO padomes 2015. gada 19. jūnija sanāksmē.

Jaunais teksts salīdzinājumā ar Komisijas priekšlikumu ir izcelts ***pasvītrotā treknrakstā***. Svītrojumi ir norādīti ar kvadrātiekvām [...].

Šā dokumenta teksts tika iesniegts delegācijām dokumentā WK 53/2015, kas grozīts ar dokumentu WK 71/2015.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm

PIELIKUMI

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

VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ierīces darbojas ar ražotāja paredzēto veiktspēju un ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās parastajos lietošanas apstākļos būtu piemērotas paredzētajam uzdevumam [...]. Tām jābūt ***drošām un efektīvām un*** tām nav tiešas vai netiešas nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju drošību vai veselību, vai attiecīgā gadījumā citu personu veselību vai drošību, ar noteikumu, ka jebkādi riski vai veiktspējas ierobežojumi, kas var būt saistīti ar to lietošanu, salīdzinot ar pacienta ieguvumiem, ir pieņemami un ir savienojami ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību, ***ņemot vērā vispāratzīto sasniegto tehnisko līmeni.***

[...]

- [...]

- [...]

- 1.aa Šā pielikuma prasības iespēju robežās samazināt riskus nozīmē samazināt riskus, ciktāl iespējams bez negatīvas ietekmes uz riska un ieguvumu attiecību.***

1.a Ražotājam ir jāizstrādā, jāīsteno, jādokumentē un jāuztur riska pārvaldības process.

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

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

2. Ražotāja pieņemtie [...] **riska kontroles pasākumi** [...] attiecībā uz ierīču izstrādi un **uzbūvi** atbilst [...] drošības principiem, un tajos ir jāņem vērā vispāratzītais sasniegtais tehniskais līmenis. Lai riskus samazinātu, ražotājs riskus pārvalda tā, ka ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, kā arī kopējais atlikušais risks tiek novērtēts kā pieņemams. [...] **Izvēloties vispiemērotākos risinājumus**, ražotājs ievēro šādus principus norādītajā prioritārajā secībā:

- a) [...]
- b) [...] novērst **vai samazināt** riskus iespēju un **pieņemamības** robežās, veicot drošu izstrādi un **uzbūvi** [...];

- c) *attiecīgā gadījumā veikt* [...] piemērotus aizsardzības pasākumus, tostarp, *ja vajadzīgs, izmantojot trauksmes mehānismus attiecībā uz riskiem, kas nav novēršami;*
un
- d) nodrošināt *informāciju par drošību (brīdinājumus/piesardzības pasākumus/kontrindikācijas) un vajadzības gadījumā* lietotāju apmācību.

Ražotājs [...] informē lietotāju par jebkādiem atlikušajiem riskiem.

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

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

- 3. Saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem pareizi uzturētu ierīci pakļaujot spriedzei, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, ierīces īpašības un funkcijas nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā mērā, lai ražotāja norādītajā ierīces ekspluatācijas laikā tiktu apdraudēta pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība un drošība. [...]
- 4. **Ierīces** [...] ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai paredzētās lietošanas laikā to īpašības un darbība netiktu nelabvēlīgi ietekmēta [...] pārvadāšanas un glabāšanas *laikā* [...] (piemēram, temperatūras un mitruma svārstības), kurā tiek ņemti vērā ražotāja priekšraksti un sniegtā informācija.

5. [...] Jebkāda nevēlama iedarbība ir samazināta līdz minimumam un ir pieņemama, to samērojot ar *izvērtētajiem iespējamajiem* pacienta ieguvumiem no paredzētās ierīces veikspējas parastos lietošanas apstākļos.

II. *PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ VEIKTSPĒJU, IZSTRĀDI UN [...] RAŽOŠANU*

6. Veiktspējas raksturlielumi

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

6.3. Gadījumos, kad ierīces veikspēja ir atkarīga no kalibratoru un/vai kontroles materiālu izmantošanas, metroloģiskās izsekojamības vērtības, kas piešķirtas [...] kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem [...], tiek nodrošinātas, izmantojot [...] piemērotas atsauces mērījumu procedūras un/vai [...] piemērotus augstākas metroloģiskās pakāpes atsauces materiālus. [...] ***Attiecīgā gadījumā metroloģiskās izsekojamības vērtības, kas piešķirtas kalibratoriem un kontroles materiāliem, tiek nodrošinātas attiecībā uz sertificētiem*** atsauces materiāliem [...] vai atsauces mērījumu procedūrām [...].

6.4. ***Ja, ierīci izmantojot paredzētajai lietošanai normālos apstākļos, tās īpašības un veikspēja var tikt ietekmētas, tās ir īpaši jāpārbauda:***

- ***paštestēšanas ierīcēm – veikspēja, ko iegūst neprofesionāli;***
- ***pacienttuvas testēšanas ierīcēm – veikspēja, kas iegūta atbilstīgās vidēs (piemēram, pacienta mājās, neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļās, neatliekamās medicīniskās palīdzības transportlīdzekļos).***

7. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

7.1. ***Ierīces*** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu tādu raksturlielumus un veikspēju, kādi ir minēti I nodaļā par "Vispārīgām prasībām".

Īpašu uzmanību pievērš analītiskās veikspējas iespējamiem traucējumiem, kas radušies ***fizikālās un/vai ķīmiskās*** nesaderības dēļ, kas pastāv starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, [...] nosakāmo analītu ***vai marķieri*** (piemēram, bioloģiskajiem audiem, šūnām, ķermeņa šķidrumiem un mikroorganismiem), ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu.

- 7.2. **Ierīces** [...] ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu, līdz minimumam tiktu samazināts risks, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. [...].
- 7.3. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai **līdz reāli iespējamam līmenim** samazinātu [...] riskus, ko rada vielas **vai daļiņas, tostarp nodiluma produkti, nolietošanās produkti, apstrādes atlikumi**, kas var [...] **izdalīties** no ierīces. Īpašu vērību velta vielām, kas saskaņā ar VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ¹ ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, un vielām, kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, un kuras ir identificētas saskaņā ar procedūru, kas paredzēta 59. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) ².
- 7.4. **Ierīces** [...] izstrādā un ražo tā, lai, ņemot vērā ierīci un tās lietošanai paredzēto vidi, iespēju robežās samazinātu riskus, kas rodas, [...] ierīcē nejauši iekļūstot [...] kādām vielām.

¹ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

² OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

8. Infekcija un mikrobioloģiskais piesārņojums

8.1. **Ierīces** [...] un to ražošanas procesus izstrādā tā, lai novērstu vai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu lietotāju – profesionālu vai neprofesionālu – vai attiecīgos gadījumos citu personu inficēšanās risku.

Konstrukcija ir tāda, lai:

a) ar ierīci būtu viegli un droši apieties;

[...]

b) iespēju un pieņemamības robežās samazinātu jebkādu mikrobioloģisku noplūdi no ierīces un/vai jebkādu cilvēku saskari ar mikrobiem vai to vielām ierīces lietošanas laikā;

un vajadzības gadījumā

c) **tā, lai lietošanas laikā** [...] novērstu ierīces mikrobioloģisko piesārņošanu **un, ja tiek izmantoti paraugu trauki, – parauga piesārņošanās risku.**

8.2. **Ierīces** [...], kuru marķējumā ir norādīts, ka tās ir sterilas vai ka tām ir **īpašs mikrobioloģisks** [...] statuss, izstrādā, ražo un iepakoj tā, lai nodrošinātu, ka šis statuss tām saglabājas pēc tam, kad tās ir laistas tirgū, un ka ir ievēroti ražotāja norādītie pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumi līdz aizsargājošā iepakojuma sabojāšanas vai atvēršanas brīdim.

8.3. **Ierīces**, kuras ir marķētas [...] kā sterilas [...], ir apstrādātas, ražotas, **iekpakotas** un [...] sterilizētas, izmantojot piemērotas, validētas metodes.

8.4. Sterilizēšanai paredzētas **ierīces** [...] izgatavo **un iepakoj** piemērotos [...] **un** kontrolētos [...] apstākļos **un telpās.**

8.5. Nesterilu ierīču iepakojšanas sistēmas saglabā ražotāja norādīto ierīci tīru un neskartu un, ja ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, samazina to mikrobioloģiskās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.

- 8.6. Identiskiem vai līdzīgiem izstrādājumiem, kas tiek laisti tirgū gan sterili, gan nesterili, attiecīgi atšķiras ***ne vien simbols, kas izmantots, lai norādītu, ka izstrādājums ir sterils***, bet arī ierīču marķējums.

9. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas cilmes materiāli

- 9.1.[...] Ja [...] ierīces sastāvā ir dzīvniekcilmes ***vai cilvēkcilmes*** audi, šūnas vai vielas, ***avotu atlasī***, šādas izcelsmes audu, šūnu vai vielu apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un manipulācijas ar tiem ***un kontroles procedūras*** veic tā, lai [...] lietotājiem – profesionāliem vai neprofesionāliem – vai citām personām nodrošinātu drošību.

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

- 9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] *Uzbūve un vides īpašības*

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

10.2. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai novērstu vai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu:

- a) traumas risku [...] saistībā ar ierīču fiziskajām **īpašībām, tostarp tilpuma/spiediena attiecību, izmēriem** un – **attiecīgā gadījumā** – ergonomiskajām īpašībām;
- b) [...]
- c) [...] riskus, kas saistīti ar [...] **loģiski** paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpusēs, elektrostatisko izlādi, **ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistīto starojumu**, spiedienu, mitrumu, temperatūru, **spiediena un paātrinājuma izmaiņām** vai ar radiosignāla traucējumiem;

- d) riskus, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, arī gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;
- e) riskus, kas ir saistīti ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programmatūru un **IT** vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;
- f) riskus, ka ierīcē nejauši iekļūs kādas vielas;
- g) risku saistībā ar paraugu kļūdainu identifikāciju, **risku iegūt kļūdainus rezultātus, kam par iemeslu ir neskaidra krāsa un/vai ciparu un/vai burtu kodi uz paraugu traukiem, noņemamām daļām un/vai piederumiem, kas izmantoti ar in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai veiktu testu vai pārbaudi, kā paredzēts;**
- h) riskus saistībā ar jebkādu paredzamu interferenci ar citām ierīcēm.

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

10.4. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai tām būtu iespējams droši **un efektīvi** veikt pielāgošanu, kalibrēšanu un apkopi [...].

10.5. Tādas **ierīces**, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai produktiem, ir izstrādātas un ražotas [...] **tā**, lai sadarbība **un saderība būtu** [...] uzticama un droša.

10.6. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam – profesionālam vai neprofesionālam – vai citai personai no ierīces un/vai [...] **saistītām** atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties. **Šajā nolūkā ražotāji izmeklē un testē procedūras un pasākumus, ar kādiem no viņu ražotajām ierīcēm pēc to izmantošanas būtu droši atbrīvoties. Šīs procedūras apraksta lietošanas pamācībā.**

10.7. Mērskalas, kontrolskalas un displeja skalas (tostarp krāsu maiņu un citus vizuālos indikatorus) izstrādā un izgatavo saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzētos [...] **lietotājus un vides apstākļus, kuros ierīces ir paredzēts izmantot.**

11. Mērierīces

11.1. **Ierīces**, kuru galvenā funkcija ir analītiskā mērīšana, ir izstrādātas un ražotas tā, lai ar tām nodrošinātu **atbilstošu analītisko veikspēju (I pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļas pirmais ievilkums)** [...], ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu [...].

11.2. Ar mērierīcēm veiktie mērījumi, kas izteikti likumīgās mērvienībās, atbilst Padomes Direktīvas 80/181/EEK noteikumiem ³.

12. Pretradiācijas aizsardzība

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

12.2. Ja [...] ierīces ir paredzētas bīstama, [...] [...] **jonizējošā un/vai nejonizējošā** starojuma emitēšanai [...], tās pēc iespējas:

- a) izstrādā un ražo tā, lai panāktu, ka emitētā starojuma parametrus un daudzumu iespējams kontrolēt un/vai regulēt; un
- b) tās aprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

³ OV L 39, 15.2.1980.

12.3. Starojumu emitējošu ierīču ekspluatācijas instrukcijās sniedz sīki izstrādātu informāciju par starojuma raksturu, lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un [...] *iespēju un pieņemamības robežās samazināt ar [...] uzstādīšanu saistītos riskus. Jānorāda arī informācija attiecībā uz pieņemšanas pārbaudi, veikspējas pārbaudi un pieņemšanas kritērijiem, kā arī uzturēšanas procedūru.*

13. [...] *Elektroniskas programmējamās sistēmas un ierīces, kurās ietilpst elektroniskas programmējamās sistēmas*

13.1. *Ierīces* [...], kurās ietilpst elektroniska programmējama sistēma [...], [...] ir izstrādātas tā, lai nodrošinātu paredzamajam [...] *lietojumam* atbilstošu atkārtojamību, uzticamību un veikspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā jāparedz piemēroti līdzekļi, ar kuriem novērst vai iespēju [...] robežās samazināt attiecīgos riskus *vai veikspējas traucējumus.*

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

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

14. Ierīces, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu

14.1. Ierīcēm [...], kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju un pieņemamības robežās samazināt attiecīgos riskus.

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

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

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

14.5. [...]

15. Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem riskiem

15.1. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai aizsargātu lietotāju – profesionālu vai neprofesionālu – vai jebkuru citu personu pret mehāniskiem riskiem.

15.2. **Ierīces** [...] ir pietiekami stabilas paredzētajos darbības apstākļos. Tās ir piemērotas, lai izturētu slodzes, kas iestājas paredzamajā darba vidē, un lai šo pretestību saglabātu visu paredzamo ierīču ekspluatācijas laiku atbilstīgi visa veida pārbaudēm un ekspluatācijas prasībām, ko norādījis ražotājs.

15.3. Ja novērojami riski kustīgu daļu esamības dēļ, riski salaušanas vai atdalīšanās dēļ vai vielu noplūdes dēļ, paredz pienācīgus aizsarglīdzekļus.

Jebkuri aizsargi vai citi līdzekļi, kas ietverti ierīcē, lai nodrošinātu aizsardzību, it īpaši pret kustīgajām daļām, ir droši un tie nedrīkst traucēt normālu ierīces darbību, vai ierobežot parastās ierīces uzturēšanu, kā paredzējis ražotājs.

15.4. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, jo īpaši to avotā, samazinātu līdz minimumam, ņemot vērā tehnikas sasniegumus un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.

15.5. **Ierīces** [...] ir izstrādātas un ražotas tā, lai līdz minimumam samazinātu riskus, ko rada to radītais troksnis, ņemot vērā tehnikas sasniegumus un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši tā avotā, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētajām ierīces darbībām.

15.6. Elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas pievadu izvadi un savienotājelementi, ar ko rīkojas lietotāji – profesionāli vai neprofesionāli – vai citas personas, ir izstrādāti un būvēti tā, lai visus iespējamos riskus samazinātu līdz minimumam.

15.7. Ja piestiprinot vai labojot [...] noteiktas daļas pirms to lietošanas vai lietošanas laikā ir iespējams pieļaut kļūdas, [...] kas varētu radīt risku, kļūdu iespējamību **novērš** šādu daļu izstrādē un uzbūvē, bet, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

Tādu pašu informāciju [...] **sniedz** par kustīgajām daļām un/vai to korpusiem, ja riska novēršanai nepieciešams zināt kustības virzienu.

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

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

16.1. Paštestēšanas [...] **ierīces** vai pacienttuvas testēšanas ierīces izstrādā un ražo tā, lai tās darbotos atbilstīgi to paredzētajam uzdevumam, ņemot vērā prasmes un līdzekļus, kas pieejami paredzētajam lietotājam, un paredzamu ietekmi, ko varētu radīt paredzētā lietotāja atšķirīgie paņēmieni un vide. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un piemērojamas paredzētajam lietotājam, ***lai pareizi interpretētu ierīces sniegtos rezultātus un lai izvairītos no maldinošas informācijas. Pacienttuvas testēšanas gadījumā ražotāja sniegtajā informācijā un instrukcijās ir skaidri norādīts apmācības, kvalifikācijas un/vai pieredzes līmeni, kāds nepieciešams lietotājam.***

16.2. Paštestēšanas [...] **ierīces** vai pacienttuvas testēšanas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai:

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

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

- var pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis, un
- tiek brīdināts, ka ierīce nav sniegusi derīgu rezultātu.

III. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJU, KO PIEGĀDĀ KOPĀ AR IERĪCI

17. Etiķete un lietošanas pamācība

17.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

Katrai ierīcei ir pievienota tās un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija, un ierīce attiecīgi lietotājam [...] vai citai personai nodrošina ar drošumu un veikspēju saistītu informāciju. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, ņemot vērā šādus aspektus:

- i) Etiķete un lietošanas pamācības materiāls, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tās paredzētajam uzdevumam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajai kompetencei, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Jo īpaši, lietošanas pamācības ir rakstītas tā, lai tās paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotamas un vajadzības gadījumā papildinātas ar zīmējumiem un diagrammām. [...].
- ii) Informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma. [...] ***Ja katru vienību atsevišķi nav praktiski iespējams pilnībā marķēt, informācija tiek norādīta uz vairāku ierīču iepakojuma.***

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

- iii) Pienācīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos lietošanas pamācības nav nepieciešamas vai arī tās var saīsināt, ja ierīci droši un tā, kā paredzējis ražotājs, iespējams izmantot bez šādām lietošanas pamācībām.

- iv) Etiķetes nodrošina cilvēklasāmā formātā, **un** [...] tās var papildināt ar mašīnlasāmu [...] **informāciju**, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (*RFID*) vai svītrkodiem.
- v) Ja ierīce paredzēta tikai profesionālai lietošanai, lietošanas pamācību lietotājam var sniegt citā (piemēram, elektroniskā) – nevis papīra – formātā, izņemot gadījumus, kad ierīce paredzēta pacienttuvai testēšanai.
- vi) Atlikušos riskus, par kuriem izvirzīta prasība tos darīt zināmus lietotājam un/vai citai personai, ražotāja informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus.
- vii) Vajadzības gadījumā [...] **ražotāja sniegtā** informācija [...] **tiek noformēta** starptautiski atzītos simbolos, **ņemot vērā paredzētos lietotājus**. Visi lietotie simboli vai identifikācijas krāsas atbilst saskaņotajiem standartiem vai K[...]S. Jomās, kurās nav standartu vai K[...]S, simbolus un krāsas apraksta ierīcei pievienotā dokumentācijā.
- viii) Ja ierīces satur vielu vai maisījumu, ko, ņemot vērā to sastāvdaļu raksturu un daudzumu, un veidu, kādā tos piedāvā, var uzskatīt par bīstamiem, piemēro attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķējuma prasības, kas noteiktas Regulā (EK) **Nr.** 1272/2008. Ja uz ierīces vai tās etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai uzrakstītu visu informāciju, attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķēšanas prasības raksta uz marķējuma, un pārējo informāciju, kas paredzēta minētajā regulā, sniedz lietošanas pamācībā.
- ix) Piemēro Regulas (EK) **Nr.** 1907/2006 noteikumus par attiecīgajām drošības datu lapām, ja vien visa atbilstīgā informācija attiecīgi jau nav ietverta lietošanas pamācībā.

17.2. Etiķetes [...]

[...] *Uz ierīces vai, ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, – uz tirdzniecības iepakojuma tiek norādītas šādas ziņas:*

- i) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- ii) sīkāk izstrādāta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai identificētu ierīci un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīcei paredzēto uzdevumu;
- iii) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās darbījumbārbības vietas adrese [...];
- iiia) ražotāja vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 23.a pantu;**
- iv) [...] *ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Savienības*, tā pilnvarotā pārstāvja [...] vārds/nosaukums, *adrese [...]* **un tā vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 23.a pantu;**
- v) norāde par to, ka ierīce ir [...] *in vitro* diagnostikas **medicīniskā ierīce vai, ja ierīce ir "ierīce, kurai izvērtē veikspēju", norāde par šo faktu;**
- vi) ierīces partijas kods/izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;
- vii) [...] ierīces unikālā identifikatora (UDI) datu **nesējs saskaņā ar 24. pantu un V pielikuma C daļu;**
- viii) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, bez veikspējas traucējumiem, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētajā secībā;

- ix) ja datums, līdz kuram lietošana ir droša, nav norādīts – ražošanas [...] **datums**. Ar noteikumu, ka datumu var skaidri identificēt, ražošanas [...] **datumu** var norādīt arī partijas vai sērijas numurā;
- x) attiecīgajā gadījumā norāde uz satura neto kvantitāti, kas izteikta ar svaru vai apjomu, skaitu vai kombināciju no iepriekšminētajiem, vai kā savādāk, lai atbilstoši atspoguļotu iepakojuma saturu;
- xi) norāde par jebkādiem attiecināmiem īpašiem uzglabāšanas un/vai manipulēšanas nosacījumiem;
- xii) vajadzības gadījumā norāde par ierīces sterilitāti vai sterilizēšanas metodi, vai paziņojums, kurā norādīts īpašs mikrobioloģiskais vai tīrības stāvoklis;
- xiii) brīdinājumi vai veicami piesardzības pasākumi, kuriem jāpievērš lietotāja [...] vai citas personas tūlītēja uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā sīkāk izstrādātu informāciju sniedz lietošanas pamācībā, **ņemot vērā paredzētos lietotājus**;
- xiiia) Ja lietošanas pamācība nav sniegta papīra formā saskaņā ar 17.1. iedaļas v) apakšpunktu, tiek sniegta atsauce uz tās pieejamību (vai iespēju tām piekļūt), un attiecīgā gadījumā tīmekļa vietnes adrese, kur ar to var iepazīties**;
- xiv) attiecīgā gadījumā jebkādas īpašas lietošanas pamācības;
- xv) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
- xvi) ja ierīce paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, norāde par šo faktu;
- xvii) ja paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai nav paredzētas ātras pārbaudes, skaidra norāde par to izslēgšanu**;
- xviii) [...]

- xviii) ja ierīces komplektā iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri **ir** [...] pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā noteiktajām marķēšanas prasībām **un šajā regulā noteiktajām prasībām**;
- xix) Ierīces [...] un atsevišķos komponentus attiecīgā [...] **gadījumā** iezīmē ar partijas numuru, lai, attiecīgi rīkojoties, atklātu iespējamo risku, ko rada ierīces un atvienojamie komponenti. ***Iespēju un pieņemamības robežās informācija jānorāda uz pašas ierīces un/vai vajadzības gadījumā uz tirdzniecības iepakojuma. Turklāt uz etiķetēm, kas paredzētas paštestēšanas ierīcēm, norāda šādu informāciju:***
- a) parauga(-u) veids, kas nepieciešams(-i), lai veiktu testu (piem., asinis, urīns vai siekalas);***
 - b) informācija par slimības ietekmi un izplatību;***
 - c) vai ir vajadzība izmantot papildu materiālus, lai tests darbotos pienācīgi;***
 - d) kontaktinformācija, kur iegūt papildu norādes un atbalstu.***
- Paštestēšanas ierīču nosaukumā neatspoguļo citu paredzēto uzdevumu, kā tikai to, ko norādījis ražotājs.***

17.2.a Uz sterilā iepakojuma:

Uz sterilā iepakojuma tiek norādītas šādas ziņas:

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

17.3. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

17.3.1. Lietošanas pamācībā ietver šādu informāciju:

- i) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- ia) ***sīkāka informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai viennozīmīgi identificētu ierīci;***
- ii) ierīces paredzētais uzdevums:
 - tas, kas tiek noteikts un/vai mērīts;
 - [...]
 - konkrēta [...] ***informācija, ko ir iecerēts sniegt saistībā ar:***
 - = ***kādu fizioloģisku vai patoloģisku stāvokli;***
 - = ***iedzimtu anomāliju;***
 - = ***noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību;***
 - = ***drošības un saderības ar potenciāliem saņēmējiem noteikšanu;***
 - = ***reakcijas uz ārstēšanu prognozēšanu;***
 - = ***terapeitisko pasākumu noteikšanu vai pārtraudzību [...],***
 - = ***ja ierīci var izmantot pamatoti paredzamiem uzdevumiem, kas nav tie uzdevumi, ko paredzējis ražotājs, – norādi par šāda nejauša uzdevuma izslēgšanu, ja minētajam nejaušajam uzdevumam tiek piemērota augstāka klasifikācija, vai ja ierīci var izmantot ātrām pārbaudēm, kas nav paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, – skaidru norādi par to izslēgšanu;***
 - vai tā ir vai nav automātiska;
 - vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;
 - nepieciešamā(-o) parauga(-u) veids; un
 - attiecīgā gadījumā testēšanas populācija;
 - ***kompanjondagnostikai – saistīto zāļu, kurām tas ir kompanjontests, INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums);***
- iii) norāde par to, ka ierīce ir [...] *in vitro* diagnostikas ***medicīniskā ierīce*** [...] ***vai, ja ierīce ir "ierīce, kurai izvērtē veikspēju", – norāde par šo faktu;***
- iv) attiecīgi paredzētais lietotājs (piemēram, ***paštestēšana, pacienttuva izmantošana un profesionāla izmantošana laboratorijā, veselības aprūpes speciālisti*** [...]);

- v) testa princips;
- vi) reaģentu, kalibratoru un kontroles apraksts, kā arī jebkuri lietošanas ierobežojumi (piem., piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam);
- via) ***reaģenta produkta sastāvs pēc rakstura un daudzuma vai reaģenta(-u) aktīvās(-o) sastāvdaļas(-u) koncentrācija vai komplekts, kā arī vajadzības gadījumā paziņojums par to, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kuras var ietekmēt mērījumus;***
- vii) nodrošināto materiālu saraksts un nenodrošināto, bet nepieciešamo īpašo materiālu saraksts;
- viii) attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot [...] ***kopā ar*** citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu vai kuras paredzēts lietot ***uzstādītas kopā ar tām, vai pievienotas tām:***
 - šādas ierīces vai aprīkojumu identificējošu informāciju, lai nodrošinātu ***apstiprinātu un*** drošu kombināciju, ***tostarp galvenos veiktspējas raksturlielumus,*** un/vai
 - informāciju par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma savienojumu ierobežojumiem;
- ix) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas (piemēram, temperatūra, gaiss, mitrums, u. tml.) un/vai apiešanās nosacījumiem;
- x) stabilitāte ekspluatācijā, tostarp uzglabāšanas nosacījumi, un glabāšanas laiks pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī vajadzības gadījumā darba risinājumu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte;
- xi) ja ierīci piegādā sterilu, norāde par tās sterilitāti, sterilizācijas metodi un instrukcijas gadījumā, ja sterila iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts;

- xii) informācija, kas lietotāju informē par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:
- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami, ja notikusi ierīces disfunkcija vai nolietojšanās, par ko liecina pārmaiņas tās izskatā, tā, ka tas var ietekmēt veikspēju;
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami attiecībā uz ekspozīciju loģiski paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai vai elektromagnētiskai iedarbībai, elektrostatiskam lādiņam, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai;
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko loģiski paredzama ierīces klātbūtne rada konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas, terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā (piemēram, ierīces emitētu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu);
 - piesardzības pasākumus attiecībā uz ierīcē iestrādātiem kancerogēniem, mutagēniem vai toksiskiem materiāliem vai materiāliem, kuri var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus vai varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;
 - ja ierīce ir vienreiz lietojama, norādi par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
 - ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojšanu un vajadzības gadījumā par validētu atkārtotas sterilizācijas metodi. Sniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piemēram, materiāla nolietojšanās vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;
- xiii) jebkādi brīdinājumi un/vai piesardzības pasākumi saistībā ar potenciāli infekcioziem materiāliem, kas ietverti ierīcē;
- xiv) attiecīgā gadījumā prasības pēc īpašām telpām (piemēram, tīra vide telpā) vai īpašas apmācības (piemēram, radiācijas drošums), vai ierīces paredzētā lietotāja īpašas kvalifikācijas;

- xv) paraugu vākšanas, manipulācijas un sagatavošanas nosacījumi;
- xvi) sīki izstrādāta informācija par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai manipulācijām, kas jāveic nolūkā sagatavot ierīci lietošanai (piemēram, sterilizēšana, galīgā salikšana, kalibrēšana u. c.), **lai ierīci izmantotu tā, kā paredzējis ražotājs**;
- xvii) informācija, kas nepieciešama, lai pārlicinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:
- sīki izstrādāta informācija par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu, biežumu, tostarp tīrīšanu vai dezinficēšanu;
 - norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt;
 - informācija par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā ekspluatācijas laikā nodrošinātu pareizu un drošu darbību;
 - paņēmieni, ar kuriem mazināt riskus, ar ko saskaras personas, kuras saistītas ar ierīču uzstādīšanu, kalibrēšanu vai apkalpošanu;
- xviii) attiecīgā **gadījumā** [...] ieteikumi kvalitātes kontroles procedūrām;
- xix) kalibratoriem un [...] kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība, tostarp attiecīgo **piemēroto** atsaucē materiālu un/vai augstākās pakāpes atsaucē mērījumu procedūru identificēšana, **informācija par atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības**;
- xx) pārbaudes procedūra, tostarp rezultātu aprēķini un interpretācija un vajadzības gadījumā tas, vai tiek apsvērta atbilstības testēšana, **informācija par atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības**;
- xxi) analītiskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, jutīgums, specifiskums [...], **patiesums (neobjektivitāte), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes)**, noteikšanas robežas un mērījumu spektrs, [...] (informācija, kas vajadzīga zināmo attiecīgo traucējumu kontrolei, **savstarpējas reakcijas un** metodes ierobežojumi), **mērījumu spektrs, linearitāte** un informācija par pieejamo atsaucē mērījumu procedūru un materiālu izmantošanu, ko veic lietotājs;
- xxia) **klīniskās veiktspējas raksturlielumi, kā definēts šā pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļā**;

- xxib) *matemātiskā pieeja, atbilstīgi kurai aprēķina analītisko rezultātu;*
- xxii) attiecīgā gadījumā klīniskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, *robežvērtība*, diagnostiskais jutīgums un diagnostiskais specifiskums, *pozitīvā un negatīvā prediktīvā vērtība*;
- xxiii) attiecīgā gadījumā atsaucies intervāli *skartā un neskartā populācijā*;
- xxiv) informācija par traucējošām vielām vai ierobežojumiem (piemēram, vizuālas liecības par hiperlipidēmiju vai hemolīzi, parauga vecumu), kas var ietekmēt ierīces veiktspēju;
- xxv) brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, kas jāveic, lai droši atbrīvotos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar to izmantotiem izlietojamiem materiāliem, ja tādi ir. Šajā informācijā vajadzības gadījumā ietverti:
- infekcijas vai mikrobioloģiski apdraudējumi (piemēram, izlietojams materiāls, kas piesārņojies ar varbūtēji infekciozām cilvēkcilmes vielām);
 - ar vidi saistīti apdraudējumi (piemēram, baterijas vai materiāli, kas emitē varbūtēji bīstamu starojuma līmeni);
 - fiziskie apdraudējumi (piemēram, eksplozija);
- xxvi) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un juridiskā adrese, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu, kā arī tālruna un/vai faksa numurs un/vai tīmekļa vietnes adrese, lai saņemtu tehnisku palīdzību;
- xxvii) lietošanas pamācību izdošanas datums vai, ja tās ir pārstrādātas, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators *kopā ar skaidru norādi par ieviestajām izmaiņām*;
- xxviii) [...]

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

Attiecībā uz turpmāk minētajām ierīcēm, kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, lietošanas pamācībā ietver arī klīniskos pierādījumus, kā izklāstīts klīnisko pierādījumu ziņojumā, kas minēts XII pielikuma A daļas 3. iedaļā:

- i) kompanjondiagnostics ierīces, ko paredzēts izmantot, lai novērtētu, vai pacients ir piemērots ārstēšanai ar kādām konkrētām zālēm;***
- ii) ierīces, ko paredzēts lietot vēža skrīningam vai diagnozei;***
- iii) ierīces, kas paredzētas cilvēku gēnu testu veikšanai.***

17.3.2. Turklāt paštestēšanas [...] ierīcēm lietošanas pamācība atbilst šādiem principiem:

- i) sniedz sīki izstrādātu informāciju par testa procedūru, tostarp reaģentu pagatavošanu, paraugu vākšanu un/vai sagatavošanu un informāciju par testa veikšanu un rezultātu nolasīšanu;***
- ia) konkrētu informāciju var izlaist, ar noteikumu, ka pārējā ražotāja sniegtā informācija ir pietiekama, lai lietotājs varētu lietot šo ierīci un saprast tās piedāvāto(-os) rezultātu(-us);***
- ib) ierīces paredzētais uzdevums sniedz pietiekamu informāciju, lai lietotājs varētu saprast medicīnisko kontekstu un lai ļautu paredzētajam lietotājam pareizi interpretēt rezultātus, ņemot vērā tehnikas līmeni medicīnas nozarē;***
- ii) rezultāti [...] ir izteikti un sniegti paredzētajam lietotājam viegli saprotamā veidā;***

- iii) informāciju [...] lietotājam **sniedz** kopā ar ieteikumiem par veicamo darbību (pozitīva, negatīva, nenoteikta rezultāta gadījumā), par testa ierobežojumiem un par šķietami pozitīva vai šķietami negatīva rezultāta iespējamību. Sniedz informāciju arī par faktoriem, kas var ietekmēt testa rezultātu (piemēram, vecums, dzimums, menstruācijas, infekcija, fiziska piepūle, badošanās, diēta vai zāļu lietošana);
- iv) attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm sniegtajā informācijā ietver paziņojumu, kurā skaidri norāda, ka lietotājam nevajadzētu pieņemt medicīnisku lēmumu bez iepriekšējas konsultēšanās ar atbilstošu veselības aprūpes speciālistu, ***un attiecīgā gadījumā konkrētu informāciju par dalībvalsti(-īm), kurā(-ās) ierīce laista tirgū, par to, kur lietotājs var saņemt papildu konsultācijas (piem., valsts palīdzības tālruņa līnijas, tīmekļa vietnes utt.)***;
- v) attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm, ko izmanto [...] **iepriekš diagnosticētas** esošas slimības ***vai stāvokļa*** monitorēšanai, informācijā norāda, ka pacientam terapija būtu jāpiemēro tikai tad, ja viņš ir pietiekami apmācīts to darīt.

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Tehnisko dokumentāciju un ražotāja tehniskās dokumentācijas kopsavilkumu (TDK), ja tāds ir, *izklāsta skaidri, organizēti, meklēšanai piemēroti un nepārprotami, un* tajā jo īpaši tiek iekļauti [...] *šajā pielikumā aprakstītie* elementi [...]. *TDK tiek sniegts tehniskās dokumentācijas elementu kopsavilkums.*

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

- a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums, kā arī ierīces un tai paredzētā uzdevuma *un paredzētā lietotāja* vispārīgs apraksts;
- b) regulas 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā *un V pielikuma C daļā* minētais *UDI* ierīces identifikators *un pamata UDI ierīces identifikators*, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācijas pamatā ir kāda *UDI* sistēma, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;
- c) ierīcei paredzētais uzdevums, kurā var būt ietverts:
 - i) tas, kas tiek noteikts un/vai mērīts;
 - ii) tās funkcijas (piem., skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīgierīce diagnozes noteikšanai);
 - iii) īpaši traucējumi, stāvoklis vai attiecīgs riska faktors, ko paredzēts noteikt, definēt vai diferencēt;
 - iv) vai tā ir vai nav automātiska;
 - v) vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;
 - vi) nepieciešamo paraugu veids;
 - vii) attiecīgā gadījumā testēšanas populācija;
 - viii) paredzētais lietotājs;

- d) pārbaudes metodes principa vai *instrumenta* darbības principu apraksts;
- da) *ierīces tiesiskā statusa noteikšana, tostarp pamatojums kvalificēšanai par ierīci*;
- e) ierīces riska klase un *pamatojums* [...] klasificēšanas noteikumam(-iem), kāds(-i) tiek *piemērots(-i)* saskaņā ar VII pielikumu;
- f) komponentu apraksts un vajadzības gadījumā attiecīgo komponentu (piem., antivielas, antigēni, nukleīnskābes praimeru) reaģētspējīgo elementu apraksts;
un attiecīgā gadījumā:
- g) parauga ņemšanas un transportēšanas materiālu, kas tiek nodrošināti kopā ar ierīci, apraksts vai lietošanai ieteikto specifikāciju apraksts;
- h) automātisko pārbaudžu instrumentiem – atbilstošo pārbaudes īpatnību vai speciālu pārbaudžu apraksts;
- i) automātiskām pārbaudēm – atbilstošo instrumentu īpatnību vai speciālu instrumentu apraksts;
- j) ar ierīci izmantojamās programmatūras apraksts;
- k) dažādo ierīces konfigurāciju/variantu, kurus darīs pieejamus, apraksts vai pilnīgs saraksts;
- l) piederumu apraksts, citu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

- a) pārskats par visām ražotāja ražotajām iepriekšējām ierīces paaudzēm, ja tādas ir;
- b) pārskats par [...] *identificētām* līdzīgām ES tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ierīcēm, ja tādas ir.

2. RAŽOTĀJA SNIEGTĀ INFORMĀCIJA

- a) pilnā komplektā ietilpst:
 - ierīces un tās iepakojuma etiķete(-s) (*atsevišķas ierīces iepakojums, tirdzniecības iepakojums, pārvadāšanas iepakojums īpašu pārvaldības apstākļu gadījumā*)
valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot;
 - lietošanas pamācība *valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot.*
- b) [...]

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

3.1. Izstrādes informācija

Informācija, kurā [...] iepazīstina ar ierīces izstrādāšanas posmiem.

Tajā tiek ietverts:

- a) ierīces svarīgo sastāvdaļu apraksts, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābes praimeru, kas paredzēti vai ieteikti lietošanai ar ierīci, apraksts;
- b) attiecībā uz instrumentiem galveno apakšsistēmu, analītisko tehnoloģiju (piem., darbības principi, kontroles mehānismi), speciālas datoraparātūras un programmatūras apraksts;
- c) attiecībā uz instrumentiem un programmatūru visas sistēmas pārskats;
- d) attiecībā uz [...] programmatūru datu interpretācijas metodikas (proti, algoritma) apraksts;
- e) attiecībā uz paštestēšanas vai pacienttuvas testēšanas ierīcēm to konstrukcijas aspektu apraksts, kas ļauj tās izmantot paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

3.2. Ražošanas informācija

- a) Informācija, kas [...] iepazīstina ar ierīces ražošanas procesiem, piemēram, izgatavošanu, montēšanu, galaprodukta testēšanu un gatavās ierīces iepakojšanu. Sīkāku informāciju[...] **sniedz** kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijai vai citām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.
- b) Informācija, kurā norādītas visas vietas (arī piegādātāji un apakšuzņēmēji), kurās notiek ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ietver ***pierādījumu par atbilstību*** [...] I pielikumā noteiktajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, ***kas piemērojamas ierīcei un ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu, tostarp to risinājumu pamatojumu, validēšanu un verificēšanu, kas pieņemti, lai nodrošinātu atbilstību šīm prasībām.*** Šajā [...] ***pierādījumā tiek norādīts:***

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

5. RISK/IEGUVUMU ANALĪZE UN RISK PĀRVALDĪBA

Dokumentos ietilpst [...]:

- a) I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētā riska/ieguvumu analīze; un
- b) izraudzītie risinājumi un I pielikuma 2. iedaļā minētie riska pārvaldības rezultāti.

6. IZSTRĀDĀJUMA VERIFICĒŠANA UN VALIDĒŠANA

Dokumentācijā ietilpst *visu* verificēšanu un validēšanas *testu* un/vai tādu pētījumu rezultāti *un to kritiska analīze*, kas veikti, lai pierādītu ierīces atbilstību šīs regulas prasībām un jo īpaši piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

Tajā ietver šādu informāciju.

6.1. Informācija par analītisko veiktspēju

6.1.1. Parauga tips

Šajā iedaļā ir aprakstīti dažādie parauga tipi, kurus var izmantot, tostarp to stabilitātes (piem., uzglabāšana, [...]) attiecīgā gadījumā transportēšanas nosacījumi *un attiecībā uz laika ziņā kritiskas analīzes metodēm informācija par laikposmu starp paraugu ņemšanu un tā analīzi*) un uzglabāšanas nosacījumi (piem., ilgums, temperatūras ierobežojumi un sasalšanas/atkuššanas cikli).

6.2.1. Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

6.1.2.1. Mērījuma pareizība

a) Mērījuma ticamība

Šajā iedaļā sniegta informācija par mērījumu procedūras ticamību un apkopoti pietiekami detalizēti dati, lai varētu novērtēt, vai līdzekļi, kas ir izraudzīti ticamības noteikšanai, ir piemēroti. Ticamības mērījumus piemēro gan kvantitatīvām, gan kvalitatīvām pārbaudēm tikai tad, ja ir pieejams atsauces standarts vai metode.

b) Mērījuma precizitāte

Šajā iedaļā ir aprakstīti atkārtojamības un reproducējamības pētījumi.

6.1.2.2. Analītiskais jutīgums

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

6.1.2.3. Analītiskais specifiskums

Šajā iedaļā apraksta traucējumu un savstarpēju reakciju pētījumus, lai noteiktu paraugā esošo citu vielu/ierosinātāju klātbūtnes analītisko specifiskumu.

Informāciju sniedz par iespējami traucējošu un savstarpēji reaģējošu vielu/ierosinātāju pārbaudes novērtējumu, par vielas/ierosinātāja tipu un testēto koncentrāciju, parauga tipu, analīta testa koncentrāciju un rezultātiem.

Traucējošas un savstarpēji reaģējošas vielas/ierosinātāji, kas ievērojami atšķiras atkarībā no pārbaudes veida un uzbūves, var rasties no šādiem eksogēnu vai endogēnu avotiem:

- a) vielas, ko izmanto pacienta ārstēšanā (piem., zāles);
- b) vielas, ko uzņem pacients (piem., alkohols, pārtika);
- c) vielas, kas pievienotas parauga sagatavošanā (piem., konservanti, stabilizētāji);
- d) vielas, kas sastopamas konkrētos paraugu tipos (piem., hemoglobīns, lipīdi, bilirubīns, proteīni);
- e) līdzīgas struktūras analīti (piem., prekursori, metabolīti) vai medicīniskais stāvoklis, kas nav saistīts ar testējamo stāvokli, tostarp paraugi, kas ir negatīvi pārbaudei, bet pozitīvi stāvoklim, kas var atveidot testējamo stāvokli.

6.1.2.4. Kalibratora un kontroles materiāla vērtību metroloģiskā izsekojamība

6.1.2.5. Pārbaudes mērījumu spektrs

Šajā iedaļā iekļauj informāciju par mērījumu spektru (lineāras un nelineāras mērījumu sistēmas), tostarp noteikšanas robežu, un sniedz aprakstu par to, kā tas konstatēts.

Šajā informācijā iekļauj parauga tipa aprakstu, paraugu skaitu, paralēlo paraugu skaitu un sagatavošanu, tostarp informāciju par matricu, analīta līmeņiem un kā šie līmeņi noteikti. Vajadzības gadījumā pievieno lielas devas līknes iedarbības aprakstu un datus par mazināšanas (piem., atšķaidīšana) pasākumiem.

6.1.2.6. Pārbaudes robežvērtības noteikšana

Šajā iedaļā ir sniegts analītisko datu kopsavilkums un pētījuma plānojuma apraksts, tostarp metodes, lai noteiktu pārbaudes robežvērtību, kā arī:

- a) pētāmā(-s) populācija(-s) (demogrāfija/atlase/iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji/iekļauto personu skaits);
- b) paraugu raksturošanas metode vai veids; un
- c) statistikas metodes, piem., uztvērēja darbības raksturlīkne (*ROC*), lai iegūtu rezultātus un attiecīgā gadījumā noteiktu pelēko zonu/nedrošo zonu.

6.1.3. *Analītiskās veikspējas ziņojums saskaņā ar XII pielikumu.*

6.2. Informācija par klīnisko veikspēju *un klīniskiem pierādījumiem. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums*

[...] Dokumentācijā iekļauj [...] veikspējas [...] *izvērtēšanas ziņojumu, kurā ir ietverti ziņojumi par zinātnisko derīgumu, analītisko un klīnisko veikspēju saskaņā ar XII pielikumu, kā arī šo ziņojumu novērtējums.*

Tehniskajā dokumentācijā iekļauj XII pielikuma 2.[...] iedaļas ***A daļā*** minētos klīniskās [...] ***veiktspējas pētījumu dokumentus*** un/vai sniedz nepārprotamu atsauci uz tiem.

6.3. Stabilitāte (izņemot parauga stabilitāti)

Šajā iedaļā apraksta norādīto glabāšanas ilgumu, pētījumus par stabilitāti ekspluatācijā un stabilitāti transportēšanā.

6.3.1. Norādītais glabāšanas ilgums

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par stabilitātes testēšanas pētījumiem, lai pamatotu norādīto glabāšanas ilgumu. Testēšanu veic vismaz trim dažādiem izlaidumiem, kuri ražoti apstākļos, kas būtībā ir līdzvērtīgi parastajiem ražošanas apstākļiem (šiem izlaidumiem nav jābūt secīgiem). Paātrināti pētījumi vai no reāla laika datiem ekstrapolēti dati ir pieņemami sākotnējam glabāšanas ilguma apgalvojumam, bet tie [...] ***tiek papildināti*** ar reāla laika stabilitātes pētījumiem.

Detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, izlaidumu skaits, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);
- b) ja ir veikti paātrināti pētījumi, kamēr tiek gaidīti reāla laika pētījumi, paātrinātajos pētījumos izmantotā metode;
- c) secinājumi un norādītais glabāšanas ilgums.

6.3.2. Stabilitāte ekspluatācijā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti ekspluatācijā attiecībā uz vienu izlaidumu, kas atspoguļo faktisko ierīces ikdienas (reālu vai simulētu) lietošanu. Tā varētu ietvert stabilitāti atvērtā mēģenē un/vai automātiskajiem instrumentiem – stabilitāti analizatorā.

Ja tiek pieprasīta kalibrēšanas stabilitāte attiecībā uz automātiskiem instrumentiem, pievieno pamatojošus datus.

Detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);
- b) secinājumi un norādītā stabilitāte ekspluatācijā.

6.3.3. Stabilitāte transportēšanā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti transportēšanā attiecībā uz vienu izlaidumu, lai novērtētu ražojumu izturību paredzētajos transportēšanas apstākļos.

Pētījumus par transportēšanu var veikt reālos un/vai simulētos apstākļos un tie ietver mainīgus transportēšanas apstākļus, piemēram, liels karstums un/vai aukstums.

Šajā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji);
- b) simulētos apstākļos izmantotā metode;
- c) secinājumi un ieteicamie transportēšanas nosacījumi.

6.4. Programmatūras verificēšana un validēšana

Dokumentācijā ietver pierādījumus par gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras validēšanu. Šajā informācijā parasti iekļauj rezultātu kopsavilkumu par jebkādu verificēšanu, validēšanu un testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan ražotnē, gan attiecīgā gadījumā īstā lietotāja vidē. Informācijā vajadzētu aplūkot arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā uz etiķetes norādītās operētājsistēmas.

6.5. Papildu informācija, ko sniedz īpašos gadījumos

- a) Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī – apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas – ar validēšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakojumā, sterilizēšanā un sterilitātes uzturēšanā izmantotajām metodēm. Validēšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.
- b) Ja ierīcēs ir dzīvniekcilmes, cilvēkcilmes vai mikrobioloģiskas izcelsmes audi, šūnas un vielas, informācija par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts.
- c) Attiecībā uz tirgū laistām mērierīcēm – apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijā norādīto precizitāti.
- d) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam uzdevumam, ir jāpievieno citam aprīkojumam, sniedz šīs kombinācijas aprakstu, tostarp apliecinājumu, ka tā atbilst vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar jebkādu šādu aprīkojumu, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem.

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA PAR PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBU

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

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

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

a) Pēctirgus uzraudzības plānā pievēršas tam, lai tiktu savākta un izmantota pieejamā informācija, jo īpaši šāda:

- *informācija par nopietniem incidentiem, tostarp informācija, kas iegūta no periodiskiem atjauninātiem drošuma ziņojumiem, un par operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem;*
- *ieraksti par incidentiem, kas nav nopietni, un dati par jebkādam nevēlamām blakusiedarbībām;*
- *informācija no ziņojumiem [...] par tendencēm;*
- *attiecīga speciāla vai tehniska literatūra, datubāzes un/vai reģistri;*
- *informācija, tostarp atsauksmes un sūdzības, ko snieguši lietotāji, izplatītāji un importētāji;*
- *publiski pieejamā informācija par līdzīgām medicīniskām ierīcēm.*

b) Pēctirgus uzraudzības plānā iekļauj vismaz šādus elementus:

- *proaktīvs un sistemātisks process a) punktā minētās informācijas vākšanai. Šis process ļauj pareizi raksturot ierīces darbību, arī salīdzinot ierīci ar līdzīgiem tirgū pieejamiem izstrādājumiem;*
- *efektīvas un piemērotas metodes un procesi savākto datu novērtēšanai;*

- *piemēroti rādītāji un robežvērtības, ko izmanto, lai pastāvīgi atkārtoti novērtētu riska un ieguvumu analīzi un risku pārvaldību, kā minēts I pielikuma I nodaļā;*
- *efektīvas un piemērotas metodes un instrumenti sūdzību vai praksē savāktās tirgus pieredzes izskatīšanai;*
- *metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas 59.a pantā paredzētais ziņojums par tendencēm, tostarp tādi, kas jāizmanto, lai konstatētu statistiski nozīmīgu palielinājumu incidentu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu;*
- *metodes un protokoli efektīvai saziņai ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem un lietotājiem;*
- *atsauce uz procedūrām, ar ko izpilda 58.a, 58.b un 58.c pantā noteiktos ražotāju pienākumus;*
- *sistemātiskas procedūras piemērotu pasākumu, tostarp koriģējošu darbību, noteikšanai un uzsākšanai;*
- *efektīvi instrumenti, ar ko izsekot un identificēt ierīces, attiecībā uz kurām varētu būt vajadzīgi koriģējoši pasākumi;*
- *pēctirgus veikspējas pēckontroles plāns saskaņā ar XII pielikuma B daļu vai kāds pamatojums, kāpēc pēctirgus veikspējas pēckontroles plāns nav uzskatāms par vajadzīgu vai piemērotu.*

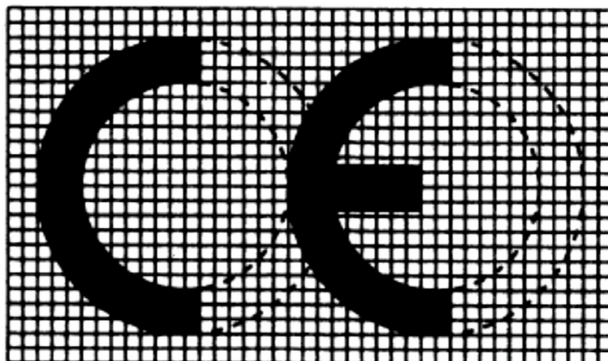
1.3. Periodiskais atjauninātais drošuma ziņojums, kas minēts 58.c pantā.

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme **un 23.a pantā minētais vienotais reģistrācijas numurs** un reģistrētas darbīšanas vietas adrese, kur ar tiem var sazināties un noteikt to atrašanās vietu.
2. Apgalvojums, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
3. **Pamata UDI ierīces identifikators (UDI-DI) un** ierīces unikālais identifikators (*UDI*), kā norādīts 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā un **V pielikuma C daļā**, tiklīdz ierīces, uz kuru attiecas deklarācija, identifikācijai izmantota *UDI* sistēma.
4. Izstrādājuma [...] **un** tirdzniecības nosaukums, ražojuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas šī deklarācija (vajadzības gadījumā var pievienot fotogrāfiju), **tostarp tās paredzēto uzdevumu**. Izņemot attiecībā uz ražojumu vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto ierīces identifikatoru.
5. Ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem.
6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un vajadzības gadījumā citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēts, ka jāizdod atbilstības deklarācija.
7. Atsauces uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai [...] izmantotajām **KS**, kurām atbilstoši apliecināta atbilstība.
8. Attiecīgā gadījumā paziņotās institūcijas nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izsniegtā(-o) sertifikāta(-u) identifikācija.
9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.
10. Izdošanas vieta un datums, parakstītāja vārds un amats, kā arī norāde par to, kam vai kā vārdā to paraksta, paraksts.

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

1. CE zīmi veido iniciāļi "CE" šādā formā:



2. CE zīmi samazinot vai palielinot, jāievēro proporcijas, kas norādītas graduētajā zīmējumā iepriekš.
3. Dažādajiem CE zīmes elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīce ir maza.

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

A daļa

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

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

1. Informācija, kas saistīta ar uzņēmēju

- 1.1.** uzņēmēja statuss (ražotājs, pilnvarots pārstāvis vai importētājs);
- 1.2.** uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- 1.3.** ja informāciju iesniedz cita persona kāda no 1. punktā minētā uzņēmēja vārdā, šīs personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
- 1.3.a saskaņā ar 13. pantu par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu atbildīgās personas (kvalificētās personas) vārds, adrese un kontaktinformācija;**
- 1.3.b ierīces riska klase (attiecīgā gadījumā – augstākā no ražotāja portfeļa);**

2. *Informācija, kas saistīta ar ierīcēm*

- 2.4. *UDI* ierīces identifikators vai, ja ierīces identifikācijai nav vēl izmantota *UDI* sistēma, šā pielikuma B daļas 5. līdz 18. punktā minētie dati;
- 2.5. sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un tās paziņotās institūcijas nosaukums vai identifikācijas numurs, kura izdevusi sertifikātu (saikne uz informāciju par sertifikātu, ko paziņotā institūcija ievadījusi sertifikātu elektroniskajā sistēmā);
- 2.6. dalībvalsts, kurā ierīce ir vai tiks laista tirgū Savienībā;
- 2.7. attiecībā uz B, C vai D klasē klasificētām ierīcēm: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai būs pieejama;
8. [...]
- 2.9. cilvēkcilmes audu, šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
- 2.10. dzīvniekcilmes audu, šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
- 2.11. mikrobioloģiskas izcelsmes šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
- 2.12. ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem;
- 2.13. attiecīgā gadījumā vienots identifikācijas numurs klīniskās veikspējas pētījumam ar iejaukšanos un citam klīniskās veikspējas pētījumam, kas nozīmē risku pētāmajām personām, un kas veikts saistībā ar ierīci (vai saite uz klīniskās veikspējas pētījuma reģistrāciju klīniskās veikspējas pētījumu elektroniskajā sistēmā);
- 2.14. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 8. panta 10. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
- 2.15. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas C vai D klasē, drošuma un veikspējas kopsavilkums;
- 2.16. ierīces statuss tirgū (laista tirgū, ***vairs netiek laista tirgū*** [...], [...] atsaukta, ***sākti operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi***).
- 2.17. norāde par to, vai ierīce ir "jauna".
Ierīci uzskata par "jaunu", ja
- a) iepriekšējo trīs gadu laikā Savienības tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais analīts vai kāds cits parametrs;
 - b) procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analītu vai citu parametru Savienības tirgū iepriekšējo trīs gadu laikā.
- 2.18. Norāde, vai ierīce ir paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

B daļa

UDI ierīces identifikatora datu elementi saskaņā ar 22.a pantu

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

1. daudzuma konfigurācija iepakojumā;
2. vajadzības gadījumā ***pamata UDI-DI saskaņā ar 22. panta 4.b punktu un [...]*** papildu identifikators(-i);
3. kā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma vai partijas numurs, sērijas numurs);
4. vajadzības gadījumā ierīces lietošanas vienības identifikators (ja *UDI* nav piešķirts ierīcei tās lietošanas vienības līmenī, ierīces "lietošanas vienības" identifikatoru piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);
5. ražotāja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);

5.a vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 23.a panta 2. punktu;

6. vajadzības gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
7. [...] medicīnisko ierīču nomenklatūras [...] kods ***saskaņā ar 21.a pantu [...]***;

7.a ierīces riska klase;

8. vajadzības gadījumā tirdzniecības nosaukums/zīmols;
9. vajadzības gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;
10. papildu izstrādājuma apraksts (pēc izvēles);
11. vajadzības gadījumā uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā);
12. vajadzības gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;
13. marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);
14. vajadzības gadījumā atkārtotas lietošanas skaita ierobežojums;
15. ierīce iepakota sterila (jā/nē);
16. pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);
17. ***URL*** papildu informācijai, piem., lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);

18. vajadzības gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas;
19. *ierīces statuss tirgū (izvēles kaste, [...]) vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākti [...] operatīvi drošuma pasākumi).*

C DAĻA

Eiropas ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. Definīcijas

Automātiskā identifikācija un datu ieguve (turpmāk "AIDC")

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

Pamata UDI-DI

Pamata UDI-DI ir ierīces modeļa primārais identifikators. Tas ir ierīces identifikators, kas piešķirts ierīces lietošanas vienības līmenī. Tā ir UDI datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un uz to atsaucas attiecīgos sertifikātos un atbilstības deklarācijās. Gadījumos, kad UDI nav marķēts ierīces lietošanas vienības līmenī (piemēram, vairākas vienības atrodas plastmasas maisiņā), pamata UDI-DI mērķis ir arī saistīt ierīces lietošanu pacienta vajadzībām ar datiem, kas saistīti ar šo pacientu.

Konfigurējama ierīce

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

Konfigurācija

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

Ierīces identifikators (turpmāk "UDI-DI")

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

Interpretācija cilvēkam salasāmā formātā (HRI)

Interpretācija cilvēkam salasāmā formātā ir UDI datu nesējā iekodēto zīmju saprotama interpretācija.

Iepakojuma slāņi

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

Ražošanas identifikators (turpmāk "UDI-PI")

Ražošanas identifikators ir ciparu vai burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienību.

Ražošanas identifikatora(-u) dažādi veidi ietver sērijas numuru, izlaiduma/partijas numuru, programmatūras identifikāciju un/vai ražošanas un/vai derīguma termiņu.

Radiofrekvenciālā identifikācija (turpmāk "RFID")

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

Transportēšanas konteineri

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

Ierīces unikālais identifikators

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

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

UDI datu nesējs

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

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

UDI datubāze

UDI datubāze satur identifikācijas informāciju un citus elementus saistībā ar konkrētu ierīci.

2. UDI sistēma – vispārīgas prasības

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

3. UDI

- 3.1. UDI piešķir pašai ierīcei vai tās iepakojumam. Augstākiem iepakojuma slāņiem ir pašiem savs UDI.**

- 3.2. *Transportēšanas konteineriem nosaka atbrīvojumu. Piemēram, UDI nav jābūt uz loģistikas vienības, ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pasūta vairākas ierīces, izmantojot atsevišķu ierīču UDI vai modeļa numuru, un ražotājs šīs ierīces ievieto konteinerā transportēšanai vai atsevišķi iepakoto ierīču aizsardzībai, tad uz konteineru (loģistikas vienību) UDI prasības neattiecas.*
- 3.3. *UDI satur [...] divas daļas: UDI-DI un UDI-PI.*
- 3.4. *UDI-DI ir unikāls visos ierīces iepakojuma slāņos.*
- 3.5. *Ja uz etiķetes ir izlaiduma numurs, sērijas numurs, programmatūras identifikators vai derīguma termiņš, tie ir UDI-PI daļa. Ja uz etiķetes ir arī ražošanas datums, tas NAV jāiekļauj UDI-PI. Ja uz etiķetes ir tikai ražošanas datums, to [...] izmanto kā UDI-PI.*
- 3.7. *Visiem komponentiem, kuri uzskatāmi par ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejami atsevišķi, [...] piešķir atsevišķu UDI, ja vien komponenti nav daļa no konfigurējamās ierīces, kas ir marķēta ar savu UDI.*
- 3.8. *Komplektiem piešķir pašiem savu UDI un to norāda uz tiem.*
- 3.9. *Ražotājs ierīcei piešķir [...] UDI, ievērojot attiecīgu kodēšanas standartu.*
- 3.10. *Jaunu UDI-DI pieprasa visos gadījumos, kad ir izmaiņas, kas varētu novest pie ierīces nepareizas identifikācijas un/vai radīt neskaidrības saistībā ar tās izsekojamību, jo īpaši jauns UDI-DI ir vajadzīgs, ja ir notikušas jebkādas izmaiņas kādā no šādiem UDI datubāzes elementiem:*
- a) zīmols vai tirdzniecības nosaukums;*
 - b) ierīces versija vai modelis;*
 - d) marķēta kā vienreiz lietojama;*
 - e) iepakota sterila;*
 - f) pirms lietošanas jāsterilizē;*
 - g) iepakojumā iekļauto ierīču skaits;*
 - h) svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.*
- 3.12. *Ražotāji, kas pārpako ierīces vai to etiķetes aizstāj ar savām etiķetēm, saglabā ierakstu par oriģinālā aprīkojuma ražotāja (OEM) UDI.*

4. UDI datu nesējs

- 4.1. UDI datu nesēju (UDI AIDC un HRI formātā) izvieto uz etiķetes [...] un uz visiem virsējiem ierīces iepakojuma slāņiem. Virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.
- 4.2. Ja pastāv būtiski vietas ierobežojumi attiecībā uz lietošanas vienības iepakojumu, UDI datu nesēju var izvietot uz nākamā augstākā slāņa iepakojuma.
- 4.3. Attiecībā uz vienreiz lietojamām A un B klases ierīcēm, kas iepakotas un marķētas atsevišķi, nenosaka prasību par UDI datu nesēju uz iepakojuma, bet to izvieto uz augstāka slāņa iepakojuma, piemēram, kastes, kas satur vairākus iepakojumus. Tomēr, ja nevar uzskatīt, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir piekļuve (mājas veselības aprūpes struktūras) ierīces augstāka slāņa iepakojumam, UDI izvieto uz iepakojuma.
- 4.4. Attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas tikai mazumtirdzniecības tirdzniecības vietām, nenosaka pienākumu AIDC ietvertus ražošanas identifikatorus norādīt uz tirdzniecības vietas iepakojuma.
- 4.5. Ja tādi AIDC datu nesēji, kas nav UDI datu nesēji, ir daļa no izstrādājuma marķējuma, UDI datu nesējs ir viegli identificējams.
- 4.6. Ja tiek izmantoti lineāri svītrkodi, UDI-DI un UDI-PI var būt savienoti vai nesavienoti divos vai vairākos svītrkodos. Visas lineārā svītrkoda daļas un elementi ir izšķirami un identificējami.
- 4.7. Ja pastāv būtiski ierobežojumi, kas uz etiķetes neļauj izmantot AIDC un HRI kopā, tad nosaka pienākumu uz etiķetes norādīt tikai AIDC formātu. Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzētas lietošanai ārpus veselības aprūpes telpām, piemēram, ierīcēm aprūpei mājās, HRI uz etiķetes tomēr norāda pat, ja tas nozīmē, ka nav vietas [...] AIDC.
- 4.8. Attiecībā uz HRI formātu ievēro UDI koda izdevējas organizācijas noteikumus.
- 4.9. Ja ražotājs izmanto RFID tehnoloģiju, uz etiķetes norāda arī lineāro vai 2D svītrkodu saskaņā ar piešķiršanas organizāciju norādīto standartu.
- 4.10. Ja ierīces ir lietojamas atkārtoti, UDI datu nesēju norāda uz pašas ierīces. Tādu atkārtoti lietojamu ierīču, kuras starp izmantošanu pacientu vajadzībām ir jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, UDI datu nesējs ir pastāvīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanai ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā.

- 4.11. *UDI datu nesējs ir salasāms parastas lietošanas laikā un ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā.*
- 4.12. *Ja UDI datu nesējs ir viegli salasāms vai skenējams caur ierīces iepakojumu, prasību par UDI datu nesēja izvietojumu uz iepakojuma neizvirza.*
- 4.13. *Attiecībā uz atsevišķu gatavu ierīci, ko veido vairākas daļas, kuras pirms pirmās lietošanas jāsamontē, UDI datu nesēju var izvietot tikai uz vienas daļas.*
- 4.14. *UDI datu nesēju izvieta tā, lai AIDC būtu pieejams normālas darbības vai uzglabāšanas laikā.*
- 4.15. *Svītrkoda(-u) datu nesējs(-i), kas ietver UDI datu identifikatorus "UDI-DI" un "UDI-PI", var ietvert arī ierīces darbībai būtiskus datus vai citus datus.*
5. **UDI datubāze – UDI datubāzes vispārīgi principi**
- 5.1. *UDI datubāze atbalsta visu UDI datubāzes galveno elementu izmantošanu.*
- 5.3. *Ražotājs [...] ir atbildīgs par identifikācijas informācijas un citu [...] ierīces datu elementu sākotnējo iesniegšanu un atjaunināšanu UDI datubāzē.*
- 5.4. *Īsteno piemērotas metodes/procedūras sniegto datu validēšanai.*
- 5.5. *Ražotājs [...] periodiski atkārtoti apstiprina visus datus, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tas laidis tirgū, izņemot ierīces, kuras tirgū vairs nav pieejamas.*
- 5.7. *Tas, ka ierīces UDI-DI ir UDI datubāzē, nenozīmē, ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.*
- 5.8. *Datubāze nodrošina iespēju saistīt visus ierīces iepakojuma slāņus.*
- 5.9. *Dati jaunam UDI-DI ir pieejami ar brīdi, kad ierīce tiek laista tirgū.*
- 5.10. *Ražotāji attiecīgo UDI datubāzes ierakstu atjaunina 30 dienu laikā no dienas, kad kādam elementam ir izdarītas tādas izmaiņas, pēc kurām NAV nepieciešams jauns UDI-DI.*
- 5.11. *UDI datubāzē izmanto starptautiski pieņemtus standartus datu iesniegšanai un aktualizēšanai. Tomēr var pielāgot arī papildu iesniegšanas līdzekļus.*
- 5.12. *Galvenie elementi ir minimālie elementi, kas ir vajadzīgi, lai identificētu ierīci visā tās izplatīšanas un izmantošanas laikā.*

5.13. UDI datubāzes veidols atbalsta valodas, kas jāizmanto dalībvalstīs, kurās ierīce tiek laista tirgū. Tomēr brīva teksta lauku izmantošanu ierobežo līdz minimumam, lai samazinātu tulkojumus.

5.14. Datus saistībā ar ierīcēm, kuras tirgū vairs nav pieejamas, patur UDI datubāzē.

6. Noteikumi konkrētiem ierīču tipiem

6.2. Atkārtoti lietojamas ierīces, kas ir daļa no komplektiem un kas starp izmantošanu ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno

6.2.1. Šādu ierīču UDI izvieto uz ierīces un tas ir salasāms pēc katras procedūras, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanai;

6.2.2. PI iezīmes (piemēram, izlaiduma vai sērijas numurs) nosaka ražotājs.

6.5. In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces programmatūra

6.5.1. UDI piešķiršanas kritēriji

UDI piešķir programmatūras sistēmas līmenī. Šī prasība attiecas tikai uz programmatūru, kas tirdzniecībā ir pieejama atsevišķi, un programmatūru, kas pati ir medicīniska ierīce.

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

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

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

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

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

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

Uz nebūtisku pārskatīšanu norāda ar ražotājam raksturīgu identifikāciju.

6.5.2. *UDI izvietojšanas kritēriji programmatūrai*

- a) Ja programmatūru piegādā uz fiziska nesēja, piemēram, CD vai DVD, uz katra iepakojuma slāņa norāda pilnīgu UDI cilvēklasāmā un AIDC formātā. UDI, ko novieto uz tāda fiziska nesēja, kurš satur programmatūru un tās iepakojumu, jābūt identiskam tam UDI, kas piešķirts sistēmas līmeņa programmatūrai.*
- b) UDI nodrošina uz lietotājam viegli pieejama ekrāna viegli salasāma, vienkārša teksta formātā (piemēram, iekļauj aprakstošas datnes formātā vai sākumekrānā).*
- c) Programmatūra, kam nav lietotāja saskarnes (piemēram, starpprogrammatūras attēlu pārveidošanai), [...] UDI spēj pārraidīt ar lietojumprogrammu saskarnes (API) starpniecību.*
- d) Programmatūras elektroniskajos displejos [...] ir pienākums iekļaut tikai UDI cilvēkam salasāmo daļu. UDI AIDC marķējumu [...] nav pienākuma iekļaut [...] elektroniskajos displejos, piemēram, aprakstošā izvēlnē, sākumekrānā utt.*
- e) Programmatūras cilvēkam salasāmais UDI formāts [...] ietver piešķiršanas organizāciju izmantoto standartu lietojuma identifikatorus (AI), lai lietotājam palīdzētu identificēt UDI un noteikt, kāds standarts tiek izmantots UDI izveidei.*

[...] PRASĪBAS, KAS JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM INSTITŪCIJĀM

1. ORGANIZATORISKAS UN VISPĀRĒJAS PARSĪBAS

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

- 1.1.1. Paziņoto institūciju izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vai saskaņā ar tās trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība saistībā ar šo ir noslēgusi vienošanos, un tai ir visa dokumentācija par tās juridiskas personas statusu. Tajā ietver informāciju par īpašumtiesībām un juridiskajām vai fiziskajām personām, kuras kontrolē paziņoto institūciju.
- 1.1.2. Ja paziņotā institūcija ir juridiska vienība, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā precīzi norāda šīs organizācijas darbības, kā arī organizatorisko struktūru un pārvaldi un saistību ar paziņoto institūciju. *Šādā gadījumā šā pielikuma 1.2. iedaļas prasības piemēro gan paziņotajai institūcijai, gan organizācijai, pie kuras tā pieder.*
- 1.1.3. Ja paziņotajai institūcijai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas personas, kas veic uzņēmējdarbību kādā dalībvalstī vai trešā valstī, *vai ja tā pieder citai juridiskai personai*, precīzi nosaka un dokumentē minēto personu darbības un pienākumus, kā arī to juridiskās un darbības attiecības ar paziņoto institūciju. *Šīs regulas piemērojamās prasības attiecas uz to personu personālu, kuras veic atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar šo regulu.*
- 1.1.4. Paziņotās institūcijas organizatoriskā struktūra, pienākumu [...] *sadale, pārskatu sniegšanas kārtība* un darbība ir tāda, kas nodrošina pārlicību par veikto atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātiem.

1.1.5. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savu organizatorisko struktūru un tā sava augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla funkcijas, pienākumus un pilnvaras, ***kas var*** [...] ietekmēt atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātus [...].

1.1.6. Paziņotā institūcija identificē to augstākā līmeņa vadību, kurai ir vispārējas pilnvaras un atbildība par katru no turpmāk uzskaitītajiem pasākumiem:

- ***piemērotu resursu nodrošināšana atbilstības novērtēšanas darbībām;***
- ***procedūru un politikas izstrāde paziņotās institūcijas darbībai;***
- ***procedūru, politikas un kvalitātes pārvaldības sistēmu izpildes uzraudzība;***
- ***paziņotās institūcijas finanšu uzraudzība;***
- ***paziņotās institūcijas darbības un pieņemtie lēmumi, tostarp līgumiskas vienošanās;***
- ***ja vajadzīgs, pilnvaru deleģēšana personālam un/vai komitejām konkrētu darbību izpildei; un***
- ***mijiedarbība ar nacionālo iestādi, kura ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, un pienākumi attiecībā uz saziņu ar citām kompetentajām iestādēm, Komisiju un citām paziņotajām institūcijām.***

1.2. Neatkarība un taisnīgums

1.2.1. Paziņotā institūcija ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tā izstrādājuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt paziņotā institūcija ir neatkarīga no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par izstrādājumu, kā arī no visiem ražotāja konkurentiem.

Tas neliedz veikt konkurējošu ražotāju atbilstības novērtēšanas darbības.

- 1.2.2. Paziņotā institūcija ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu savu darbību neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Paziņotā institūcija [...] **dokumentē un īsteno struktūru un procedūras [...] taisnīguma nodrošināšanai un objektivitātes principu veicināšanai un piemērošanai visā tās organizācijā, personālā un novērtēšanas darbībās. Šīs procedūras nodrošina**, ka tiek identificēts, izmeklēts un risināts jebkurš gadījums, kurā varētu rasties interešu konflikts, tostarp iesaiste konsultāciju pakalpojumos in vitro *diagnostikas* medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā. **Izmeklēšanu, iznākumu un tās risināšanu dokumentē.**
- 1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:
- nav to izstrādājumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks [...] vai apkalpotājs, **kurus tie novērtē**, nedz arī kādas minētās personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos izstrādājumus, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai, [...] veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus izstrādājumus personiskām vajadzībām;
 - nav [...] saistīti ar **to** izstrādājumu izstrādi, ražošanu vai būvēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu **un** lietošanu vai apkalpošanu, [...] attiecībā uz kuriem tie **ir iecelti**, [...] un **nepārstāv** minētajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, saistībā ar kurām tie ir paziņoti;
 - nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārliecību par viņu neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā izstrādājuma vai procesa izstrādi, būvēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu;
 - **nav saistīti ne ar vienu organizāciju, kura pati sniedz iepriekšējā ievilkumā minētos konsultāciju pakalpojumus.** Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas uz konkrētu klientu.

- 1.2.3.a Iesaisti konsultāciju pakalpojumus in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā pilnībā dokumentē darbā pieņemšanas brīdī, un potenciālos interešu konfliktus novēro un risina saskaņā ar šajā pielikumā izklāstītajiem kritērijiem. Personālam, kas ir kāda konkrēta klienta bijušie darbinieki vai kas kādam konkrētam klientam snieguši konsultāciju pakalpojumus in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā, 3 gadu laikposmā neuztic veikt atbilstības novērtēšanas darbības minētajam konkrētajam klientam vai uzņēmumiem, kas pieder pie tās pašas grupas.**
- 1.2.4. Tiek garantēts paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, taisnīgums. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, atalgojums nav atkarīgs no novērtējumu rezultātiem.
- 1.2.5. Ja paziņotā institūcija pieder publiskai struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikti starp, no vienas puses, nacionālo iestādi, kas ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, un/vai kompetento iestādi, un, no otras puses, paziņoto institūciju.
- 1.2.6. Paziņotā institūcija nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju, vai jebkuras iesaistītas struktūras darbības, **tostarp tās īpašnieku darbības**, neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, taisnīgumu vai objektivitāti.
- 1.2.7. Paziņotā institūcija darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem, ņemot vērā mazo un vidējo uzņēmumu intereses, kā **attiecībā uz samaksu** noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.
- 1.2.8. Šīs iedaļas noteikumi nekādā veidā neliedz paziņotajai institūcijai un uzņēmējam, kurš pieprasa atbilstības novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. Konfidencialitāte

1.3.1. *Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, filiāles, apakšuzņēmēji, jebkuras iesaistītas struktūras vai ārējas struktūras personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas nonāk paziņotās institūcijas rīcībā atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas laikā, ja vien šādas informācijas atklāšana nav paredzēta likumā.*

1.3.2. Paziņotās institūcijas darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz visu informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu *vai jebkuriem citiem valsts tiesību aktu noteikumiem, ar kuriem to īsteno*, izņemot attiecībā uz nacionālajām iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, **in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā kompetentajām iestādēm dalībvalstīs** vai Komisiju. Īpašumtiesības tiek aizsargātas. Tādēļ paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras.

1.4. Atbildība

1.4.1. Paziņotā institūcija attiecīgi apdrošina atbildību, [...] izņemot gadījumus, kad atbildību uzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai kad dalībvalsts pati ir tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

1.4.2. *Atbildības apdrošināšanas tvērums un vispārējā finansiālā vērtība atbilst paziņotās institūcijas darbību līmenim un ģeogrāfiskajam tvērumam un ir atbilstoša paziņotās institūcijas sertificēto ierīču riska profilam. Atbildības apdrošināšana aptver visus tos gadījumus, kad paziņotajai institūcijai sertifikāti var būt jāatsauc, jāierobežo vai jāaptur.*

1.5. Finanšu prasības

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

1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

- 1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās attiecīgajās standartizācijas darbībās un paziņotās institūcijas koordinācijas grupas darbībās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par šīm darbībām, un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, vadlīnijām un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.

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

- 1.6.2. [...]

2. KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS

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

- 2.2. Paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:
- ***pārvaldības sistēmas struktūra un dokumentācija, tostarp tās darbību politika un mērķi;***
 - politika attiecībā uz darbinieku norīkošanu darbībām un viņu pienākumu noteikšanu;
 - ***novērtēšanas un*** lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un citu paziņotās institūcijas darbinieku uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;
 - ***tās atbilstības novērtēšanas procedūru plānošana, veikšana, izvērtēšana un – vajadzības gadījumā – pielāgošana;***
 - dokumentu kontrole;
 - ierakstu kontrole;
 - pārvaldības pārskats;
 - iekšējās revīzijas;
 - korektīvi un preventīvi pasākumi;
 - sūdzības un pārsūdzības.

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

- 2.3. ***Paziņotās institūcijas augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprot, īsteno un uztur visa paziņotās institūcijas organizācija, tostarp filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saskaņā ar šo regulu.***

- 2.4. ***Paziņotā institūcija pieprasa, lai visi darbinieki ar parakstu vai līdzvērtīgu alternatīvu oficiāli apņēmtos ievērot paziņotās institūcijas noteiktās procedūras. Šī apņemšanās aptver aspektus, kas saistīti ar konfidencialitāti un neatkarību no komerciālām vai citām interesēm, kā arī jebkādu esošu vai bijušu saistību ar klientiem. Darbiniekiem jāaizpilda rakstisks paziņojums, kurā norādīts, ka viņi ievēro konfidencialitātes, neatkarības un taisnīguma principus.***

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. Vispārīgas prasības

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

Jo īpaši paziņotajai institūcijai ir vajadzīgais personāls un [...] tai ir vai ir pieejamas ierīces, [...] telpas **un kompetence**, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos, **zinātniskos** un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, attiecībā uz ko šī institūcija ir [...] **iecelta**.

[...]

- 3.1.2.[...] [...] **Tas nozīmē, ka** pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā, un katram izstrādājuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz ko tā ir [...] **iecelta**, [...] paziņotai institūcijai [...] **ir** [...] **pastāvīgi pieejams** [...] **pietiekams skaits** administratīvo, tehnisko un zinātnisko darbinieku, **kam ir** [...] pieredze **un zināšanas** saistībā ar **attiecgajām** [...] ierīcēm un atbilstošajām tehnoloģijām. **Šis skaits ir pietiekams**, lai **nodrošinātu, ka paziņotā institūcija var** veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp novērtēt [...] **medicīnisko funkcionalitāti, veikspējas izvērtēšanu un to ierīču veikspēju un drošumu, attiecībā uz ko tā ir iecelta, ņemot vērā šīs regulas prasības, jo īpaši tās, kas izklāstītas I pielikumā.**

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

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

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

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

3.1.3. Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar [...] darbiniekiem, **tostarp visiem apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem**, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un **attiecīgi** informē [...] šos darbiniekus [...].

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

- 3.2.1. **Paziņotā institūcija** [...] izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās kompetences), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības). Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā (piemēram, revīzija, izstrādājuma izvērtēšana/testēšana, **tehniskās dokumentācijas** [...] pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), **partijas izlaide**) kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (**piem., bioloģiskā saderība, sterilizācija, paštestēšana un pacienttuva testēšana, kompanjondiagnostika, veikspējas izvērtēšana**), uz ko attiecas iecelšanas tvērums.
- 3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumu saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kas minēts 31. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Īpašus kvalifikācijas kritērijus nosaka **vismaz** attiecībā uz [...] **bioloģiskās drošības** novērtēšanu, [...] **veikspējas** izvērtēšanu, paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm, kompanjondiagnostikas ierīcēm, **funkcionālo drošumu, programmatūru, iepakojumu** un dažādajiem sterilizācijas procesu veidiem.

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par *kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par* citu darbinieku pilnvarošanu īpašu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, [...] ir paziņotās institūcijas darbinieki, nevis darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. [...] *Viņiem* ir apliecinātas zināšanas un pieredze šādās jomās:

- Savienības tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā;
- atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;
- plašas zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tehnoloģijās [...] [...] un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;
- paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma [...], saistītās procedūras ***un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji***;
- [...]
- mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;
- [...]

3.2.4. [...] **Paziņotajai institūcijai** ir pieejami darbinieki ar **attiecīgu** klīnisko pieredzi. [...] **Šie** darbinieki ir iesaistīti **visā** [...] paziņotās institūcijas **novērtēšanas un** lēmumu pieņemšanas procesā, [...] lai:

- noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu [...] **veiktspējas** izvērtēšanu, ko veicis ražotājs, un apzinātu pienācīgi kvalificētus ekspertus;
- atbilstoši apmācītu ārējus klīniskos ekspertus par attiecīgajām prasībām, kas noteiktas **regulā** [...], **KS, vadlīnijās** [...] un [...] saskaņotajos standartos [...], un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sava novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;
- spētu [...] **pārskatīt un zinātniski pārbaudīt veiktspējas** [...] [...] izvērtēšanā ietvertos klīniskos datus **un** [...] atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, tiem novērtējot **ražotāja iesniegto** [...] **veiktspējas** izvērtējumu;
- spētu zinātniski **izvērtēt un vajadzības gadījumā** pārbaudīt iesniegto [...] **veiktspējas izvērtējumu** [...] un rezultātus, kas ietverti ārējo klīnisko ekspertu sagatavotajā novērtējumā par ražotāja [...] [...] **veiktspējas** izvērtēšanu;
- spētu pārliecināties par klīnisko ekspertu veikto [...] **veiktspējas izvērtēšanas** novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci;
- spētu [...] novērtēt ražotāja [...] **veiktspējas** izvērtēšanu **un pieņemt klīnisku spriedumu par jebkura ārēja eksperta sniegtu atzinumu**, un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņemējam;

3.2.5. Darbiniekiem (*izstrādājumu pārskatītājiem*), kuri ir atbildīgi par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu (piemēram, [...] tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude, tostarp tādi aspekti kā [...] **veiktspējas** izvērtēšana, **bioloģiskā drošība**, sterilizācija, programmatūras validācija), ir šādas pierādītas kvalifikācijas:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, **farmācijā**, [...] inženierijā **vai citās attiecīgās zinātnēs**;
- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piemēram, rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt saistītiem ar novērtējamās ierīces vai tehnoloģijas izstrādi, ražošanu, testēšanu vai lietošanu vai ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem;
- [...] zināšanas par **tiesību aktiem in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā**, tostarp vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā [...];
- **atbilstošas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgajiem** saskaņotajiem standartiem, K[...]S un vadlīnijām;
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un attiecībā uz saistītajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;
- **atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz veiktspējas izvērtēšanu**;
- **atbilstošas zināšanas par ierīcēm, kuras tie novērtē**;
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas VIII–X pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums minētos novērtējumus veikt;
- **spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.**

- 3.2.6. Darbiniekiem (*revidentiem, kas veic revīziju uz vietas*), kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu, ir šādas pierādītas kvalifikācijas:
- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, *farmācijā*, [...] inženierijā *vai citās attiecīgās zinātnēs*;
 - četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piemēram, rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt kvalitātes pārvaldības jomā;
 - atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kā arī par [...] saistītajiem saskaņotajiem standartiem, K[...]S un vadlīnijām;
 - atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un attiecībā uz saistītajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;
 - atbilstošas zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmām un par saistītajiem **in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču** standartiem un vadlīnijām;
 - atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas VIII–X pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums [...] **minētās** revīzijas veikt;
 - apmācība par revīzijas metodēm, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes pārvaldības sistēmas.
 - ***spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.***

3.2.7. *Darbinieki, kuru vispārējā atbildībā ir galīgā pārskatīšana un lēmumu pieņemšana par sertificēšanu, ir paziņotās institūcijas darbinieks, nevis ārējais eksperts vai darbinieks, ar kuru noslēgts apakšlīgums. Šiem darbiniekiem kopā ir apliecinātas zināšanas un visaptveroša pieredze šādās jomās:*

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

3.3. Darbinieku kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

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

3.3.2. Paziņotā institūcija attiecībā uz **visiem** 3.2.3. līdz 3.2.[...]7. iedaļā minētajiem darbiniekiem izveido un regulāri atjaunina:

- matricu ar sīku informāciju par darbinieku **pilnvarojumiem un** pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām;
- ierakstus, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbību, kuru tie ir pilnvaroti veikt. **Minētajos ierakstos iekļauj pamatojumu katra darbinieka, kurš veic novērtēšanu, atbildības jomas definēšanai un reģistrē katra darbinieka veiktās atbilstības novērtēšanas darbības.**

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

3.4.1. Neskarot ierobežojumus, kas izriet no 3.2. iedaļas, paziņotās institūcijas var slēgt apakšlīgumus par **konkrētām** precīzi noteiktām [...] atbilstības novērtēšanas **darbības** [...] **komponentu** daļām.

Nav atļauts slēgt apakšlīgumu kopumā par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu, **bet šīs darbības tomēr var veikt apakšuzņēmēji un ārējie eksperti, kas strādā paziņotās institūcijas vārdā. Paziņotā institūcija saglabā pilnu atbildību par to, lai tā spētu sniegt atbilstošus pierādījumus par apakšuzņēmēju un ekspertu kompetenci viņu specifisko uzdevumu izpildei, saglabā atbildību par lēmumu pieņemšanu, pamatojoties uz apakšuzņēmēja veikto novērtēšanu, un pilnu atbildību par darbu, kuru tās vārdā ir veikuši apakšuzņēmēji un eksperti.**

Par šādām darbībām paziņotā institūcija apakšlīgumus slēgt nevar:

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

3.4.2. Ja paziņotā institūcija slēdz **konkrētu** atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus vai nu ar organizāciju, vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus, **un tā nodrošina, ka:**

- **apakšuzņēmējs atbilst attiecīgajām šā pielikuma prasībām;**
- **apakšuzņēmēji un ārējie eksperti par darbu neslēdz turpmākus apakšlīgumus ar organizācijām vai darbiniekiem;**
- **juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteicās atbilstības novērtēšanai, ir informēta par to.**

Apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem **darbiniekiem** [...] pienācīgi dokumentē un par to slēdz **tiešu** rakstisku vienošanos, cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu. **Paziņotā institūcija uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju veiktajiem uzdevumiem.**

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

3.4.4. [...]

3.5. Kompetenču [...], mācību un pieredzes apmaiņas pārraudzība

3.5.1. Paziņotā institūcija [...] *iedibina procedūras visu atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto štata un ārējo darbinieku un apakšuzņēmēju kompetences, atbilstības novērtēšanas darbību un veikspējas sākotnējai izvērtēšanai un turpmākai pārraudzībai* [...].

3.5.2. Tā *regulāri* pārskata darbinieku kompetenci, [...] apzina, kādas mācības ir vajadzīgas, *un sagatavo mācību plānu*, [...] lai *individuālu darbinieku* vidū uzturētu vajadzīgo kvalifikācijas un zināšanu līmeni. *Ar šo pārskatīšanu pārliecinās vismaz par to, ka darbinieki:*

- *ir informēti par pašreizējo in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču regulu, attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS, vadlīnijām un koordinācijas darbību rezultātiem saskaņā ar šā pielikuma 1.6. iedaļu;*
- *piedalās iekšējā pieredzes apmaiņā un pastāvīgajā apmācības un izglītības programmā saskaņā ar 3.1.2.a iedaļu.*

4. PROCESA PRASĪBAS

4.1. [...]

4.2. *Vispārīgas prasības*

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

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

4.3. *Paziņotās institūcijas norādes un pirmspieteikuma darbības*

Paziņotā institūcija:

- publicē publiski pieejamu tās pieteikšanās procedūras aprakstu, saskaņā ar kuru ražotāji var saņemt paziņotās institūcijas veiktu sertifikāciju. *Šajā aprakstā iekļauj norādes par to, kādas valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un jebkurai ar to saistītai sarakstei,*
- ir [...] ieviesusi dokumentētas procedūras, *un tai ir dokumentēta sīka informācija attiecībā uz [...] maksām par konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām un jebkādiem citiem finansiāliem nosacījumiem, kas saistīti ar tās veiktajām ierīču novērtēšanas darbībām,*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *ir ieviesusi dokumentētas procedūras saistībā ar tās veikto atbilstības novērtēšanas pakalpojumu reklāmu. Ar minētajām procedūrām nodrošina, ka reklāmas vai popularizēšanas pasākumi nekādā gadījumā neliek domāt vai nevarētu likt izdarīt secinājumu, ka konkrētās paziņotās institūcijas veiktā atbilstības novērtēšana ražotājiem piedāvās agrāku piekļuvi tirgum vai arī tā būs ātrāka, vienkāršāka vai mazāk stingra nekā citu paziņoto institūciju gadījumā,*
- ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas paredz pirmspieteikuma informācijas pārskatīšanu, tostarp iepriekšēju verificēšanu, lai pārliecinātos, ka uz izstrādājumu attiecas šī regula, un tā klasificēšanu pirms jebkādu norāžu izdošanas ražotājam saistībā ar konkrētu atbilstības novērtējumu,

- *nodrošina, ka visi līgumi par atbilstības novērtēšanas darbībām, uz kurām attiecas šī regula, tiek slēgti tieši starp ražotāju un paziņoto institūciju, nevis ar kādu citu organizāciju.*

4.4. *Pieteikumu un līgumu pārskatīšana*

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

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

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

- *pilnīgumu attiecībā uz prasībām, kas noteiktas attiecīgajā pielikumā, kuram atbilstoši apstiprinājumu cenšas iegūt,*
- *to, lai tiktu verificēts, vai izstrādājumi, uz kuriem attiecas pieteikums, ir kvalificējami kā ierīces, un to konkrēto(-ajām) klasifikāciju(-ām),*
- *tā atbilstības novērtēšanas paņēmiena juridisko piemērojamību, kuru pieteikuma iesniedzējs izvēlējis,*
- *paziņotās institūcijas spēju novērtēt pieteikumu, pamatojoties uz to iecelšanu, un*
- *to, vai ir pieejami pietiekami un piemēroti resursi.*

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

4.5. Sadalījums

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

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

4.6. Atbilstības novērtēšanas darbības

4.6.1. Vispārīgās prasības

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

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

- *pienācīgi plānot katra atsevišķa projekta īstenošanu; tās nodrošina, ka novērtēšanas grupu sastāvs garantē attiecīgu pieredzi saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju, nepārtrauktu objektivitāti un neatkarību, cita starpā paredzot nodrošināt novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pēc pienācīgiem intervāliem,*
- *sniegt detalizētu pamatojumu termiņiem, kas noteikti atbilstības novērtēšanas darbību pabeigšanai,*

- *novērtēt ražotāja tehnisko dokumentāciju un risinājumus, kas pieņemti, lai izpildītu I pielikumā izklāstītās prasības,*
- *pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar veikspējas izvērtēšanu,*
- *ņemt vērā saikni ar riska pārvaldības procesu un veikspējas izvērtēšanas novērtēšanu un analīzi, un atbilstību, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām,*
- *veikt "īpašās procedūras" attiecībā uz ierīcēm, kurās ir ārstnieciskas vielas, cilvēka asins derivāti, vai attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas, izmantojot dzīvotnespējīgus audus vai šūnas,*
- *B vai C klases ierīcēm reprezentatīvi novērtēt tehnisko dokumentāciju,*
- *plānot un periodiski veikt atbilstošas uzraudzības revīzijas un novērtēšanas, veikt vai pieprasīt konkrētus testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pareizi, un veikt nepieciešamos ražotāju apmeklējumus,*
- *saistībā ar ierīču paraugošānu pārbaudīt, vai ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, kas nosaka attiecīgos paraugšanas kritērijus un testēšanas procedūru pirms paraugšanas,*
- *izvērtēt un pārbaudīt ražotāja atbilstību attiecīgajiem pielikumiem.*

Attiecīgajā VIII–X pielikumā par atbilstības novērtēšanu ir atrodamas paziņotās institūcijas īpašas prasības atbilstības novērtēšanas darbību, tostarp kvalitātes sistēmas revīziju, tehniskās dokumentācijas novērtēšanas un veikspējas izvērtēšanas veikšanai. Paziņotā institūcija attiecīgā gadījumā ņem vērā saskaņotos standartus pat tad, ja ražotājs nepretendē uz atbilstību, pieejamās KS, vadlīnijas un paraugprakses dokumentus.

4.6.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzija

a) Paziņotā institūcija, veikdama kvalitātes sistēmas novērtēšanas darbību, pirms revīzijas un saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:

- *novērtē iesniegto dokumentāciju saskaņā ar attiecīgo pielikumu par atbilstības novērtēšanu un izstrādā revīzijas programmu, kurā skaidri noteikts to darbību skaits un secība, kas vajadzīgas, lai pierādītu, ka ir aptverta visa ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma, un lai noteiktu, vai ir ievērotas šīs regulas prasības,*
- *nosaka, kādas saiknes pastāv starp dažādiem ražotāja objektiem un to, kāda ir šo objektu atbildība, kā arī identificē attiecīgos ražotāja piegādātājus un/vai apakšuzņēmējus, tostarp ņemot vērā nepieciešamību veikt revīziju tieši jebkuram no šiem piegādātājiem un/vai apakšuzņēmējiem,*
- *katrai revīzijas programmā paredzētajai revīzijai skaidri nosaka revīzijas mērķus, kritērijus un tvērumu un revīzijas plānu sagatavo tā, lai pienācīgi tiktu aplūkotas un ņemtas vērā konkrētās prasības, kas attiecas uz aptvertajām ierīcēm, tehnoloģijām un procesiem,*
- *B un C klases ierīcēm izveido un uztur paraugošanas plānu tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II pielikumā, kas attiecas uz to šādu ierīču klāstu, kas iekļautas ražotāja pieteikumā. Šis plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, paraugo sertifikāta derīguma laikposmā,*
- *atlasa un norīko pienācīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu individuālu revīziju veikšanai. Grupas dalībnieku attiecīgās funkcijas, atbildību un pilnvaras skaidri definē un dokumentē.*

b) Atbilstoši izveidotajai revīzijas programmai paziņotā institūcija saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:

- *veic revīziju ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmai, kurai jānodrošina, ka ierīces, uz kurām tā attiecas, atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, ko piemēro ierīcēm visos posmos no izstrādes un nobeiguma inspekcijas līdz pat pastāvīgajai uzraudzībai, un nosaka, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,*

- *pārskata ražotāja procesus/apakšsistēmas un veic to revīziju, pamatojoties uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju – jo īpaši attiecībā uz izstrādi un pilnveidi, ražošanas un procesu kontroli, izstrādājumu dokumentāciju, iepirkumu kontroli, tostarp iepirkto ierīču verifikāciju, koriģējošiem un preventīviem pasākumiem, tostarp pēctirgus uzraudzību un pēctirgus veikspējas pēckontroli – , ražotāja pieņemtajām prasībām un noteikumiem, tostarp saistībā ar vispārējo drošuma un veikspējas prasību izpildi, lai noteiktu, vai ražotājs atbilst prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā par atbilstības novērtēšanu. Dokumentāciju paraugo, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, ražoto ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību,*
- *ja tas jau neietilpst revīzijas programmā, veic procesu kontroles revīziju ražotāja piegādātāju objektos tajos gadījumos, kad gatavās ierīces atbilstību būtiski ietekmē piegādātāju darbība un jo īpaši, kad ražotājs nevar pierādīt, ka viņam ir pietiekama kontrole pār saviem piegādātājiem,*
- *veic tehniskās dokumentācijas novērtējumus saskaņā ar ieviesto paraugošanas plānu un ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. iedaļu attiecībā uz veikspējas izvērtēšanu,*
- *paziņotā institūcija nodrošina, ka revīzijas konstatējumus pienācīgi un pastāvīgi klasificē saskaņā ar šīs regulas prasībām un attiecīgajiem standartiem/paraugprakses dokumentiem, ko izstrādājusi vai pieņēmusi MDCG.*

4.6.3. *Izstrādājuma verifikācija*

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

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

Tipa pārbaudes

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

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

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

Verifikācija, pārbaudot un testējot izstrādājumu

Paziņotā institūcija:

- *ir ieviesusi detalizētas dokumentētas procedūras, un tai ir pietiekamas speciālās zināšanas un telpas verificēšanai, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju saskaņā ar VIII un X pielikumu;*
 - *izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai institūcijai vai tās atbildībā, lai:*
 - = *attiecībā uz C klases ierīcēm – saskaņā ar VIII un IX pielikumu pārbaudītu ierīces atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas,*
 - = *attiecībā uz B klases ierīcēm – saskaņā ar VIII pielikumu apstiprinātu atbilstību II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas,*
- un dokumentē minēto parametru izvēles pamatojumu;*

- *ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai veiktu attiecīgos novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju, kā norādīts X pielikuma 5. iedaļā;*
- *ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai institūcijai;*
- *uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.*

4.6.4. *Veiktspējas izvērtēšanas novērtējums*

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6.5. *"Īpašas procedūras"*

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

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

4.7. *Ziņošana*

Paziņotā institūcija:

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

Paziņotās institūcijas ziņojumi:

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

4.8. Pārskatīšana

Paziņotā institūcija pirms galīgā lēmuma pieņemšanas nodrošina:

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

4.9. Lēmumi un sertifikācijas

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

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

4.10. Izmaiņas un grozījumi

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

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

Šīs procedūras un līgumiskās vienošanās ietver procesus izmaiņu būtiskuma pārbaudei.

Saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām paziņotā institūcija:

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

4.11. Uzraudzības darbības un pēcsertifikācijas pārraudzība

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai:

- *noteiktu, kā un kad jāveic ražotāju uzraudzības darbības. Tās ietver noteikumus par nepaziņotiem ražotāju un – attiecīgos gadījumos – apakšuzņēmēju un piegādātāju apmeklējumiem, kuros tiek veikti izstrādājumu testi un pārraudzīta atbilstība jebkādiem nosacījumiem, kas noteikti ražotājiem saistībā ar sertifikācijas lēmumiem, piemēram, klīnisko datu atjaunināšana pēc noteiktiem intervāliem;*
- *pārbaudītu attiecīgos zinātniskās, klīniskās un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumu. Šādu informāciju ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības;*
- *pārskatītu informāciju par vigilanci, kas pieejama saskaņā ar 60. pantu, lai novērtētu tās ietekmi – ja tāda ir – uz esošo sertifikātu derīgumu. Izvērtējuma rezultātus un jebkākus pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.*

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

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

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

- *vismaz reizi gadā veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.6. iedaļā paredzētajām prasībām;*
- *nodrošinātu, ka tā pienācīgi novērtē ražotāja izstrādāto dokumentāciju par noteikumiem, kas attiecas uz vigilanci un pēctirgus uzraudzības plānu (tostarp pēctirgus veikspējas pēckontroli,) un šo noteikumu piemērošanu;*
- *veicot revīzijas, paraugotu un testētu ierīces un tehnisko dokumentāciju saskaņā ar iepriekš noteiktiem paraugošanas kritērijiem un testēšanas procedūrām, lai nodrošinātu, ka ražotājs pastāvīgi piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu;*
- *nodrošinātu, ka ražotājs ievēro dokumentācijas un informēšanas pienākumus, kas noteikti šīs regulas attiecīgajā(-os) pielikumā(-os), un, īstenojot kvalitātes pārvaldības sistēmas, savās procedūrās ņem vērā labāko praksi;*
- *nodrošinātu, ka ražotājs kvalitātes pārvaldības sistēmas vai ierīces apstiprinājumus neizmanto maldinoši;*
- *iegūtu pietiekamu informāciju, lai noteiktu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst šīs regulas prasībām;*
- *ja tiek atklātas neatbilstības, prasītu ražotājam veikt korekcijas, korigējošus pasākumus, attiecīgā gadījumā preventīvus pasākumus un*
- *vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu īpašus ierobežojumus vai to apturētu vai atsauktu.*

Ja paziņotā institūcija ir minēta saistībā ar nosacījumiem attiecībā uz sertifikāciju, tad tā:

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

4.12. *Atkārtota sertifikācija*

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

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

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

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

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

KLASIFICĒŠANAS KRITĒRIJI

1. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMU ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

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

2. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

2.1. 1. noteikums

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

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

[...]. *Visas ierīces, ko izmanto pārbaudēs, lai klīniski diagnosticētu un monitorētu inficēšanos ar HIV 1/2, C hepatīta vīrusu, B hepatīta vīrusu un HTLV I/II, klasificē D klasē. Veicot B hepatīta vīrusa klīniskās diagnosticēšanas pārbaudes, iekļauj šādus infekcijas slimību marķierus: B hepatīta virsmas antigēns (HBsAg), kopējās antivielas pret B hepatīta kodola antigēnu (kopējais anti-HBc) un B hepatīta vīrusa nukleīnskābes noteikšana (HBV NAT).*

2.2. 2. noteikums

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

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

šajā gadījumā tās klasificē **D klasē**.

2.3. 3. noteikums

Ierīces klasificē **C klasē**, ja tās paredzētas lietot [...]:

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

2.4. 4. noteikums

- a) Paštestēšanai paredzētas ierīces klasificē C klasē [...] [...].
- b) Pacienttuvai testēšanai [...] paredzētas ierīces [...] klasificē individuāli.

2.5. 5. noteikums

A klasē klasificē šādas ierīces:

- a) *vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzēti produkti, piederumi, kam nepiemīt kritiskas īpašības, buferšķīdumi un mazgāšanas līdzekļi* [...] [...], ko ražotājs paredzējis piemērot izmantošanai *in vitro* diagnostikas procedūrās saistībā ar konkrētu izmeklēšanu;
- b) instrumenti, ko ražotājs paredzējis lietošanai tieši *in vitro* diagnostikas procedūrās;
- c) paraugu trauki.

2.6. 6. noteikums

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

2.7. 7. noteikums

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

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

I nodaļa [...] Kvalitātes pārvaldības sistēma

1. Ražotājs [...] *izveido, dokumentē un īsteno* kvalitātes pārvaldības sistēmu, *kā izklāstīts šīs regulas 8. panta 5. punktā, un saglabā tās efektivitāti visā* [...] attiecīgo ierīču [...] *ekspluatācijas ciklā. Ražotājs nodrošina kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērošanu*, kā norādīts 3. iedaļā, un uz to attiecas revīzija, kas paredzēta 3.3. un 3.4. iedaļā, un uzraudzība, kas paredzēta 4. iedaļā.
2. [...]
3. **Kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējums**
 - 3.1. Ražotājs paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tā kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu. Pieteikumā iekļauj:
 - ražotāja un jebkuras citas papildu ražošanas vietas, uz kuru attiecas kvalitātes pārvaldības sistēma, vārdu/nosaukumu un *juridisko* adresi un, ja pieteikumu iesniedzis pilnvarotais pārstāvis, arī tā vārdu/nosaukumu un *tā juridisko* adresi;
 - visu vajadzīgo informāciju par to ierīci vai [...] *ierīču grupu*, uz ko attiecas *kvalitātes pārvaldības sistēma* [...];

- rakstisku deklarāciju par to, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu [...];
- ***ES atbilstības deklarācijas projektu saskaņā ar 15. pantu un III pielikumu par ierīces modeli, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra;***
- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;
- ***dokumentētu*** to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri noteikti ar kvalitātes pārvaldības sistēmu [...] ***un paredzēti šajā regulā***, un ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu [...] kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību un efektivitāti, un ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras;
- pēctirgus uzraudzības ***sistēmas*** [...] dokumentāciju, tostarp attiecīgā gadījumā [...] pēctirgus ***veiktspējas*** pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 59.–64.a pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēctirgus uzraudzības [...] ***sistēmu***, tostarp vajadzības gadījumā pēctirgus ***veiktspējas*** pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 59.–64.a panta noteikumiem par vigilanci, kā arī ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras.
- ***dokumentāciju par veiktspējas izvērtēšanas plānu;***
- ***to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu veiktspējas izvērtēšanas plānu, ņemot vērā tehnikas līmeni.***

3.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas [...] **īstenošana** nodrošina [...] **atbilstību** [...] šīs regulas noteikumiem [...]. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, tiek sistemātiski un kārtīgi dokumentēti kā **kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmata un** rakstiska politika un procedūras, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un [...] [...] kvalitātes ieraksti.

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

- a) ražotāja kvalitātes mērķus;
- b) darbījumdarbības organizāciju un jo īpaši:
 - organizatoriskās struktūras **ar skaidru sadalījumu attiecībā uz kritiskām procedūrām**, pārvaldības personāla pienākumus un tās organizatoriskās pilnvaras [...];
 - metodes, ar kādām pārbauda kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvu darbību, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo konstrukcijas un [...] **ierīces** kvalitāti, tostarp neatbilstīgo [...] **ierīču** kontroli;
 - ja [...] **ierīču** izstrādi, ražošanu un/vai galīgo [...] **verifikāciju** un testēšanu [...] **vai veikspējas izvērtēšanu**, vai **kādu no šiem** [...] elementiem veic cita persona, – kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības pārraudzības metodes un jo īpaši veidu un apjomu, kādā trešā puse tiek kontrolēta;
 - ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav juridiskās adreses, pilnvarojuma projektu pilnvarotā pārstāvja iecelšanai un vēstuli par pilnvarotā pārstāvja nodomu pieņemt pilnvarojumu;

- c) ierīču izstrādes **un veikspējas izvērtēšanas** pārraudzības, verificēšanas, validēšanas un kontroles procedūras un metodes **un** [...] atbilstošo dokumentāciju, kā arī datus un ierakstus, kas izriet no minētajām procedūrām un metodēm, **ja šīs procedūras un metodes īpaši skar šādus jautājumus:**
- *stratēģija normatīvas atbilstības panākšanai, tostarp procesi, lai noteiktu attiecīgās juridiskās prasības, kvalifikāciju, klasifikāciju, līdzvērtības jautājuma risināšanu, atbilstības novērtēšanas procedūru izvēli un atbilstību tām;*
 - *piemērojamo vispārīgo drošuma un veikspējas prasību noteikšana un risinājumi saistībā ar tiem, ņemot vērā piemērojamos KS un saskaņotos standartus vai līdzvērtīgus risinājumus;*
 - *riska pārvaldība saskaņā ar I pielikuma 1.a iedaļu;*
 - *veikspējas izvērtēšana saskaņā ar 47. pantu un XII pielikumu , tostarp pēctīrgus veikspējas pēckontrole;*
 - *risinājumi saistībā ar piemērojamām konkrētām prasībām attiecībā uz izstrādi un uzbūvi, tostarp atbilstīga preklīniskā izvērtēšana, īpaši ņemot vērā I pielikuma II nodaļu;*
 - *risinājumi saistībā ar piemērojamām konkrētām prasībām attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz kopā ar ierīci, īpaši ņemot vērā I pielikuma III nodaļu;*
 - *ierīces identificēšanas procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;*
 - *izstrādes pārvaldība vai izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā;*
- d) [...] **verifikāciju** un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši:
- procesus un procedūras, kas tiks izmantotas [...], un attiecīgos dokumentus;
 - [...]

- e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas tiks veikti pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantotās testēšanas iekārtas; ir jābūt iespējai pienācīgi izsekot testos izmantoto iekārtu kalibrēšanai.

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

3.3. Revīzija

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

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

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

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

- 4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.
- 4.2. Ražotājs pilnvaro paziņoto institūciju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp [...] **revīzijas uz vietas**, un sniedz tai visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;
 - dokumentāciju par **jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot** pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp [...] pēctirgus **veikspējas** pēckontroles **plānu ierīču atlasei**, [...] un 59.–64.a panta noteikumus par vigilanci;
 - datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar izstrādi, piemēram, analīzi, aprēķinu, testu rezultātus un risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 2. iedaļā,
 - datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testēšanas datus, kalibrēšanas datus, attiecīgo darbinieku kvalifikācijas ziņojumus u. c.
- 4.3. Paziņotā institūcija periodiski vismaz **reizi** 12 mēnešos veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanas, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu [...]. Tas aptver [...] **revīzijas** ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Veicot šādas [...] **revīzijas uz vietas**, paziņotā institūcija vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma pienācīgi darbojas. Tā ražotājam nosūta [...] **uzraudzības revīzijas** ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

4.4. Paziņotā institūcija izlases veidā veic nepieteiktas ražotāja ražotņu [...] **revīzijas uz vietas** un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju revīzijas, kuras var apvienot ar periodisko uzraudzības novērtējumu, kas minēts 4.3. iedaļā, vai veikt papildus šim uzraudzības novērtējumam. Paziņotā institūcija sagatavo plānu nepieteiktajām **revīzijām uz vietas**, ko nedara zināmu ražotājam.

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

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

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

4.5. Ja ierīces ir klasificētas C klasē, uzraudzības novērtējumā iekļauj arī [...] attiecīgās(-o) ierīces(-ču) tehniskās dokumentācijas [...] novērtēšanu **saskaņā ar šā pielikuma II nodaļas 5.3.a–5.3.e iedaļas noteikumiem**, pamatojoties uz papildu reprezentatīvu(-iem) paraugu(-iem), kas atlasīts(-i) atbilstoši paziņotās institūcijas dokumentētam pamatojumam saskaņā ar 3.3. iedaļas c) apakšpunktu.

4.6. Paziņotā institūcija nodrošina, ka novērtēšanas grupas sastāvs garantē pieredzi ar attiecīgo **ierīču, sistēmu un procesu izvērtēšanu** [...], pastāvīgu objektivitāti un neitralitāti; tas nozīmē novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pēc pienācīgiem intervāliem. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju un piedalās tajā ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.

- 4.7. Ja paziņotā institūcija konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no produkcijas vai no tirgū esošajām ierīcēm, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteikto specifikāciju, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II nodaļa [...] Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

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

Paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm pieteikumā iekļauj arī 6.1. iedaļas

b) apakšpunktā minētos aspektus.

5.3. Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze [...] attiecīgās tehnoloģijas **un ierīču izvērtēšanā un klīnisko pierādījumu izvērtēšanā**. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, kas ļautu novērtēt atbilstību **attiecīgajām** šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

5.3.a Paziņotā institūcija jo īpaši pārskata klīniskos pierādījumus, ko ražotājs iekļāvis veikspējas izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XII pielikuma 1.4.2. iedaļu. Šīs pārskatīšanas nolūkos paziņotā institūcija nodarbina ierīču pārskatītājus ar pietiekamu klīnisko ekspertīzi, tostarp izmanto arī ārēju klīnisku ekspertīzi ar tiešu un pašreizēju pieredzi attiecīgās ierīces klīniskā piemērošanā.

5.3.b Gadījumos, kad klīniskie pierādījumi balstās uz datiem, kas pilnībā vai daļēji iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas izvērtējamajai ierīcei, paziņotā institūcija izvērtē šā paņēmiena piemērojamību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savus secinājumus par datu norādīto līdzvērtību, atbilstību un piemēroību, lai pierādītu atbilstību.

5.3.c Paziņotā institūcija nodrošina klīnisko pierādījumu un klīniskās izvērtēšanas piemēroību un pārbauda secinājumus, ko ražotājs izstrādājis par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām. Šajā pārskatīšanā ietver apsvērumus par to, cik piemērota ir ieguvumu un riska noteikšana, lietošanas pamācība, lietotāju apmācība, ražotāja pēctirgus uzraudzības plāns, un attiecīgā gadījumā ietver pārskatu par to, vai ir vajadzīga ierosinātā pēctirgus veikspējas pēckontrole, un kāda ir tās piemērotība.

5.3.d Pamatojoties uz savu klīnisko pierādījumu izvērtējumu, veikspējas izvērtēšanu un ieguvumu un riska noteikšanu, paziņotā institūcija apsver, vai nepieciešams definēt konkrētus atskaites punktus, lai ļautu paziņotajai institūcijai pārskatīt klīnisko pierādījumu atjauninājumus, balstoties uz pēctirgus uzraudzības un pēctirgus veikspējas pēckontroles datiem.

5.3.e Novērtējuma rezultātus paziņotā institūcija skaidri dokumentē veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.

5.4. Pirms ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtējuma** sertifikāta izdošanas paziņotā institūcija references laboratorijai, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, pieprasa pārbaudīt, **vai ierīces veikspēja atbilst [...] pieejamajai K[...]S[...] un tehnikas līmenim [...]. Pārbaudē iekļauj laboratorijas testus, ko veic references laboratorija saskaņā ar 40. panta 2. punktu.**

References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu [...] **60** dienu laikā.

References laboratorijas zinātnisko atzinumu un jebkādos varbūtējus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver minētajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs.

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

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

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

Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību K[...]S vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtējuma** sertifikātu, paziņotā institūcija apspriežas ar references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta atbilstība K[...]S vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāts vismaz līdzvērtīgs drošuma un veiktspējas līmenis.

References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu [...] **60** dienu laikā.

Jebkādu apstiprinātās [...] **ierīces** izmaiņu apstiprinājums ir ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtējuma** sertifikāta papildinājums.

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

6. [...] Konkrētu tipu ierīču *tehniskās dokumentācijas novērtēšana*

6.1. [...] **C klasē** klasificētu paštestēšanas un A, B vai C klasē klasificētu pacienttuvas testēšanas ierīču *tehniskās dokumentācijas novērtēšana*

- a) **C klasē klasificētu paštestēšanas** un A, B un C klasē klasificētu pacienttuvas testēšanas **ierīču** ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par [...] *tehniskās dokumentācijas novērtēšanu*.
- b) Pieteikums ļauj izprast ierīces konstrukciju un novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām, kas saistītas ar konstrukciju. Tajā ietver:
- testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem;
 - ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu; vajadzības gadījumā ierīci pēc [...] *tehniskās dokumentācijas novērtēšanas* pabeigšanas aizsūta atpakaļ;
 - datus, kas parāda ierīces piemērotību [...], ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvas testēšanu;
 - informāciju, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā.
- Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai pierādījumiem, kas ļautu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.
- ba) Paziņotā institūcija pārbauda ierīču atbilstību šīs regulas I pielikumā izklāstītajām attiecīgajām prasībām.**
- c) Paziņotā institūcija [...] **novērtē** pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju **un ierīces paredzēto uzdevumu**, un tā ražotājam izsniedz [...] *tehniskās dokumentācijas novērtēšanas* ziņojumu.
- d) Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES [...] *tehniskās dokumentācijas novērtējuma* sertifikātu. Sertifikātā iekļauj [...] *novērtējuma* secinājumus, derīguma nosacījumus, apstiprināto [...] **ierīču** identifikācijai vajadzīgos datus un vajadzības gadījumā ierīces paredzētā uzdevuma aprakstu.

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

6.2. [...] [...] Kompanjondagnostikas *tehniskās dokumentācijas novērtējums*

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

- c) [...] Pirms ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtējuma** sertifikāta izdošanas **kompanjondagnostikai** un balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, [...] paziņotā institūcija par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm **apspriežas** ar vienu no kompetentajām iestādēm, [...] ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde"), vai Eiropas zāļu aģentūru (turpmāk "EMA"), kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru. Ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā institūcija apspriežas ar EMA. ***Ja zāles ir atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi vai EMA, kas atbildīga par atļauju.***

- d) Zāļu jomā [...] kompetentā iestāde vai *EMA, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar c) apakšpunktu*, sniedz atzinumu [...] 60 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu var pagarināt [...] vienu reizi par vēl 60 dienām *pamatotu* [...] iemeslu dēļ. Atzinumu [...] [...] [...] un jebkādos varbūtējus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci.
- e) Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver *d) apakšpunktā minēto* [...] [...] atzinumu. *Paziņotā institūcija* [...] savu galīgo lēmumu paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai *EMA, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar c) apakšpunktu*. *ES* [...] *tehniskās dokumentācijas novērtējuma* sertifikātu izsniedz saskaņā ar 6.1. iedaļas d) punktu.
- f) Pirms tiek veiktas izmaiņas, *kas ietekmē ierīces veiktspēju un/vai paredzēto lietojumu, un/vai* piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto institūciju. *Paziņotā institūcija novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 40. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā gadījumā paziņotā institūcija novērtē izmaiņas un* [...] [...] [...] apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi *vai EMA*, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs [...]. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar šo apakšpunktu*, sniedz atzinumu [...] 30 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas attiecībā uz izmaiņām. *ES* [...] *tehniskās dokumentācijas novērtējuma* sertifikāta papildinājumu izdod saskaņā ar 6.1. iedaļas e) punktu.

III nodaļa Administratīvie noteikumi

7. Ražotājs vai, *ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses*, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm laikposmā, kas beidzas vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, ir pieejama šāda dokumentācija:
- atbilstības deklarācija;
 - 3.1. iedaļas [...] *piektajā* ievilkumā minētā dokumentācija, un jo īpaši dati un ieraksti, kas izriet no 3.2. iedaļas c) punktā minētajām procedūrām;
 - izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā;
 - 5.2. iedaļā un 6.1. iedaļas b) punktā minētā dokumentācija, un
 - paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8. iedaļā, 6.1. iedaļas c), d) un e) punktā, 6.2. iedaļas e) un f) punktā.
8. Katra dalībvalsts paredz, ka šī dokumentācija tiek glabāta kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minētajā laikposmā gadījumā, ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz darījumdarbību pirms šā laikposma beigām.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārliecinās un apliecina, ka *ierīce, tostarp tās tehniskā dokumentācija un attiecīgie ekspluatācijas cikla procesi, un atbilstīgais* aptverto izstrādājumu reprezentatīvais paraugs atbilst [...] attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, *tostarp tiem, kas attiecas uz veikspējas izvērtēšanu un pēctirgus uzraudzības plānošanu.*

2. Pieteikums

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un *juridisko adresi*, un, ja pieteikumu ir iesniedzis pilnvarots pārstāvis, pilnvarota pārstāvja vārdu/nosaukumu un *juridisko adresi*;
- II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju, kas [...] ir *piemērota*, lai izvērtētu attiecīgo izstrādājumu reprezentatīvā parauga (turpmāk "tips") atbilstību šīs regulas prasībām, *tostarp tām, kas attiecas uz veikspējas izvērtēšanu un pēctirgus uzraudzības [...] plānošanu* [...]. Pieteikuma iesniedzējs paziņotajai institūcijai dara pieejamu *attiecīgo izstrādājumu reprezentatīvo paraugu (turpmāk "tips")*. Vajadzības gadījumā paziņotā institūcija var pieprasīt citus paraugus;
- ja ierīces ir paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem, un datus, kas parāda ierīces izmantošanas piemērotību, ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai;
- *ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu. Vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ;*

- *datus, kas parāda ierīces piemērotību, ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu [...] testēšanu;*
- *informāciju, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā;*
- rakstisku paziņojumu, ka par to pašu tipu nav iesniegts pieteikums nevienai citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija *vai atsaukusi.*

3. Novērtēšana

Paziņotā institūcija:

3.0. izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgās tehnoloģijas un ierīču izvērtēšanā un klīnisko pierādījumu izvērtēšanā.
Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, kas ļautu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām.
Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs;

3.1.. izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju *attiecībā uz atbilstību šīs regulas prasībām, kas piemērojamas ierīcei,* un pārbauda, vai tips ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 6. pantā minēto standartu piemērojamajām specifikācijām vai K[...]S, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie minēto standartu noteikumi;

3.1.b jo īpaši pārskata klīniskos pierādījumus, ko ražotājs iekļāvis veikspējas izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XII pielikuma 1.4.2. iedaļu. Šīs pārskatīšanas nolūkos paziņotā institūcija nodarbina ierīču pārskatītājus ar pietiekamu klīnisko ekspertīzi, tostarp izmanto arī ārēju klīnisku ekspertīzi ar tiešu un pašreizēju pieredzi attiecīgās ierīces klīniskā piemērošanā.

3.1.c gadījumos, kad klīniskie pierādījumi balstās uz datiem, kas pilnībā vai daļēji iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas izvērtējamajai ierīcei, paziņotā institūcija izvērtē šā paņēmienu piemērojamību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savus secinājumus par datu norādīto līdzvērtību, atbilstību un piemērotību, lai pierādītu atbilstību;

3.1.d novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē veikspējas izvērtēšanas ziņojumā, kā paredzēts XII pielikumā;

3.2. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos un laboratoriskos testus, kas vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, ja nav piemēroti 6. pantā minētie standarti vai K[...]S; ja ierīce, lai tā darbotos kā plānots, ir jāsavieno ar citu aprīkojumu, sniedz apliecinājumu, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām arī savienojumā ar jebkādu šādu aprīkojumu, kas atbilst ražotāja noteiktajām īpašībām;

3.3. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos vai laboratoriskos testus, kas vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai – ja ražotājs ir izvēlējis piemērot attiecīgos standartus – tie faktiski ir piemēroti;

3.4. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgā novērtēšana un testi; **un**

3.4.a sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kas veikti saskaņā ar 3.0 līdz 3.3. iedaļu, tostarp veikspējas izvērtēšanas ziņojumu;

- 3.5. ja ierīces ir klasificētas D klasē, references laboratorijai, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, pieprasa pārbaudīt ierīces atbilstību K[...]S [...]. ***Pārbaudē iekļauj laboratorijas testus, ko veic references laboratorija saskaņā ar 40. panta 2. punktu.*** References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu [...] **60** dienu laikā. References laboratorijas zinātnisko atzinumu un jebkādas varbūtējus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs;

- 3.6. Attiecībā uz kompanjondagnostiku [...] paziņotā institūcija, balstoties uz drošuma un veikspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, lūdz vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde"), vai Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "EMA") sniegt atzinumu par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm. Ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā institūcija apspriežas ar EMA. ***Ja zāles ir atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi vai EMA, kas atbildīga par atļauju.*** Zāļu jomā kompetentā iestāde vai [...] EMA atzinumu [...] sagatavo 60 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu var pagarināt [...] vienu reizi par vēl 60 dienām ***pamatotu*** [...] iemeslu dēļ. Zāļu jomā kompetentās iestādes vai EMA zinātnisko atzinumu un jebkādus varbūtējus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes vai EMA sniegto atzinumu [...]. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai EMA, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar šo ***iedaļu, un***
- 3.7. ***sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par novērtējumu, testu un zinātnisko atzinumu, kas veikti saskaņā ar 3.0. līdz 3.6. iedaļu, rezultātiem, tostarp veikspējas izvērtēšanas ziņojumu par ierīcēm, kas klasificētas C vai D klasē vai uz kurām attiecas 2. iedaļas 3. ievilkums.***

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi, novērtējuma secinājumus, derīguma nosacījumus un apstiprinātā tipa identifikācijai vajadzīgos datus. ***Sertifikātu sagatavo saskaņā ar XI pielikumu.*** Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā institūcija.

5. Tipa izmaiņas

5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām plānotajām apstiprinātā tipa ***vai tā paredzētā uzdevuma un lietojuma izmaiņām.***

5.2. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai paredzētajiem izstrādājuma lietošanas nosacījumiem, apstiprinātā izstrādājuma izmaiņas, ***tostarp tā paredzētā uzdevuma un lietojuma ierobežojumus,*** pēc tam apstiprina paziņotā institūcija, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinātā tipa izmaiņu apstiprinājums ir sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

5.2.a. Saistībā ar apstiprinātās ierīces paredzētā uzdevuma un lietošanas izmaiņām, izņemot paredzētā uzdevuma un lietošanas ierobežojumus, jāiesniedz jauns pieteikums atbilstības novērtējumam.

- 5.3. Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt ***norādīto veikspēju vai*** atbilstību K[...]S vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, paziņotā institūcija apspriežas ar references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta atbilstība K[...]S, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāts vismaz līdzvērtīgs drošuma un veikspējas līmenis.

References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu [...] **60** dienu laikā.

- 5.4. Ja izmaiņas attiecas uz kompanjondiagnostics ierīces, kas apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, ***veikspēju vai paredzēto lietojumu*** [...] vai uz tās piemērotību saistībā ar kādām zālēm, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi, kura piedalījās sākotnējās apspriedēs, vai ar *EMA*. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* atzinumu, ja tāds tiek sniegts, sagatavo 30 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Apstiprinātā tipa izmaiņu apstiprinājums ir sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Administratīvie noteikumi

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

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

Piemēro VIII pielikuma 8. iedaļu.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANU

1. Ražotājs nodrošina, ka tiek piemērota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai ***un nepārtrauktiem ekspluatācijas cikla procesiem, tostarp riska pārvaldībai, veikspējas izvērtēšanai un pēctirgus uzraudzībai***, un veic nobeiguma inspekciju, kā norādīts 3. iedaļā; uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.
2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 15. pantu un III pielikumu. Izniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces [...] atbilst šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas, ***un – C klases un D klases ierīču, kurām piemēro tipa pārbaudi, gadījumā – atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.***

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

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

Pieteikumā iekļauj:

- visus elementus, kas norādīti VIII pielikuma 3.1. iedaļā;
- II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju apstiprinātajiem tipiem; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās dokumentācijas kopsavilkumu (TDK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju;
- IX pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopiju; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izdevusi tā pati paziņotā institūcija, kurai iesniegts pieteikums, ir ***nepieciešama*** atsauce uz tehnisko dokumentāciju ***un tās atjauninājumiem***, un uz izdotajiem sertifikātiem [...].

- 3.2. [...] **Piemērojot** kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina [...] **atbilstību** ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam [...] tipam un [...] šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, tiek sistemātiski un kārtīgi dokumentēti kā rakstiska politika un **standarta darbības procedūras (SDP)**, [...] piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni, kvalitātes rokasgrāmatas un kvalitātes ieraksti.

Tajā jo īpaši iekļauj visu VIII pielikuma 3.2. iedaļas a), b), d) un e) punktā minēto elementu pienācīgu aprakstu.

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

Ja kvalitātes **pārvaldības** sistēma nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam [...] tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES **ražošanas** kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Minēto lēmumu ražotājam paziņo **ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas ziņojumā**. Tajā ietver inspekcijas secinājumus un pamatotu novērtējumu.

- 3.4. Piemēro VIII pielikuma 3.4. iedaļas [...] noteikumus.

4. Uzraudzība

Piemēro VIII pielikuma 4.1. iedaļas noteikumus, 4.2. iedaļas pirmā, otrā un ceturtā ievilkuma noteikumus un 4.3., 4.4., 4.6. un 4.7. iedaļas noteikumus.

5. Saražoto D klasē klasificēto ierīču verifikācija

5.1. Ja ierīces ir klasificētas D klasē, ražotājs veic *katras* [...] saražotās [...] ierīču partijas testus.

Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai institūcijai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par šiem testiem. Turklāt ražotājs paziņotajai institūcijai dara pieejamus [...] saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un kārtību, kur noteikts, ka paziņotā institūcija vai ražotājs [...] saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus nosūta uz references laboratoriju, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, lai veiktu attiecīgus *laboratorijas* testus. References laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto institūciju.

5.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija paziņo ražotājam citu lēmumu, jo īpaši jebkādu izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumus.

6. Administratīvie noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm laikposmā, kas beidzas vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, ir pieejama šāda dokumentācija:

- **ES** atbilstības deklarācija;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas **piektajā** ievilkumā;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas **astotajā** ievilkumā, tostarp IX pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts;
- VIII pielikuma 3.4. iedaļā minētās izmaiņas un
- paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts VIII pielikuma 3.3., 4.3. un 4.4. iedaļā.

Piemēro VIII pielikuma 8. iedaļu.

[...] PAZIŅOTĀS INSTITŪCIJAS IZDOTIE SERTIFIKĀTI

- I. Vispārīgās prasības*
- 1. Sertifikātus sagatavo vienā no Savienības oficiālajām valodām.*
- 2. Katrā sertifikātā atsaucas uz tikai vienu atbilstības novērtēšanas procedūru.*
- 3. Sertifikātus izdod tikai vienam ražotājam (fiziskai vai juridiskai personai). Ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kas norādīti sertifikātā, ir tādi paši kā tie, kas reģistrēti šīs regulas 23. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.*
- 4. Sertifikātu darbības jomā nepārprotami apraksta attiecīgo(-ās) ierīci(-es).*
 - a) ES tehniskās dokumentācijas novērtējumā un ES tipa pārbaudes sertifikātos iekļauj skaidru ierīces(-ču) identifikāciju (nosaukums, modelis, tips), paredzēto uzdevumu (ko ražotājs norādījis lietošanas pamācībā un kas ir pārbaudīts atbilstības novērtēšanas procedūrā), riska klasifikāciju un pamata UDI-DI lietošanas vienību, kā minēts 22. panta 4.b punktā;*
 - b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos iekļauj ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un paredzēto uzdevumu.*
- 5. Neatkarīgi no sertifikātā izmantotā vai tam pievienotā apraksta, paziņotā institūcija ir spējīga pēc pieprasījuma norādīt, uz kurām (atsevišķām) ierīcēm sertifikāts attiecas. Paziņotā institūcija izveido sistēmu, kas ļauj noteikt ierīces, tostarp to klasifikāciju, uz kurām attiecas sertifikāts.*
- 6. Sertifikātos attiecīgā gadījumā iekļauj piezīmi par to, ka ierīces(-ču), uz kuru(-ām) šis sertifikāts attiecas, laišanai tirgū saskaņā ar šo regulu ir vajadzīgs cits sertifikāts.*

7. *ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos A klases sterilām ierīcēm iekļauj paziņojumu par to, ka paziņotā institūcija ir veikusi kvalitātes sistēmas revīziju tikai attiecībā uz tiem ražošanas aspektiem, kas saistīti ar sterilu apstākļu nodrošināšanu un uzturēšanu.*
8. *Lai varētu izsekot informācijai gadījumā, kad sertifikāts aizstāj agrāku sertifikātu (piemēram, tiek papildināts, grozīts vai izdots atkārtoti), tajā iekļauj piezīmi "šis sertifikāts no dd.mm.gggg. aizstāj sertifikātu xyz", norādot izdarītās izmaiņas.*

II. Sertifikātu minimālais saturs

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

[...] VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA UN PĒCTIRGUS PĒCKONTROLE

A daļa: *Veiktspējas izvērtēšana un klīniskie [...] veiktspējas pētījumi*

[...]

[...]

1. [...]VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA

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

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

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.1.4. [...]

1.2. Veiktspējas izvērtēšanas plāns

Parasti veiktspējas izvērtēšanas plānā tiek iekļauta vismaz šāda informācija:

- *ierīces paredzētā uzdevuma specifikācija saskaņā ar 2. panta 2. punktu;*
- *ierīces īpašību specifikācija, kā noteikts I pielikuma II nodaļas 6. iedaļā un I pielikuma III nodaļas 17.3.1. punkta ii) apakšpunktā;*
- *atbilstīgi ierīcei noteikta analīta vai marķiera specifikācija;*
- *ierīces paredzētā lietojuma specifikācija;*
- *tādu sertificētu atsauces materiālu vai atsauces mērījumu procedūru identifikācija, kas nodrošina metroloģisku izsekojamību;*
- *skaidra norāde par konkrētajām mērķgrupām ar skaidrām indikācijām, ierobežojumiem un kontrindikācijām;*
- *I pielikuma I iedaļā un I pielikuma II iedaļas 6. punktā aprakstīto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikācija, kurām nepieciešami attiecīgi dati par zinātnisko derīgumu un analītisko un klīnisko veiktspēju;*

- *metožu specifikācija (2.3.), tostarp piemēroti statistikas instrumenti, kurus izmanto ierīces analītiskās un klīniskās veikspējas un ierīces ierobežojumu pārbaudei, un tajā sniegtā informācija;*
- *tehnikas līmeņa apraksts, tostarp esošo attiecīgo standartu, KS, vadlīniju vai paraugprakses dokumentu identifikācija;*
- *norāde par tiem parametriem un to parametru specifikācija, kas jāizmanto, lai noteiktu ieguvuma/riska attiecības pieņemamību saistībā ar ierīces paredzēto(-ajiem) uzdevumu(-iem) un analītisko un klīnisko veikspēju saskaņā ar jaunākajiem tehniskajiem sasniegumiem medicīnā;*
- *attiecībā uz programmatūru, ko kvalificē kā ierīci, – atsaucies datubāzu un citu datu avotu, ko izmanto par pamatu lēmumu pieņemšanai, identifikācija un specifika;*
- *dažādo izstrādes posmu apraksts, tostarp secība un zinātniskā derīguma noteikšanas līdzekļi, analītiskā un klīniskā veikspēja, tostarp norāde par atskaites punktiem un iespējamo pieņemšanas kritēriju apraksts;*
- *pēctirgus veikspējas pēckontroles (PTVP) plānošana saskaņā ar šā pielikuma B daļu.*

Ja kāds no minētajiem elementiem veikspējas izvērtēšanas plānā netiek uzskatīts par piemērotu konkrētu ierīces īpašību dēļ, plānā norāda pamatojumu.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

– [...]

– [...]

– [...]

1.3. Zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veikspējas pierādīšana

Atbilstīgi vispārējam metodiskajam principam ražotājs:

- *sagatavojot sistemātisku zinātniskās literatūras pārskatu, apzina pieejamos datus, kas attiecas uz ierīci un tās paredzēto uzdevumu, un apzina jebkurus atlikušos neatrisinātos jautājumus vai datu nepilnības;*
- *novērtē pieejamos datus, izvērtējot to piemērošību ierīces drošuma un veikspējas noteikšanai;*
- *iegūst jebkādus jaunus vai papildu datus, kas vajadzīgi, lai atrisinātu neatrisinātos jautājumus.*

1.3.1. Zinātniskā derīguma pierādīšana

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

- *attiecīga informācija par tādu ierīču zinātnisko derīgumu, ar kurām mēra vienu un to pašu analītu vai marķieri;*

- zinātniska (recenzēta) literatūra;
- vienprātīgi ekspertu atzinumi/nostājas, ko sniegušas attiecīgas profesionālas apvienības;
- koncepcijas pierādījuma pētījumu rezultāti;
- klīniskās veikspējas pētījumu rezultāti.

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

1.3.2. Analītiskās veikspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces analītisko veikspēju saskaņā ar visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 6. iedaļas 1. punkta a) apakšpunktā, izņemot gadījumus, kad kāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Parasti analītisko veikspēju vienmēr pierāda, balstoties uz analītiskās veikspējas pētījumiem.

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

Analītisko veikspēju pierāda un dokumentē analītiskās veikspējas ziņojumā.

1.3.3. Klīniskās veikspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces klīnisko veikspēju saskaņā ar visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 6. iedaļas 1. punkta b) apakšpunktā, izņemot gadījumus, kad kāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

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

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

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

Klīnisko veikspēju pierāda un dokumentē klīniskās veikspējas ziņojumā.

1.4. Klīniskie pierādījumi un veikspējas izvērtēšanas ziņojums

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

1.4.2. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

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

Veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā jo īpaši iekļauj šādus aspektus:

- *pieejas, kas izmantota klīnisko pierādījumu apkopošanai, pamatojums;*
- *literatūras meklēšanas metodoloģija un literatūras meklēšanas protokols, un literatūras pārskata literatūras meklēšanas ziņojums;*
- *tehnoloģija, kas ir ierīces pamatā, ierīces paredzētais uzdevums un jebkādas pretenzijas, kas izteiktas attiecībā uz ierīces veiktspēju vai drošumu;*
- *zinātniskā derīguma būtības un pakāpes apraksts un izvērtētie analītiskās un klīniskās veiktspējas dati;*
- *klīniskie pierādījumi kā pieņemama veiktspēja salīdzinājumā ar tehnikas līmeni medicīnas jomā;*
- *jebkādi jauni secinājumi, kas izriet no pētīrgus pēckontroles ziņojumiem saskaņā ar šā pielikuma B daļu.*

1.4.3. *Klīniskos pierādījumus un to novērtējumu veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot ražotāja pētīrgus veiktspējas pēckontroles plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu, 8. panta 6. punktā minētās veiktspējas izvērtēšanas un pētīrgus uzraudzības sistēmas ietvaros. Pētīrgus uzraudzības plāns ir tehniskās dokumentācijas daļa.*

2. KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

2.1. Klīniskās veikspējas pētījumu mērķis

Klīniskās veikspējas pētījumu mērķis ir noteikt vai apstiprināt tos ierīces veikspējas aspektus, kurus nevar konstatēt, veicot analītiskās veikspējas pētījumus, izmantojot literatūru un/vai pamatojoties uz iepriekšēju pieredzi, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu. Šo informāciju izmanto, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un klīniskās veikspējas prasībām. Klīniskās veikspējas pētījumos iegūtos datus izmanto veikspējas izvērtēšanas procesā, un tie ir daļa no ierīces klīniskajiem pierādījumiem.

2.2. Klīniskās veikspējas pētījumu ētiskie apsvērumi

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

2.3. Klīniskās veikspējas pētījumu metodes

2.3.1. Klīniskās veikspējas pētījumu plānojuma veids.

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

2.3.2. Klīniskās veikspējas pētījuma [...] *plāns*

Klīniskās veikspējas pētījumus veic, pamatojoties uz [...] klīniskās veikspējas pētījuma [...] *plānu*.

Klīniskās veikspējas pētījuma *plānā (KVPP)* [...] [...] *definē klīniskās veikspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, uzbūvi un piedāvāto analīzi, metodiku, pārraudzību, veikšanu un uzskaiti. Tajā jo īpaši iekļauj turpmāk norādīto informāciju. Ja daļu šīs informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda klīniskās veikspējas pētījuma plānā.*

- a) klīniskās veikspējas pētījuma un KVPP identifikācija;*
- b) sponsora [...] identifikācija – sponsora vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija, un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 48. panta 3. punktu tā kontaktpersonas/juridiskā pārstāvja, kas Savienībā veic uzņēmējdarbību, vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija;*
- c) informācija par pētnieku(-iem) (t. i., galvenais, koordinējošais, cits; kvalifikācijas; kontaktinformācija) un pētniecības norises vietu(-ām) (skaits, kvalifikācija(-as), kontaktinformācija) un paštestēšanas ierīču gadījumā – iesaistīto neprofesionāļu atrašanās vieta un skaits.*
- d) klīniskās veikspējas pētījuma sākuma datums un paredzētais ilgums;*
- e) ierīces, tās paredzētā uzdevuma, analīta(-u) vai marķiera(-u), metroloģiskās izsekojamības un ražotāja identifikācija un apraksts;*
- f) informācija par pētāmo paraugu tipu;*

- g) *vispārējs kopsavilkums par klīniskās veikspējas pētījumu, tā uzbūves veidu (piemēram, novērošana, iejaukšanās) kopā ar pētījuma mērķu un hipotēžu aprakstu, atsauci uz pašreizējo tehnikas līmeni diagnozes noteikšanas un/vai medicīnas jomā;*
- h) *ierīces paredzēto risku un ieguvumu un klīniskās veikspējas pētījuma apraksts kontekstā ar klīniskās prakses tehnikas attīstības līmeni, iesaistītajām medicīniskajām procedūrām un pacientu pārvaldību;*
- i) *ierīces vai testa protokola lietošanas instrukcijas, lietotāja nepieciešamā apmācība un pieredze, piemērotās kalibrēšanas procedūras un kontroles līdzekļi, indikācijas par jebkādam citām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citiem izstrādājumiem, kas jāiekļauj vai jāizslēdz, un specifikācijas par jebkādam salīdzinājuma vai salīdzināmām metodēm, ko izmanto kā atsauci;*
- j) *klīniskās veikspējas pētījuma uzbūves, tās zinātniskās noturības un derīguma apraksts un pamatojums, tostarp statistikas uzbūve, un sīka informācija par pasākumiem, kas jāveic, lai samazinātu novirzes (piemēram, randomizācija) un sīka informācija par iespējamu maldinošu faktoru pārvaldību;*
- k) *analītiskā veikspēja saskaņā ar I pielikuma 6. iedaļas 1. punkta a) apakšpunktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu;*
- l) *nosakāmie klīniskās veikspējas parametri saskaņā ar I pielikuma 6. iedaļas 1. punkta b) apakšpunktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu; konkrēti izmantotie klīniskie rezultāti/mērķparametri (primārie/sekundārie) ar pamatojumu un iespējamā ietekme uz personas veselības un/vai sabiedrības veselības pārvaldības lēmumiem;*
- m) *informācija par veikspējas pētījumā iesaistītajām personām: personu specifikācijas, atlases kritēriji, veikspējas pētījumā iesaistīto personu skaits, reprezentativitāte attiecībā uz mērķgrupu un attiecīgā gadījumā informācija par iesaistītajām neaizsargātām personām (piemēram, bērniem, personām ar pazeminātu imunitāti, veciem cilvēkiem, grūtniecēm);*
- n) *Informācija par tādu datu izmantošanu, kas iegūti no neizmantotu paraugu bankām, ģenētiskām vai audu bankām, pacientu vai slimību reģistriem utt. ar ticamības un reprezentativitātes, un statistiskās analīzes pieejas aprakstu; attiecīgās metodes nodrošināšana, lai noteiktu pacientu paraugu patieso klīnisko statusu;*
- o) *pārraudzības plāns;*
- p) *datu pārvaldība;*

- q) *lēmumu algoritmi;*
- r) *politika attiecībā uz jebkādiem grozījumiem (tostarp tiem, kas ir veikti saskaņā ar 53. pantu) vai atkāpēm no KVPP, skaidri aizliedzot izmantot atbrīvojumus no KVPP;*
- s) *atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskās veikspējas pētījumā izmantotās ierīces pēckontrole un tādu ierīču atgriešana, kas nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi;*
- t) *paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos, un labas klīniskās prakses principiem klīniskās veikspējas pētījumu jomā, kā arī piemērojamām reglamentējošajām prasībām;*
- u) *apzinātas piekrišanas procesa apraksts, tostarp pacientiem paredzēta informācijas lapa un piekrišanas veidlapas;*
- v) *procedūras drošuma reģistrēšanai un paziņošanai, tostarp tādu notikumu definīcijas, kas jāreģistrē un par kuriem jāziņo, un ziņošanas procedūras un termiņi;*
- w) *kritēriji un procedūras klīniskās veikspējas pētījuma apturēšanai vai priekšlaicīgai pārtraukšanai;*
- x) *kritēriji un procedūras pētāmo personu pēckontrolei pēc veikspējas pētījuma pabeigšanas, procedūras pētāmo personu pēckontrolei apturēšanas vai priekšlaicīgas pārtraukšanas gadījumā, procedūras to pētāmo personu pēckontrolei, kuras ir atsaukušas savu piekrišanu, un procedūras attiecībā uz tām pētāmām personām, kuras nav pieejamas pēckontrolei Procedūras testa rezultātu paziņošanai ārpus pētījuma, tostarp testa rezultātu paziņošana veikspējas pētījuma dalībniekiem;*
- y) *politika attiecībā uz klīniskās veikspējas pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajām prasībām un I nodaļas 1. iedaļā minētajiem ētikas principiem;*
- z) *medicīniskās ierīces tehnisko un funkcionālo īpašību saraksts, norādot tās, kas aptvertas veikspējas pētījumā.*
- aa) *Bibliogrāfija.*

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

[...] .

2.3.3. Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojums

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

3. [...]

3.1 [...]

- 3.2 [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

3.3 [...]

B DAĻA: Pēctirgus veikspējas pēckontrole

1. *Pēctirgus veikspējas pēckontrole (PTVP) ir nepārtraukts process, lai atjauninātu 47. pantā un šā pielikuma A daļā minēto veikspējas izvērtēšanu, un tā ir daļa no ražotāja pēctirgus uzraudzības plāna. Tādēļ ražotājs [...] proaktīvi [...] vāc un izvērtē [...] veikspējas datus un attiecīgos zinātniskos [...] datus [...], kas gūti, izmantojot ierīci, kurai piestiprināta CE zīme un kura laista tirgū vai nodota ekspluatācijā ar tādu paredzēto uzdevumu, kāds minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apstiprinātu drošumu, veikspēju un zinātnisko derīgumu visā ierīces paredzētajā ekspluatācijas laikā, ieguvuma/riska attiecības pastāvīgu pieņemamību un lai atklātu jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem.*
2. [...]

2.a PTVP veic saskaņā ar dokumentētu metodi, kas izklāstīta PTVP plānā.

2.a1. PTVP plānā tiek precizētas metodes un procedūras, lai proaktīvi vāktu un izvērtētu drošuma, veikspējas un zinātniskus datus ar mērķi:

- a) apstiprināt drošumu un veikspēju visā ierīces paredzētajā ekspluatācijas laikā;*
- b) apzināt iepriekš nezināmus riskus vai veikspējas ierobežojumus un kontrindikācijas;*
- c) apzināt un analizēt jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem;*
- d) nodrošināt I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās ieguvuma/riska attiecības pastāvīgu pieņemamību, un*
- e) atklāt ierīces iespējamu sistemātisku nepareizu izmantošanu vai izmantošanu neatbilstīgi instrukcijai, lai pārbaudītu tās paredzētā uzdevuma pareizību.*

2.a2. PTVP plānā iekļauj vismaz šādus elementus:

- a) vispārējās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTVP, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, lietotāju atsauksmes, zinātniskās literatūras un citu klīnisko datu avotu izskatīšana;*
- b) PTVP specifiskās metodes un procedūras (piemēram, starplaboratoriju salīdzinošā testēšana un citas kvalitātes nodrošināšanas darbības, epidemioloģiskie pētījumi, atbilstošu pacientu vai slimību reģistru izvērtēšana, ģenētiskās datubankas vai pēctirgus klīniskās veikspējas pētījumi);*
- c) a) un b) apakšpunktos minēto metožu un procedūru piemērošanas pamatojums;*
- d) atsauce uz šā pielikuma A daļas 1.5. iedaļā minētā klīniskās izvērtēšanas ziņojuma attiecīgajām daļām un I pielikuma 2. iedaļā minēto riska pārvaldību;*
- e) konkrētie mērķi, kas jāiekļauj PTVP ;*
- f) tādu veikspējas datu izvērtējums, kas attiecas uz līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm, un pašreizējā tehnikas līmeņa izvērtējums;*
- g) atsauce uz attiecīgo KS, PTKP standartiem un vadlīnijām;*
- h) detalizēts un pienācīgi pamatots PTVP pasākumu grafiks (piemēram, PTVP datu analīze un ziņošana), kas jāveic ražotājam.*

3. [...]

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

4. [...]

4.a *PTVP izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā 47. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā veikspējas izvērtēšanā un I pielikuma 2. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTVP, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi preventīvi un/vai korigējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.*

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

KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI AR IEJAUKŠANOS UN CITI [...] VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI, KAS SAISTĪTI AR RISKU PĒTĀMAJĀM PERSONĀM

I. Dokumentācija, kas attiecas uz pieteikšanos klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem [...] veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

Attiecībā uz ierīcēm, [...] kuras paredzēts lietot saistībā ar klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai citiem [...] veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām, sponsors sagatavo un iesniedz pieteikumu saskaņā ar 49. pantu, pievienojot tam turpmāk minētos dokumentus.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda, norādot šādu informāciju:

- 1.1. Sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā tā kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja saskaņā ar 48. panta 3. punktu, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
- 1.2. Ja atšķiras no iepriekš minētā, ierīces, kurai izvērtē veikspēju, ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
- 1.3. [...] Veikspējas pētījuma nosaukums.
- 1.4. Vienotais identifikācijas numurs saskaņā ar 49. panta 1. punktu.
- 1.5. Veikspējas pētījuma [...] statuss ([...] *t. i.*, pirmais pieteikums, atkārtots pieteikums, būtisks grozījums).

1.5.a Sīka informācija/atsauce uz veikspējas pētījuma plānu (piemēram, arī sīka informācija par veikspējas pētījuma izstrādes posmu).

- 1.6. Ja tas ir atkārtots pieteikums par to pašu ierīci – iepriekšējā pieteikuma(-u) datums(-i) un atsauces numurs(-i) vai būtiska grozījuma gadījumā – atsauce uz sākotnējo pieteikumu. ***Sponsors informē par visām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kā arī sniedz minēto izmaiņu pamatojumu, jo īpaši, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekš veikto pārskatīšanu rezultātus.***
- 1.7. Ja tiek vienlaicīgi iesniegts pieteikums par klīniskajiem izmēģinājumiem ar zālēm saskaņā ar Regulu (ES) Nr. **536/2014** [...], atsauce uz klīniskā izmēģinājuma oficiālo reģistrācijas numuru.
- 1.8. Norāde par dalībvalstīm, EBTA valstīm, Turciju un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī veikspējas pētījumu veic kā daļu no daudzcentru/daudzvalstu pētījuma.
- 1.9. Ierīces, kurai izvērtē veikspēju, izvērtēšanas ***īss apraksts, tās klasifikācija un cita informācija, kas nepieciešama ierīces un ierīces tipa identifikācijai*** [...].
- 1.10. [...] Veikspējas pētījuma ***plāna*** [...] kopsavilkums.
- 1.11. Attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ***ierīci, tās klasifikācija un cita informācija, kas nepieciešama salīdzināmas ierīces identifikācijai.***
- 1.11.a** ***Pierādījums no sponsora, ka klīniskajam pētniekam un pētījuma norises vietai ir spējas veikt klīnisko veikspējas pētījumu saskaņā ar veikspējas pētījuma plānu.***
- 1.12.** ***Sīka informācija par paredzēto veikspējas pētījuma sākuma datumu un ilgumu.***
- 1.13.** ***Sīka informācija par paziņoto institūciju, ja sponsors tādu izmanto tad, kad iesniedz pieteikumu konkrētajam klīniskajam pētījumam.***
- 1.13.a** ***Apstiprinājums, ka sponsors ir informēts par to, ka kompetentā iestāde var sazināties ar ētikas komiteju, kura izvērtē vai ir izvērtējusi pieteikumu.***
- 1.14.** ***Šā pielikuma 4.1. iedaļā minētais paziņojums.***

2. Pētnieka brošūra

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj tādu informāciju par ierīci, kurai izvērtē veikspēju, kas ir svarīga pētījumam un pieejama pieteikuma iesniegšanas brīdī. ***Visus pētnieka brošūras atjauninājumus un citu svarīgu jaunu informāciju laicīgi dara zināmu pētniekiem.*** [...] ***PB*** skaidri norāda un jo īpaši iekļauj šādu informāciju:

- 2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto uzdevumu, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu atbilstoši VII pielikumam, ierīces izstrādi un ražošanu, kā arī atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām minētās ierīces paaudzēm.
- 2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu, ***uzturēšanu, higiēnas standartu ievērošanu*** un lietošanu, tostarp prasības, kas attiecas uz uzglabāšanu un apiešanos ar ierīci, kā arī etiķete un lietošanas norādījumi tiktāl, cik šī informācija ir pieejama. ***Turklāt informācija par jebkādu attiecīgo nepieciešamo apmācību.***
- 2.3. ***Analītiskā veikspēja*** [...].
- 2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:
 - attiecīga ***recenzēta*** zinātniskā literatūra ***un no attiecīgām profesionālām apvienībām sniegti vienprātīgi ekspertu atzinumi/nostājas***, kas pieejami attiecībā uz ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, ***klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem***, konstrukcijas īpašībām, ***zinātnisko derīgumu, klīnisko veikspēju*** un paredzēto uzdevumu;
 - citi attiecīgi klīniskie dati, kas pieejami saistībā ar līdzīgu ierīču [...] drošumu, ***zinātnisko derīgumu, klīnisko veikspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem***, konstrukcijas īpašībām un paredzēto uzdevumu, ***tostarp sīka informācija par šo ierīču līdzību un atšķirību*** [...].
- 2.5. Riska/ieguvuma analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem un brīdinājumiem.

- 2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās ir cilvēkcilmes, dzīvniekcilmes vai mikrobioloģiskas cilmes audi, šūnas un vielas, iesniedz sīku informāciju par attiecīgajiem audiem, šūnām un vielām, par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām un īpašu riska pārvaldību attiecībā uz šiem audiem, šūnām un vielām.
- 2.7. Atsauce uz pilnībā vai daļēji ievērotiem saskaņotajiem vai citiem starptautiski atzītiem standartiem. ***Saraksts, kurā sīki aprakstīta I pielikumā minēto būtisko vispārīgo drošuma un veikspējas prasību izpilde, tostarp pilnībā vai daļēji piemērotie standarti un kopīgā specifikācija, kā arī to risinājumu apraksts, kas izmantoti attiecīgo vispārīgo drošuma un veikspējas prasību izpildei, ja šie standarti un KS nav izpildīti, ir tikai daļēji izpildīti vai nepastāv.***
- 2.7.a ***Veikspējas pētījumā izmantoto klīnisko procedūru un diagnostikas testu sīks apraksts, un jo īpaši informācija par jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.***
- 2.8. [...]

3. **Klīniskās veikspējas pētījuma [...] plāns**, kas minēts XII pielikuma 2.3.2. iedaļā.

4. **Cita informācija**

- 4.1. Paziņojums, kuru parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par ierīces, kurai izvērtē veikspēju, ražošanu, par to, ka attiecīgā ierīce atbilst vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, ne tikai aspektiem, uz kuriem attiecas klīniskās veikspējas pētījums, un par to, ka attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību [...]
- 4.2. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar valsts tiesību aktiem – attiecīgās(-o) ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopija [...]. ***Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas komitejas(-u) atzinums(-i) nav vajadzīgs(-i) pieteikuma iesniegšanas brīdī, ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopiju iesniedz, tiklīdz atzinums ir pieejams.***

- 4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību ievainojuma gadījumā saskaņā ar [...] **48.c pantu un attiecīgajiem** valsts [...] **tiesību aktiem**.
- 4.4. Dokumenti, [...] kas jāizmanto, lai iegūtu apzinātu piekrišanu, **tostarp pacientiem paredzētā informācijas lapa un apzinātas piekrišanas dokuments**.
- 4.5. Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:
- organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājama informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;
 - to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par klīniskās veikspējas pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām veikto ierakstu un personas datu konfidencialitāti;
 - to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu nevēlamu ietekmi.
- 4.6. **Kompetentajai iestādei, kas pārskata pieteikumu, pēc pieprasījuma iesniedz pilnīgu un sīku informāciju par pieejamo tehnisko dokumentāciju, piemēram, detalizētu riska analīzes/pārvaldības dokumentāciju vai konkrētus testu ziņojumus.**

II. Citi sponsora pienākumi

1. Sponsors apņemas nodrošināt, ka kompetentajām nacionālajām iestādēm ir pieejama jebkāda dokumentācija, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma I nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav fiziskā vai juridiskā persona, kas atbild par ierīces, kurai izvērtē veikspēju, ražošanu, minētā persona šo pienākumu var pildīt sponsora vārdā.
2. **Sponsors ir noslēdzis vienošanos, lai nodrošinātu**, ka pētnieks(-i) **laicīgi** ziņo **sponsoram** par **nopietniem** [...] **nevēlamiem** [...] notikumiem [...].

3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskās veikspējas pētījums, vai, ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz piecus gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce.

Katra dalībvalsts paredz, ka šī dokumentācija ir kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punktā minētajā laikposmā, gadījumā, ja sponsors vai tā kontaktpersona, kas reģistrēta tās teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

4. *Sponsors ieceļ pārraugu, kas ir neatkarīgs no pētījuma norises vietas, lai nodrošinātu, ka klīniskās veikspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar klīniskās veikspējas pētījuma plānu, labas klīniskās prakses principiem un šo regulu.*
5. *Sponsors izveido pēcpasākumus attiecībā uz pētāmajām personām.*

XIV PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA ⁴

Direktīva 98/79/EK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	2. pants
1. panta 3. punkts	2. panta 36. punkts
1. panta 4. punkts	-
1. panta 5. punkts	4. panta 4. un 5. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 6. punkts
1. panta 7. punkts	1. panta 4. punkts
2. pants	4. panta 1. punkts
3. pants	4. panta 2. punkts
4. panta 1. punkts	20. pants
4. panta 2. punkts	17. panta 1. punkts
4. panta 3. punkts	17. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	8. panta 7. punkts
4. panta 5. punkts	16. panta 6. punkts
5. panta 1. punkts	6. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	-
5. panta 3. punkts	7. pants
6. pants	-
7. pants	84. pants
8. pants	67. līdz 70. pants
9. panta 1. punkta pirmā daļa	40. panta 5. punkta pirmā daļa
9. panta 1. punkta otrā daļa	40. panta 3. punkta otrā daļa un 4. punkta otrā daļa
9. panta 2. punkts	40. panta 2. punkts
9. panta 3. punkts	40. panta 3. punkts

⁴ Šis pielikums nav atjaunināts – tajā atspoguļota Komisijas priekšlikuma redakcija.

9. panta 4. punkts	40. panta 7. punkts
9. panta 5. punkts	-
9. panta 6. punkts	9. panta 3. punkts
9. panta 7. punkts	8. panta 4. punkts
9. panta 8. punkts	41. panta 1. punkts
9. panta 9. punkts	41. panta 3. punkts
9. panta 10. punkts	43. panta 2. punkts
9. panta 11. punkts	40. panta 8. punkts
9. panta 12. punkts	45. panta 1. punkts
9. panta 13. punkts	5. panta 2. punkts
10. pants	23. pants
11. panta 1. punkts	2. panta 43. un 44. punkts, 59. panta 1. punkts un 61. panta 1. punkts
11. panta 2. punkts	59. panta 3. punkts un 61. panta 1. punkta otrā daļa
11. panta 3. punkts	61. panta 2. un 3. punkts
11. panta 4. punkts	-
11. panta 5. punkts	61. panta 3. punkts un 64. pants
12. pants	25. pants
13. pants	72. pants
14. panta 1. punkta a) apakšpunkts	39. panta 4. punkts
14. panta 1. punkta b) apakšpunkts	-
14. panta 2. punkts	-
14. panta 3. punkts	-
15. panta 1. punkts	31. pants un 32. pants
15. panta 2. punkts	27. pants
15. panta 3. punkts	33. panta 1. punkts un 34. panta 2. punkts
15. panta 4. punkts	-
15. panta 5. punkts	43. panta 4. punkts

15. panta 6. punkts	43. panta 3. punkts
15. panta 7. punkts	29. panta 2. punkts un 33. panta 1. punkts
16. pants	16. pants
17. pants	71. pants
18. pants	73. pants
19. pants	80. pants
20. pants	75. pants
21. pants	-
22. pants	-
23. pants	90. pants
24. pants	-
