



**EUROOPA LIIDU
NÕUKOGU**

**Brüssel, 4. oktoober 2012 (05.10)
(OR. en)**

14499/12

**Institutsioonidevaheline dokument:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599**

ETTEPANEK

Saatja:	Komisjon
Kuupäev:	28. september 2012
Komisjoni dok nr:	COM(2012) 541 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele komisjoni ettepanek, mis on esitatud direktor Jordi AYET PUIGARNAU kaaskirjaga Euroopa Liidu Nõukogu peasekretärile Uwe CORSEPIUSELE.

Lisatud: COM(2012) 541 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Praeguse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete (edaspidi „IVD meditsiiniseadmed”) ELi õigusraamistiku moodustab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ (edaspidi „IVD direktiiv”).¹ IVD meditsiiniseadmed hõlmavad väga mitmesuguseid tooteid, mida saab kasutada elanikkonna sõeluuringuteks ja haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks, määratud ravi seireks ja meditsiinilise sekkumise hindamiseks.

Nagu nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta² ja nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta³, on ka IVD direktiivi aluseks nn uus lähenemisviis ja selle eesmärk on tagada siseturu sujuv toimimine ning inimeste tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase. IVD meditsiiniseadmete kohta ei nõuta reguleeriva asutuse turustamiseelset luba, vaid vastavushindamist, mis enamiku seadmete puhul tehakse tootja ainuvastutusel. II lisas loetletud kõrge riskiteguriga seadmete puhul hõlmab vastavushindamine sõltumatut kolmandat isikut ehk teavitatud asutust. Teavitatud asutusi määravad liikmesriigid, kes teostavad nende üle järelvalvet, ning need asutused tegutsevad riiklike ametiasutuste kontrolli all. Pärast sertifitseerimist kannavad seadmed CE-märgist, mis võimaldab neile vaba ringluse ELi/EFTA riikides ja Türgis.

Olemasolev *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigusraamistik on näidanud oma häid külgi, kuid seda on viimastel aastatel hakatud ka arvustama.

32 osaleva riigiga⁴ siseturul, mida mõjutab pidev teaduslik ja tehnoloogiline areng, on ilmnenud eeskirjade tõlgendamisel ja kohaldamisel suured lahknevused, mis kahjustab direktiivi peamisi eesmärke, st IVD meditsiiniseadmete ohutust ja toimivust ning nende vaba liikumist.

Käesoleva läbivaatamise eesmärk on nende puuduste ja lahknevuste kõrvaldamine ning patsiendi ohutuse edasine tugevdamine. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks tuleks kehtestada tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis täidab oma eesmärgi. See raamistik peaks toetama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstuse uuendustegevust ja konkurentsivõimet ning võimaldama uuenduslike IVD meditsiiniseadmete kiiret ja kulutasuvat turulepääsu patsientide ja tervishoiu spetsialistide hüvanguks.

Käesolev ettepanek võetakse vastu koos määruse ettepanekuga nende meditsiiniseadmete kohta, mida praegu reguleeritakse aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi ja meditsiiniseadmete direktiiviga. Kuna IVD meditsiiniseadmete ja IVD sektori erijooned nõuavad selliste vastavasisuliste õigusaktide vastuvõtmist, mis erinevad muude meditsiiniseadmete suhtes kehtivatest õigusaktidest, on mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viidud.

¹ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

² EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

³ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁴ ELi liikmesriigid, EFTA riigid ja Türgi.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Käesoleva ettepaneku mõjuhinnangu ja meditsiiniseadmeid käsitleva määruse ettepaneku ettevalmistamisel pidas komisjon üldsusega kaks konsultatsiooni: esimese 8. maist 2. juulini 2008 ja teise 29. juunist 15. septembrini 2010. Mõlema konsultatsiooni puhul kohaldas komisjon huvitatud isikutega konsulteerimise miinimumstandardeid; arvesse võeti ka mõistliku ajavahemiku jooksul pärast tähtaega saabunud vastuseid. Pärast kõikide vastuste analüüsimist avaldas komisjon tulemuste kokkuvõtte ja individuaalsed vastused oma veebilehel⁵.

2008. aasta konsulteerimisel leidis enamik vastajaist (eelkõige liikmesriigid ja tööstus), et kavandatud läbivaatamine on ennatlik. Nad osutasid Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2007/47/EÜ⁶, millega muudeti aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi ja meditsiiniseadmete direktiivi ning mida tuli rakendada 21. märtsiks 2010, lisaks ka uuele toodete turustamise õigusraamistikule, mis pidi jõustuma alates 1. jaanuarist 2010, ning leidsid, et oleks soovitav oodata, kuni need muudatused rakendatakse, et saaks paremini hinnata edasiste kohanduste vajadust.

2010. aastal keskenduti üldsusega konsulteerimisel IVD direktiivi läbivaatamisega seotud aspektidele ja see näitas laia toetust kõnealusele algatusele.

Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigusraamistiku läbivaatamisega lahendatavaid küsimusi arutati aastatel 2009, 2010 ja 2011 regulaarselt kohtumistel, mida pidasid meditsiiniseadmete eksperdirühm, meditsiiniseadmetega tegelevad pädevad asutused ja eritöörühmad *in vitro* diagnostiliste meditsiiniseadmete alal, teavitatud asutuste, piiripealsete teemade ja klassifitseerimise alal, kliiniliste uuringute ja hindamise ning turujärelevalve alal, samuti kordumatu identifitseerimistunnuse ajutises töörühmas. Meditsiiniseadmete eksperdirühma erikohtumine toimus 31. märtsil ja 1. aprillil 2011 ja sellel arutati mõjuhindamisega seotud küsimusi. Lisaks korraldasid raviametite juhid ja meditsiiniseadmetega tegelevad pädevad asutused 27. aprillil ja 28. septembril 2011 ühisseminarid meditsiiniseadmete õigusraamistiku väljatöötamise kohta.

Veel üks meditsiiniseadmete eksperdirühma erikohtumine toimus 6. ja 13. veebruaril 2012, et arutada kahe õigusliku ettepanekuga seotud küsimusi ettepanekute algseid eelnõusid sisaldavate töödokumentide põhjal. Kõnealuste töödokumentide kohta tehtud kirjalikke kommentaare võeti vajaduse korral arvesse ettepanekute edasise väljatöötamise eesmärgil.

Lisaks osalesid komisjoni esindajad regulaarselt konverentsidel, et tutvustada käimasolevat tööd õigusliku algatuse alal ja pidada sidusrühmadega arutelusid. Teemaatilised kohtumised toimusid kõrgemal tasandil tööstust, teavitatud asutusi, tervishoiutöötajaid ja patsiente esindavate ühenduste esindajatega.

Asjakohase õigusraamistikuga seotud aspekte arutati samuti meditsiiniseadmete sektori tulevikusuundumuste uurimise käigus, mille komisjon korraldas 2009. aasta novembrist kuni 2010. aasta jaanuarini. 22. märtsil 2011 korraldasid komisjon ja eesistujariik Ungari kõrgetasemelise konverentsi, millel käsitleti meditsiinitehnoloogia innovatsiooni, meditsiiniseadmete sektori rolli Euroopa ees seisvate tervishoiuprobleemide käsitlemises ja asjakohast õigusraamistikku kõnealuse sektori jaoks, et täita homseid vajadusi. Pärast

⁵ Vt http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ ELT L 247, 21.9.2007, lk 21.

kõnealust konverentsi võeti 6. juunil 2011 vastu Euroopa Liidu Nõukogu järeldused innovatsiooni kohta meditsiiniseadmete sektoris⁷. Oma järeldustes palus nõukogu komisjonil kohandada meditsiiniseadmeid käsitlevaid ELi õigusakte tulevikuvajadustega, et saavutada sobiv, tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis on keskse tähtsusega ohutute, tõhusate ja uuenduslike meditsiiniseadmete väljatöötamise edendamisel Euroopa patsientide ja tervishoiu spetsialistide hüvanguks.

Ajendatuna PIP rinnaimplantaatide skandaalist võttis Euroopa Parlament 14. juunil 2012. aastal vastu resolutsiooni Prantsuse ettevõtte PIP valmistatud silikoongeeli sisaldavate defektsete rinnaimplantaatide kohta,⁸ milles kutsutakse ka komisjoni üles töötama välja asjakohane õigusraamistik meditsiinitehnoloogia ohutuse tagamiseks.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

3.1. Reguleerimisala ja mõisted (I peatükk)

Suures ulatuses kattub kavandatud määruse reguleerimisala direktiivi 98/79/EÜ reguleerimisalaga, st see hõlmab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid. Kavandatud muudatused selgitavad ja laiendavad IVD direktiivi reguleerimisala. Need käsitlevad järgmist:

- ühes tervishoiuasutuses valmistatavad ja kasutatavad kõrge riskiteguriga seadmed, mille suhtes kehtib enamik ettepanekus sätestatud nõudeid;
- testid, mis annavad teavet eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks (nt geenitestid), ja testid, mis annavad teavet, et ennustada ravivastust või reaktsioone (nt personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks), ning mida käsitatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetena;
- meditsiiniline tarkvara, mida nimetatakse sõnaselgelt IVD meditsiiniseadmete määratluses.

Liikmesriikide ja komisjoni toetamiseks toodete õigusliku staatuse kindlaksmääramisel võib komisjon moodustada oma sise-eeskirjade⁹ kohaselt erinevatest sektoritest (nt IVD meditsiiniseadmed, meditsiiniseadmed, ravimid, inimkoed ja -rakud, kosmeetikatooted, biotsiidid) pärit ekspertide rühma.

Mõistete punkti on oluliselt laiendatud ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna mõisted on viidud kooskõlla Euroopa ja rahvusvaheliste väljakujunenud tavaga, näiteks uue toodete turustamise õigusraamistiku¹⁰ ja suunisdokumentidega, mille on koostanud *in vitro* diagnostiliste meditsiiniseadmete ülemaailmset ühtlustamist käsitlev rakkerühm¹¹.

⁷ ELT C 202, 8.7.2011, lk 7.

⁸ 14. juuni 2012. aasta resolutsioon (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/et/texts-adopted.html>

⁹ Presidendi teatis komisjonile, 10.11.2010, komisjoni eksperdirühmade raamistik: horisontaalsed eeskirjad ja avalikud registrid, K(2010)7649 (lõplik).

¹⁰ Koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93, ELT L 218, 13.8.2008, lk 30, ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusest nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ, ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

¹¹ <http://www.ghtf.org/>

3.2. Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, CE-märgis, vaba liikumine (II peatükk)

Kõnealuses peatükis käsitletakse horisontaalküsimusi, mis on nii meditsiiniseadmete kui ka IVD meditsiiniseadmete puhul sarnased. See sisaldab sätteid, mis on omased toodetega seotud siseturuõigusaktidele, ja selles sätestatakse asjaomaste ettevõtjate kohustused (tootjad, ühenduseväliste tootjate, importijate ja levitajate volitatud esindajad). Selles selgitatakse ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ühiste tehniliste kirjelduste vastuvõtmist ja reguleerimisala.

Tootjate õiguslikud kohustused on proportsionaalsed nende toodetud seadmete riskiklassiga. Näiteks tähendab see, et isegi kui kõik tootjad peaksid kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi, et tagada oma toodete järjepidev vastavus õigusnormidele, on kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud vastutus kõrge riskiteguriga seadmete tootjate puhul rangemalt reguleeritud kui madala riskiteguriga seadmete tootjate puhul.

Õigusnõuetele vastavust näitavad tootjate põhidokumendid on tehnilised dokumendid ja ELi vastavusdeklaratsioon, mis tuleb koostada turule lastavate seadmete kohta. Nende miinimumsisu on sätestatud II ja III lisas.

IVD meditsiiniseadmete valdkonnas on järgmised uued käsitlused.

- Lisatud on nõue, et tootja organisatsiooni raames peaks asjatundja vastutama õigusnormidele vastavuse eest. Sarnased nõuded on olemas ravimeid käsitlevates ELi õigusaktides ja riiklikes seadustes, millega võetakse teatavates liikmesriikides üle meditsiiniseadmeid käsitlev direktiiv.
- Kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete paralleelse kaubanduse puhul erineb kaupade vaba liikumise põhimõtte kohaldamine liikmeriigiti märkimisväärselt ja paljudel juhtudel on see tava *de facto* keelatud, on sätestatud selged tingimused ettevõtjate jaoks, kes on seotud IVD meditsiiniseadmete übermäärgistamise ja/või überpakendamisega.

3.3. Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte, Eudamed (III peatükk)

Kõnealune peatükk käsitleb praeguse süsteemi üht peamist puudust, milleks on läbipaistvuse puudumine. See koosneb:

- nõudest, et ettevõtjad peavad suutma kindlaks teha, kes on neile tarninud ja kellele nad ise on tarninud IVD meditsiiniseadmeid;
- nõudest, et tootjad varustavad oma seadmed jälgitavust võimaldava kordumatu identifitseerimistunnusega. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi rakendatakse järk-järgult ja proportsionaalselt seadmete riskiklassiga;
- nõudest, et tootjad / volitatud esindajad ja importijad registreerivad end ja seadmed, mille nad viivad ELi turule, keskses Euroopa andmebaasis;
- nõudest, mis kehtib kõrge riskiteguriga seadmete tootjate kohta, et üldsusele tuleb teha kättesaadavaks ohutuse ja toimivuse kokkuvõte koos kliiniliste lisaandmetega;

- ning Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga edasisest väljatöötamisest (Eudamed), mis on loodud komisjoni otsusega 2010/227/EL¹² ja mis sisaldab integreeritud elektroonilist süsteemi Euroopa kordumatu identifitseerimistunnuse jaoks, seadmete, asjaomaste ettevõtjate ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide registreerimise jaoks, kliinilise toimivuse uuringute ning järelevalve ja turujärelevalve jaoks. Suur osa Eudamedis sisalduvast teabest saab üldsusele kättesaadavaks kooskõlas iga elektroonilist süsteemi käsitlevate sätetega.

Keskse registreerimisandmebaasi loomine ei taga mitte ainult kõrgel tasemel läbipaistvust, vaid kõrvaldab ka lahknevad riiklikud registreerimisnõuded, mis on viimaste aastate jooksul esile tulnud ja mis on märkimisväärselt suurendanud ettevõtjate jaoks nõuetele vastamisega seotud kulusid. Seega aitab see vähendada ka tootjate halduskoormust.

3.4. Teavitatud asutused (IV peatükk)

Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on otsustava tähtsusega, et tagada tervishoiu ja ohutuse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu, mis on viimastel aastatel sattunud märkimisväärselte erinevuste tõttu tugeva kriitika alla ühest küljest teavitatud asutuste määramise ja järelevalve osas ning teisest küljest nende tehtud vastavushindamise kvaliteedi ja põhjalikkuse osas.

Kooskõlas uue toodete turustamise õigusraamistikuga sätestatakse ettepanekus teavitatud asutuste eest vastutavatele riiklikele ametiasutustele esitatavad nõuded. Sellega jääb VI lisas sätestatud rangemate ja üksikasjalikumate kriteeriumide alusel lõplik vastutus teavitatud asutuste määramise ja järelevalve eest eraldi iga liikmesriigi kanda. Seega on ettepanekus aluseks võetud olemasolevad struktuurid, mis on enamikus liikmesriikides juba kasutusel, ning vastutust ei viida liidu tasandile, mis võinuks tekitada küsimusi subsidiaarsuse osas. Kuid iga uue määramise puhul ja korrapäraste ajavahemike järel korraldatakse teiste liikmesriikide ja komisjoni ekspertidega teavitatud asutuste järelevalve ühishindamisi, tagades seega tõhusa kontrolli liidu tasandil.

Samal ajal tugevdatakse märkimisväärselt teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes, sealhulgas nende õigust ja kohustust viia tehastes läbi etteteatamata kontrollid ja teha seadmetega füüsilisi või laboratoorseid katseid. Ettepanekus nõutakse ka teavitatud asutuselt IVD meditsiiniseadmete hindamisega seotud töötajate rotatsiooni sobivate ajavahemike järel, et saavutada mõistlik tasakaal teadmiste ja kogemuste vahel, mis on vajalikud põhjalike hindamiste läbiviimiseks, ning täita vajadust tagada järjekindel objektiivsus ja neutraalsus hindamiste alla kuuluva tootja suhtes.

3.5. Klassifikatsioon ja vastavushindamine (V peatükk)

IVD direktiivi II lisas käsitletakse IVD meditsiiniseadmetest tulenevat riskitaset positiivse nimekirja abil. Kuna kõnealune süsteem oli kohandatud IVD direktiivi koostamise aegse teaduse ja tehnika arenguga, ei saa see tänapäeval enam sammu pidada teaduse ja tehnika kiire edenemisega. Ettepanekuga võetakse kasutusele uus riskireeglitel põhinev klassifitseerimissüsteem, mille aluseks on ülemaailmse ühtlustamise rakkerühma põhimõtted ja millega asendatakse direktiivi 98/79/EÜ II lisa praegune IVD meditsiiniseadmete nimekiri.

Uue klassifitseerimissüsteemi alusel jagatakse IVD meditsiiniseadmed nelja riskiklassi: A (madalaim risk), B, C ja D (kõrgeim risk). Vastavushindamismenetlusi on kohandatud nii, et

¹² ELT L 102, 23.4.2010, lk 45.

need vastavad kõigile neljale seadmeklassile, kasutades uue lähenemisviisi alusel loodud olemasolevaid mooduleid. A klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetlus toimub üldjuhul tootja ainuvastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud vähest vigastusohu. Ent kui A klassi seadmed on nähtud ette patsiendi vahetus läheduses testimiseks, neil on mõõtefunktsioon või neid müüakse steriilsena, kontrollib teavitatud asutus kujunduse, mõõtefunktsiooni või streiliseerimisprotsessiga seotud aspekte. B, C ja D klassi seadmete puhul on teavitatud asutuse kaasamine kohustuslik asjakohasel tasandil vastavalt riskiklassile, kusjuures D klassi seadmete puhul on enne nende turulelaskmist nõutav seadme kavandi või tüübi ja kvaliteedijuhtimissüsteemi suhtes eelnev sõnaselge heakskiit. B ja C klassi seadmete puhul kontrollib teavitatud asutus kvaliteedijuhtimissüsteemi ja C klassi omade puhul esinduslike valimite tehnilisi dokumente. Pärast esmast sertifitseerimist teevad teavitatud asutused turustamisjärgses etapis regulaarselt järelevalve hindamisi.

Teistsugused vastavushindamismenetlused, mille käigus teavitatud asutus auditeerib tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi, kontrollib tehnilisi dokumente, uurib seadme kavandi dokumente või kiidab heaks seadme tüübi, on sätestatud VIII–X lisas. Neid on muudetud rangemaks ja sujuvamaks. Üks IVD direktiivi raames ette nähtud vastavushindamismenetlus (EÜ vastavustõendamine) on välja jäetud, sest üldsusega konsulteerimise käigus saadud vastustes rõhutati, et see oli alakasutatud. Partiikatsete mõistet on selgitatud. Ettepanekuga tugevdatakse teavitatud asutuste õigusi ja volitusi ning sätestatakse eeskirjad, mille kohaselt teavitatud asutused nii turustamiseelses kui ka turustamisjärgses etapis hindamisi teostavad (nt esitavad dokumendid, auditi kohaldamisala, tehaste etteteatamata kontrollimine, näidiste kontrollimine), et tagada võrdsed tingimused ning hoida ära teavitatud asutuste liiga leebe suhtumine. Toimivuse hindamiseks ettenähtud seadmete tootjate suhtes kehtivad jätkuvalt erisätted.

Lisaks sellele kehtestatakse ettepanekuga teavitatud asutuste kohustus teavitada eksperdikomiteed uutest kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamise taotlustest. Teaduslikult usaldusväärsetel tervisega seotud põhjustel on eksperdikomiteel volitus nõuda teavitatud asutuselt eelhinnangu esitamist, mille kohta komitee võib enne seda, kui teavitatud asutus saab väljastada sertifikaadi, 60-päevase tähtaja jooksul esitada märkused¹³. See järelevalvemehhanism volitab ametiasutusi üksikuid hindamisi üle kontrollima ja oma seisukohti avaldama enne seadme turulelaskmist. Samasugust menetlust kohaldatakse juba praegu loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete suhtes (komisjoni direktiiv 2003/32/EÜ¹⁴). Selle kasutamine peaks olema pigem erand kui reegel ning selle puhul tuleks järgida selgeid ja läbipaistvaid kriteeriume.

3.6. Kliinilised tõendid (VI peatükk)

Ettepanekus esitatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele kliiniliste tõendite nõuded, mis on riskiklassiga proportsionaalsed. Põhikohustused on sätestatud VI peatükis, kuid üksikasjalikumad tingimused on sätestatud XII lisas.

Kuna enamik kliinilise toimivuse uuringuid on kavandatud vaatlusuuringutena ja seepärast ei kasutata saadud tulemusi patsientide ravi juhtimises ja need ei mõjuta raviotsuseid, siis on XIII lisas kehtestatud erinõuded sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute läbiviimiseks, mille

¹³ Nõukogu 3. juuni 1971. aasta määruse (EEC, EURATOM) nr 1182/71 (millega määratakse kindlaks ajavahemike, kuupäevade ja tähtaegade suhtes kohaldatavad eeskirjad) (EÜT L 124, 8.6.1971, lk 1) artikli 3 lõike 3 kohaselt tähendavad käesolevas määruses osutatud päevad kalendripäevi.

¹⁴ EÜT L 105, 26.4.2003, lk 18. selle direktiivi läbivaatamine on praegu käsil ning see asendatakse komisjoni määrusega, mis võetakse vastu 2012. aasta teisel poolel.

puhul uuringu läbiviimisega, sealhulgas proovivõtuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringutes osalejate jaoks.

Võetakse kasutusele sponsori mõiste ja viiakse see kooskõlla määratlusega, mida on kasutatud hiljutises komisjoni ettepanekus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, milles käsitletakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ¹⁵.

Sponsoriks saab olla tootja, tema volitatud esindaja või muu organisatsioon, tegelikkuses sageli lepinguline teadusuuringute organisatsioon, kes teeb tootjate jaoks kliinilise toimivuse uuringuid. Ettepaneku reguleerimisala piirdub siiski endiselt kliinilise toimivuse uuringutega, mis viiakse läbi regulatiivsel eesmärgil, st turulepääsu õigusliku heakskiidu saamiseks või kinnitamiseks. Mittetulunduslikku laadi kliinilise toimivuse uuringud, millel ei ole regulatiivset eesmärki, ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Tunnustatud eetiliste põhimõtete kohaselt registreeritakse iga sekkuv kliinilise toimivuse uuring ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, üldsusele kättesaadavas, komisjoni loodavas elektroonilises süsteemis. Sünergiate tagamiseks ravimite kliinilistes uuringute valdkonnaga peaksid sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja uuringus osalejate jaoks kaasnevate riskidega muude kliinilise toimivuse uuringute elektroonilised süsteemid olema koostalitlusvõimelised tulevaste ELi andmebaasidega, mis luuakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid käsitleva tulevase määruse kohaselt.

Enne sekkuva kliinilise toimivuse uuringu või muude selliste kliinilise toimivuse uuringute alustamist, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, esitab sponsor taotluse, saamaks kinnitust, et ei ole tervise või ohutusega seotud või eetilisi aspekte, mis sellele vastu räägiksid. Sponsoritele avatakse uus võimalus korraldada kliinilise toimivuse uuring või muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, rohkem kui ühes liikmesriigis: tulevikus võivad nad soovi korral esitada üheainsa taotluse komisjoni loodava elektroonilise süsteemi kaudu. Sellest tulenevalt hindavad asjaomased liikmesriigid koordineeriva liikmesriigi juhtimisel toimivuse hindamiseks ettenähtud seadmega seotud tervise ja ohutuse. Riiklikku, kohalikku ja eetilist laadi aspektide (nt vastutus, uuringu tegijate ja kliinilise toimivuse uuringute kohtade sobivus, teadev nõusolek) hindamine tuleb siiski teha iga asjaomase liikmesriigi tasandil, kellele jääb lõplik vastutus otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut võib tema territooriumil korraldada. Kooskõlas eespool nimetatud komisjoni määruse ettepanekuga ravimite kliiniliste uuringute kohta jäetakse ka käesoleva määrusega liikmesriigi hooleks määrata riiklikul tasandil kindlaks korralduslik ülesehitus, et kiita heaks sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud või muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid. Teiste sõnadega eemalduetakse sellega õiguslikult nõutavast dualismist, mis tähendab kaht eraldiseisvat asutust, st riiklikku pädevat asutust ja eetikakomiteed.

3.7. Järelevalve ja turujärelevalve (VII peatükk)

Hästitoimiv järelevalvesüsteem on tugeva õigusraamistiku selgroog, sest probleemid seadmetega võivad ilmneda vaid teatava aja möödudes. Peamine edu, mis käesoleva ettepanekuga selles valdkonnas saavutatakse, on ELi portaali kasutuselevõtmine, kus tootjad teatavad tõsistest vahejuhtumitest ja parandusmeetmetest, mida nad on võtnud, et kordumise

¹⁵ COM (2012) 369.

riski vähendada. See teave tehakse automaatselt asjaomastele riiklikele ametiasutustele kättesaadavaks. Kui samad või sarnased vahejuhtumid on esinenud või kui parandusmeede tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, võtab koordineeriv ametiasutus juhtumi analüüsimise koordineerimise juhtimise enda kätte. Rõhk pannakse töö ja eksperditeadmiste jagamisele, et hoida ära menetluste tarbetu dubleerimine.

Turujärelevalve seisukohalt on ettepaneku peamised eesmärgid tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevalvetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.

3.8. Juhtimine (VIII ja IX peatükk)

Liikmesriigid vastutavad tulevase määruse rakendamise eest. Keskne roll ühtlase tõlgendamise ja tegevuse saavutamiseks määratakse eksperdikomiteele (meditsiiniseadmete koordineerimisrühm), mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, ja mis on loodud määrusega (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] meditsiiniseadmete kohta¹⁶. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle allrühmade abil saab luua foorumi arutelude pidamiseks sidusrühmadega. Ettepanekuga luuakse õiguslik alus, et kõrgeima riskiga seadmete konkreetsete ohtude või tehnoloogiate puhul või nende ühistele tehnilistele kirjeldustele vastavuse kontrollimiseks saab komisjon tulevikus määrata referentlaboratooriumid – põhimõte, mis on osutunud edukaks toidusektoris.

Mis puutub ELi tasandil juhtimisse, siis on mõjuhinnangus eelistatud strateegiana märgitud kas Euroopa Ravimiameti vastutusala laiendamine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevat õigussüsteemi haldab komisjon. Võttes arvesse sidusrühmade, kaasa arvatud paljude liikmesriikide väljendatud selget eelistust, pannakse ettepanekuga komisjonile kohustus anda meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale tehnilist, teaduslikku ja logistilist abi.

3.9. Lõppsätted (X peatükk)

Ettepanekuga antakse komisjonile õigus võtta vajaduse korral vastu kas rakendusakte käesoleva määruse ühtse kohaldamise tagamiseks või delegeeritud õigusakte, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigusraamistikku aja jooksul täiendada.

Uut määrust tuleb hakata kohaldama viis aastat pärast selle jõustumist, et võtta arvesse märkimisväärsed muudatusi IVD meditsiiniseadmete klassifitseerimissüsteemis ja vastavushindamismenetlustes. Ühest küljest annab see aega luua piisaval arvul teavitatud asutusi ja teisest küljest leevendada tootjatele avalduvat majanduslikku mõju. Komisjonil on vaja ka aega, et võtta kasutusele IT infrastruktuur ja korralduslikud meetmed, mis on uue õigussüsteemi toimimiseks vajalikud. Teavitatud asutuste määramine uute nõuete ja uue protsessi alusel peab algama kohe pärast käesoleva määruse jõustumist, tagamaks, et selle kohaldamiskuupäevaks on uute eeskirjade kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida turul *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappust. Spetsiaalsed üleminekusätted on ette nähtud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, asjaomaste ettevõtjate ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide registreerimiseks, et võimaldada sujuvat üleminekut riikliku tasandi registreerimisnõuetelt kesksele registreerimisele ELi tasandil.

¹⁶ ELT [...], [...], lk [...].

Tulevase määrusega asendatakse ja tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ.

3.10. Liidu pädevus, subsidiaarsus ja õiguslik vorm

Ettepanekul on kaks õiguslikku alust, st Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Lissaboni lepingu jõustumisega on spetsiaalse õigusliku alusega täiendatud siseturu rajamise ja toimimise õiguslikku alust, mille põhjal praegused meditsiiniseadmete direktiivid on vastu võetud, et sätestada meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrged standardid. IVD meditsiiniseadmete õiguslikus reguleerimises on liidul Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 4 lõike 2 alusel jagatud pädevus.

Praeguse IVD direktiivi alusel saavad CE-märgist kandvad IVD meditsiiniseadmed põhimõtteliselt ELi piires vabalt liikuda. Olemasoleva direktiivi kavandatud läbivaatamine, milles võetakse arvesse Lissaboni lepingus tervishoiuga seoses tehtud muudatusi, on võimalik vaid liidu tasandil. See on vajalik, et parandada inimeste tervise kaitset kõigi Euroopa patsientide ja kasutajate huvides ning ka selleks, et liikmesriigid ei võtaks vastu lahknemiseid toote-eeskirju, mille tagajärjeks oleks siseturu killustumine. Ühtlustatud eeskirjad ja menetlused võimaldavad tootjatel, eelkõige VKEdel, kes moodustavad IVD sektorist rohkem kui 90%, vähendada riiklike õiguslike erinevustega seotud kulusid, tagades samas ohutuse kõrge ja ühesuguse taseme kõikjal liidus. Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse ja subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev ettepanek kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Ettepanek tehakse määruse vormis. See on asjakohane õiguslik vahend, sest sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mida hakatakse kõikjal liidus kohaldama ühtsel viisil ja ühel ajal. Lahknevused IVD direktiivi ülevõtmisel liikmesriikides on viinud tervise ja ohutuse kaitse erisuguste tasemeteni ja loonud siseturu tõkkeid, mida saab vältida vaid määrusega. Riiklike ülevõtmismeetmete asendamisega on ka suur lihtsustav mõju, sest see võimaldab ettevõtjatel korraldada oma äri 27 riiklikust seadusest koosneva kogumi asemel ühe õigusraamistiku alusel.

Määruse valimine ei tähenda siiski, et otsuste tegemine on tsentraliseeritud. Liikmesriikidele jääb nende pädevus ühtlustatud eeskirjade rakendamisel, st kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmise, teavitatud asutuste määramise, järelevalvejuhtumite hindamise, turujärelevalve läbiviimise ja jõustamismeetmete võtmise (nt karistused) osas.

3.11. Põhiõigused

Kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tahetakse käesoleva ettepanekuga tagada inimeste tervise kaitse (harta artikkel 35) ja tarbijate kaitse (artikkel 38) kõrge tase, kindlustades liidu turule viidud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse kõrge taseme. Ettepanek mõjutab ettevõtjate äritegevuse vabadust (artikkel 16), kuid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootjatele, volitatud esindajatele, importijatele ja levitajatele pandud kohustused on vajalikud nende toodete ohutuse kõrge taseme tagamiseks.

Ettepanekuga sätestatakse isikuandmete kaitse tagamine. Meditsiiniliste uuringute puhul on ettepanekus nõutud, et kõik kliinilise toimivuse uuringud, milles osalevad inimesed, tehakse asjaomaste isikute inimväärikust, füüsilist ja vaimset puutumatust austades ning vaba ja teadlikku nõusolekut järgides, nagu on nõutud harta artiklis 1, artikli 3 lõikes 1 ja lõike 2 punktis a.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanekul ei ole eelarvele muud otsest mõju, sest kuludega seotud kord jääb juba meditsiiniseadmeid käsitleva määruse reguleerimisalasse. Kõnealuse ettepaneku finantsselgituses on loetletud mõlema määruse rakendamisega seotud kulude üksikasjad. Kulusid käsitlev põhjalik arutelu sisaldub mõju hindamise aruandes.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,¹⁷

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,¹⁸

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga,¹⁹

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)²⁰ moodustab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigusraamistik. Siiski on kõnealuse direktiivi põhjalik läbivaatamine vajalik, et luua seadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervishoiu kõrge taseme, toetades samas innovatsiooni.
- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatult seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende

¹⁷ ELT C [...], [...], lk [...].

¹⁸ ELT C [...], [...], lk [...].

¹⁹ ELT C [...], [...], lk [...].

²⁰ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

- (3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, riski klassifitseerimine, vastavushindamismenetlused, kliinilised tõendid, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.
- (4) Võimalust mööda tuleks võtta arvesse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks rahvusvahelisel tasandil välja töötatud suuniseid, eelkõige neid, mis on välja töötatud ülemaailmse ühtlustamise rakkerühma raames ja selle järelalgatuses meditsiiniseadmete rahvusvahelise reguleerivate asutuste foorumil, et edendada eeskirjade ülemaailmset ühtlustamist, mis aitab kaasa kõrgetasemelisele ohutusele kogu maailmas ja lihtsustada kaubandust, eelkõige sätete osas, mis käsitlevad kordumatut identifitseerimistunnust, üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilisi dokumente, klassifitseerimiskriteeriume, vastavushindamismenetlusi ja kliinilisi tõendeid.
- (5) Tuleb arvestada erijooni, mis on omased *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, eelkõige riski klassifitseerimise, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste tõendite osas, ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sektorile, mis nõuavad selliste eriõigusaktide vastuvõtmist, mis lahknub muid meditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, kuid samas tuleks mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viia.
- (6) Määrus on asjakohane õiguslik vahend, sest sellega sätestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistavad võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta. Lisaks tagatakse määrusega õigusnõuete üheaegne kohaldamine kogu liidu piires.
- (7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda muude õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu meditsiiniseadmed, laboratoorseid üldtooteid ja üksnes uurimistööks ettenähtud tooteid.
- (8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla.
- (9) Selleks et tagada tervise kaitse kõrgeim tase, tuleks selgitada ja tugevdada eeskirju, millega reguleeritakse vaid ühes terviseasutuses toodetavaid ja kasutatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, sealhulgas mõõtmisi ja tulemusi.
- (10) Tuleks selgitada, et tarkvara, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määratluses nimetatud meditsiinilisel eesmärgil, käsitatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena, samas kui üldotstarbelist tarkvara,

isegi kui seda kasutatakse tervishoiuasutuses, või enesetunde parandamise protseduurideks ettenähtud tarkvara ei käsitata *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena.

- (11) Tuleb selgitada, et kõik testid, mis annavad teavet eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks (nt geenitestid), ja testid, mis annavad teavet, et ennustada ravivastust või reaktsioone (nt personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks), on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed.
- (12) Aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiivis 2004/108/EÜ (mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ),²¹ ja aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivis 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ),²² on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete lahutamatuks osaks. Seega tuleks käesolevat määrust käsitada kõnealuste direktiivide suhtes eriõigusaktina (*lex specialis*).
- (13) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada nõuded selliste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise kohta, mis emiteerivad ioniseerivat kiirgust, ilma et see mõjutaks nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivi 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest)²³ ega nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivi 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom)²⁴ kohaldamist, sest neil on muu otstarve.
- (14) Tuleks täpsustada, et käesoleva määruse nõuded kehtivad ka riikide kohta, kes on sõlminud liiduga rahvusvahelised kokkulepped, mis annavad asjaomasele riigile käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil liikmesriigiga samasuguse staatuse, nagu praegu Euroopa Majanduspiirkonna lepingu,²⁵ Euroopa Ühenduse ja Šveitsi Konföderatsiooni vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise kokkuleppe²⁶ ning Euroopa Majandusühenduse ja Türgi vahelise 12. septembri 1963. aasta assotsieerumislepingu²⁷ puhul.
- (15) Tuleks täpsustada, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mida pakutakse liidus isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. juuni direktiivi 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord)²⁸ tähenduses, samuti seadmed, mida kasutatakse äritegevuses, et osutada liidu territooriumil isikule diagnostilist või raviteenust, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt siis, kui toode lastakse liidus turule või teenust hakatakse liidus osutama.

²¹ ELT L 390, 31.12.2004, lk 24.

²² ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.

²³ EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

²⁴ EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.

²⁵ EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

²⁶ EÜT L 114, 30.4.2002, lk 369.

²⁷ EÜT 217, 29.12.1964, lk 3687.

²⁸ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuli 1998. aasta direktiiviga 98/48/EÜ (EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18).

- (16) Selleks, et tunnustada standardimise olulist rolli *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, peaks määruses (EL) nr [.../...], mis käsitleb Euroopa standardimist,²⁹ määratletud ühtlustatud standardite täitmine olema tootjatele vahend, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ja muude õigusnõuete, nagu kvaliteedi- ja riskijuhtimine.
- (17) Määratlused *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, näiteks seoses ettevõtjate, kliiniliste tõendite ja järelevalvega, tuleks viia kooskõlla liidu ja rahvusvahelisel tasandil väljakujunenud tavaga, et parandada õiguskindlust.
- (18) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes kohaldatavad eeskirjad tuleks vajaduse korral viia kooskõlla uue toodete turustamise õigusraamistikuga, mis koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusest (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93,³⁰ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusest 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ³¹.
- (19) Määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud liidu turule sisenevate toodete liidu turujärelevalve ja kontrolli eeskirju kohaldatakse käesoleva määrusega hõlmatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute suhtes ja see ei takista liikmesriike valimast pädevaid asutusi, kes neid ülesandeid täidavad.
- (20) On asjakohane sätestada erinevate ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused uues toodete turustamise õigusraamistikus sätestatu kohaselt, ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud erikohustusi, et parandada õigusnõuete mõistmist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita.
- (21) Selleks et tagada seeriatootmises toodetavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavus käesoleva määruse nõuetele ja et nende *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kasutamise kogemusi võetaks tootmisprotsessis arvesse, peaksid kõik tootjad kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava, mis oleksid proportsionaalsed riskiklassi ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tüübiga.
- (22) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.
- (23) Kui tootja ei ole liidus registreeritud, on volitatud esindajal esmatähtis roll kõnealuse tootja toodetud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nõuetele vastavuse tagamisel ja nende liidus registreeritud kontaktisikuna tegutsemisel. Volitatud esindaja ülesanded peaksid olema määratletud tootja antud kirjalikus volituses, milles võidakse volitatud esindajal näiteks lubada esitada taotlus vastavushindamise tegemiseks, teatada juhtumitest järelevalvesüsteemi raames või registreerida liidu turule lastud seadmeid. Volitusega tuleks volitatud esindajale anda õigus täita nõuetekohaselt teatavaid kindlaksmääratud ülesandeid. Volitatud esindajate rolli silmas pidades, tuleks selgelt

²⁹ ELT C [...], [...], lk [...].

³⁰ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

³¹ ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

määratleda nende täidetavad miinimumnõuded, sealhulgas nõue, sealhulgas nõue, et esindaja peab tagama sellise isiku olemasolu, kes täidab vähemalt neid kvalifikatsiooniinõudeid, mis peaksid olema samasugused nagu tootja asjatundja suhtes kehtivad nõuded, kuid arvestades volitatud esindaja ülesandeid, võib neid täita ka isik, kellel on õiguslane kvalifikatsioon.

- (24) Selleks, et tagada õiguskindlus ettevõtja kohustuste osas, on vaja selgitada, kas levitajat, importijat või muud isikut tuleb käsitada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootjana.
- (25) Paralleelne kaubandus juba turule lastud toodetega on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 34 alusel kaubanduse seaduslik vorm siseturu piires, mille suhtes kehtivad piirangud, mis on seotud tervise ja ohutuse kaitsega ning intellektuaalomandi õiguse kaitsega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 36. Kõnealuse põhimõtte kohaldamine sõltub siiski erinevatest tõlgendustest liikmesriikides. Tingimused, eelkõige need, mis on seotud ümbermargistamise ja/või ümberpakendamisega, tuleks seepärast täpsustada käesolevas määruses, võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat³² muudes asjaomastes sektorites ja olemasolevaid häid tavasid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.
- (26) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märkis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele, mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turulelaskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega.
- (27) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist.
- (28) Läbipaistvus ja parem teave on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.
- (29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et

³²

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

vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta³³.

- (30) Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid tegema üldsuse jaoks võimalikuks olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. Kliinilise toimivuse uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.
- (31) Eudamedi elektrooniliste süsteemide kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta),³⁴ millega reguleeritakse isikuandmete töötlemist liikmesriikides liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud sõltumatute ametiasutuste järelevalve all. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrusega (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)³⁵ reguleeritakse komisjoni poolset käesoleva määruse raames teostatud isikuandmete töötlemist, mis toimub Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 2 lõikega d tuleks komisjon määrata Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutavaks töötlejaks.
- (32) Kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad koondama seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused ühte dokumenti, mis peaks olema üldsusele kättesaadav.
- (33) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet liikmesriikides tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.
- (34) Teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes tuleks tugevdada, sealhulgas nende õigust ja kohustust viia tehastes läbi etteteatamata kontrollid ja teha *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega füüsilisi või laboratoorseid kontrollid.
- (35) Kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab seadmeid, mille kohta puuduvad

³³ ELT L 102, 23.4.2010, lk 45.

³⁴ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

³⁵ EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

ühised tehnilised kirjeldused, seadmeid, mis on uudsed ja mille puhul kasutatakse uutset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate raskete vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.

- (36) Selleks et parandada patsiendi ohutust ja võtta nõuetekohaselt arvesse tehnoloogilist arengut, tuleks direktiiviga 98/79/EÜ sätestatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete riski klassifitseerimise süsteemi kooskõlas rahvusvahelise tavaga põhjalikult muuta ning asjaomast vastavushindamissüsteemi tuleks vastavalt kohandada.
- (37) Eelkõige vastavushindamismenetluste jaoks on vaja klassifitseerida *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed nelja riskiklassi ja luua kooskõlas rahvusvahelise tavaga kindlad riskipõhised klassifitseerimiseeskirjad.
- (38) A klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus tuleks üldjuhul teha tootjate ainuvastutusel, sest sellised seadmed on patsientide jaoks väikse riskiga. B, C ja D klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse asjakohases ulatuses kaasamine kohustuslik.
- (39) Vastavushindamismenetlusi tuleks edasi arendada, samas tuleks teavitatud asutuste suhtes kehtivaid nõudeid nende hindamiste läbiviimise osas selgelt täpsustada, et tagada võrdsed tingimused.
- (40) On vaja selgitada partii kasutamiseks vabastamise kontrollimise nõudeid kõrgeima riskiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul.
- (41) Euroopa Liidu referentlaboratooriumidel peaks olema võimalik kontrollida selliste seadmete kooskõla kohaldatavate ühiste tehniliste kirjeldustega, kui sellised ühised tehnilised kirjeldused on olemas, või muude lahendustega, mille tootja on valinud, et tagada vähemalt samaväärne ohutuse ja toimivuse tase.
- (42) Ohutuse ja toimivuse kõrge taseme tagamiseks tuleks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise aluseks võtta kliinilised tõendid. On vaja selgitada selliste kliiniliste tõendite nõudeid. Üldjuhul tuleks sellised kliinilised tõendid hankida kliinilise toimivuse uuringutest, mis viiakse läbi sponsori vastutusel, kes võib olla tootja või muu juriidiline või füüsiline isik, kes võtab vastutuse kliinilise toimivuse uuringu eest.
- (43) Kliinilise toimivuse uuringute eeskirjad peaksid olema kooskõlas selle valdkonna peamiste rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase (2008) versiooniga, mis käsitleb inimestest osalejatega tehtavate meditsiiniuuringute eetikapõhimõtteid, tagamaks, et liidus tehtud kliinilise toimivuse uuringud ka mujal heaks kiidetakse ja et väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliinilise toimivuse uuringuid saaks käesoleva määruse alusel heaks kiita.

- (44) Liidu tasandil tuleks luua elektrooniline süsteem selle tagamiseks, et kõik sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, registreeritakse üldsusele kättesaadavas andmebaasis. Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 8 kohaselt tunnustatud isikuandmete kaitse õiguse kaitsmiseks ei tohiks kliinilise toimivuse uuringus osalevate isikute isikuandmeid elektroonilises süsteemis registreerida. Sünergiate tagamiseks ravimite kliiniliste katsete valdkonnaga peaksid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kliinilise toimivuse uuringute elektroonilised süsteemid olema koostalitlusvõimelised ELi andmebaasidega, mis luuakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete jaoks.
- (45) Sponsoritele, kes rahastavad sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud toimivuse suhtes hinnatava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise toimivuse uuringu teadusliku vormiga, peaks üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise toimivuse uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut. Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut tohib tema territooriumil teha.
- (46) Sponsorid peaksid teatama sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, esinevatest teatavatest kõrvalnähtudest asjaomasele liikmesriigile, kellel peaks olema võimalus uuringud lõpetada või peatada, kui seda peetakse vajalikuks sellistes uuringutes osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Selline teave tuleks edastada teistele liikmesriikidele.
- (47) Käesolev määrus peaks hõlmama vaid kliinilise toimivuse uuringuid, mis järgivad käesolevas määruses sätestatud regulatiivseid eesmärgi.
- (48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumitest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.
- (49) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.
- (50) Teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamine tuleks teha riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased vahejuhtumid või kui valdkonna ohutuse parandamise meetmed tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks tagada koordineerimine eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete kooskõla.

- (51) Sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tõsistest kõrvalnähtudest teatamine ja pärast *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turulelaskmist tõsistest vahejuhtumitest teatamine tuleks üksteisest selgelt kahus hoida, et vältida dubleerivat teatamist.
- (52) Käesolevasse määrusse tuleks lisada turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujäreleva tegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.
- (53) Liikmesriik nõuab teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused.
- (54) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.
- (55) Määruse (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta)³⁶ artiklis 78 määratletud tingimustel ja viisil tuleks luua eksperdikomitee ehk meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, et täita temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.
- (56) Riiklike pädevate asutuste vaheline tihedam kooskõlastamine teabevahetuse ja koordineeritud hindamiste kaudu, mida juhivad koordineerivad ametiasutused, on põhialus, et tagada tervise ja ohutuse ühtlaselt kõrge tase siseturul, eelkõige kliinilise toimivuse uuringute ja järelevalve valdkondades. See peaks viima ka riiklikul tasandil nappide ressursside tõhusama kasutamiseni.
- (57) Komisjon peaks koordineerivale riiklikule asutusele andma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist toetust ning tagama, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigussüsteemi rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.
- (58) Liit peaks aktiivselt osalema *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna rahvusvahelises õiguslikus koostöös, et lihtsustada ohutusega seotud teabe vahetamist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ja edendada rahvusvaheliste reguleerivate suuniste edasist väljatöötamist, soodustades õigusnormide vastuvõtmist teistes jurisdiktsioonides, mille puhul on tegemist käesoleva määrusega sätestatud tervise ja ohutuse kaitsega samaväärse tasemega.
- (59) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatusse, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

³⁶ ELT [...], [...], lk [...].

- (60) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, tehnilises dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste ja kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmiseks esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliinilise toimivuse uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri.

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

- (61) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes.³⁷
- (62) Nõuandemenetlust tuleks kasutada tootja koostatud ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi, teavitatud asutuste pädevusala määratlemise koodide ning vabamüügi sertifikaatide näidiste vastuvõtmiseks, kui kõnealused õigusaktid on menetluslikku laadi ja ei mõjuta tervishoidu ja ohutust liidu tasandil.
- (63) Komisjon peaks vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik põhjendatud juhtudel, mis on seotud kohaldatavast vastavushindamismenetlusest tehtava riikliku erandi erakorralise laiendamise ja liidu territooriumile; mis on seotud komisjoni seisukohaga selle kohta, kas ohtliku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme suhtes võetud ajutine riiklik meede või ajutine riiklik ennetav tervisekaitsemeede on põhjendatud või mitte; ning mis on seotud liidu tasandi meetme vastuvõtmisega ohtliku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme suhtes.
- (64) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega, on asjakohane sätestada kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate korralduste jaoks piisav üleminekuaeg. On eriti oluline, et kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappust turul.

³⁷ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

- (65) Selleks, et tagada sujuv üleminek *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, asjaomaste ettevõtjate ja sertifikaatide registreerimisele, peaks asjakohase teabe esitamise kohustus käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva. Üleminekuperioodil peaksid direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 ja artikli 12 lõike 1 punktid a ja b endiselt jõusse jääma. Kuid ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada vastavaks nendele registreerimisnõuetele, mille liikmesriigid on direktiivi kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi.
- (66) Direktiivid 98/79/EÜ tuleks kehtetuks tunnistada, tagamaks, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turulelaskmise ja sellega seotud aspektide suhtes kohaldatakse vaid üht eeskirjade kogumit.
- (67) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrgete standardite tagamine, mille kaudu tagatakse patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmed, mis liidus inimintervishoius kasutamiseks turule lastakse või kasutusele võetakse.

Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmeid edaspidi seadmeteks.

2. Käesoleva määruse reguleerimisalasse ei kuulu:
 - (a) üldkasutatavad laboritooted, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;
 - (b) invasiivsed proovivõtmisseadmed ja seadmed, mis puutuvad proovi võtmiseks vahetult inimkehaga kokku;
 - (c) kõrgema järgu etalonained.
3. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või tootja juhiste kohasel kasutamisel sisaldab lahutamatu osana meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) [...] [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 2 määratletud meditsiiniseadet, kuid mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kohaldatakse käesolevat määrust, kui kombineeritud toote peamine sihtotstarve on kasutamine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena käesoleva määruse artikli 2 lõike 2 tähenduses. Määruse (EL) [...] [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid kohaldatakse ainult meditsiiniseadme selle osa ohutuse ja toimivuse suhtes, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade.
4. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2004/108/EÜ artikli 1 lõike 4 ja direktiivi 2006/42/EÜ artikli 3 tähenduses.
5. Käesolev määrus ei mõjuta nõukogu direktiivide 96/29/Euratom ja 97/43/Euratom kohaldamist.
6. Käesolev määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad ette teatavate seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel.
7. Kui käesolevas määruses viidatakse liikmesriikidele, hõlmab see ka kõiki muid riike, kellega liit on sõlminud lepingu, mis annab vastavale riigile käesoleva määruse kohaldamisel liikmesriigiga võrdse staatuse.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

Seadmetega seotud mõisted:

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

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,
- mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille eeldatavale toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata.

- (2) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade” – iga meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, aparaatuur, vahend, tarkvara või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

- füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta;
- kaasasündinud hälbe kohta;
- eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsipiendi suhtes;
- et ennustada ravivastust või reaktsioone;
- ravimeetmete kindlaksmääramiseks või jälgimiseks.

Proovianumaid loetakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeteks. Käesoleva määruse tähenduses on „proovianumad” vakumeeritud või vakumeerimata seadmed, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks.

- (3) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada või aidata *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada;
- (4) „enesetestimisvahend” – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet;
- (5) „seade patsientide vahetus läheduses testimiseks” – seade, mis ei ole ette nähtud enesetestimiseks, kuid on mõeldud testimiseks väljaspool laborikeskkonda, üldiselt patsiendi lähedal või kõrval;
- (6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks teatava ravi sihtrühmaks;
- (7) „seadmete üldrühm” – seadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;
- (8) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus.
- Üks protseduur võib hõlmata mitut kasutuskorda või pikemaajalist kasutamist samal patsiendil;
- (9) „sihtotstarve” – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaammaterjalides või avaldustes esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;
- (10) „märgistus” – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmel enesel või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;
- (11) „kasutusjuhend” – tootja esitatud teave, et informeerida kasutajat seadme sihtotstarbest ja nõuetekohasest kasutusviisist ning võetavatest ettevaatusabinõudest;
- (12) „kordumatu identifitseerimistunnus” – rida numbreid või tähti, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ja mis võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist;

Seadmete kättesaadavaks tegemisega seotud mõisted:

- (13) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme, välja arvatud funktsioonivõime hindamise seadme, tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;
- (14) „turulelaskmine” – seadme, välja arvatud funktsioonivõime hindamise seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- (15) „kasutuselevõtt” – etapp, mille käigus seade, välja arvatud funktsioonivõime hindamise seade, on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina liidu turul kättesaadavaks tema sihtotstarbel;

Ettevõtjate, kasutajate ja eritöötlustega seotud mõisted:

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

Tootja mõiste kohaldamisel tähendab „täielikult uuendatud” juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielikku ümberehitamist või kasutatud seadmetest uue seadme tegemist, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;
- (17) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses käesoleva määrusega tootjale pandud kindlaksmääratud ülesannetega;
- (18) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme;
- (19) „levitaja” – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks;
- (20) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- (21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine;
- (22) „kasutaja” – seadet kasutav tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik;
- (23) „väljaõppeta isik” – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikku haridust;

Vastavushindamisega seotud mõisted:

- (24) „vastavushindamine” – menetlus, millega tõendatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;
- (25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolli;
- (26) „teavitatud asutus” – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;
- (27) „CE-vastavusmärgis” või „CE-märgis” – märgis, millega tootja märgib, et seade vastab käesolevas määruses ja muude kohaldatavates liidu ühtlustamiselastes õigusaktides sätestatud märgise paigaldamist käsitlevatele nõuetele;

Kliiniliste tõenditega seotud mõisted:

- (28) „kliinilised tõendid” – teave, mis tõendab teaduslikku kehtivust ja seadme toimivust, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud;
- (29) „analüüdi teaduslik kehtivus” – analüüdi seos kliinilise või füsioloogilise seisundiga;

- (30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;
- (31) „analüütiline toimivus” – seadme võime tuvastada või mõõta korrektselt teatavat analüüti;
- (32) „kliiniline toimivus” – seadme võime anda tulemusi, mis on seotud konkreetse kliinilise või füsioloogilise seisundiga vastavalt sihtrühmale ja ettenähtud kasutajale;
- (33) „kliinilise toimivuse uuring” – uuring, mis tehakse, et selgitada välja seadme kliiniline toimivus või seda kinnitada;
- (34) „kliinilise toimivuse uuringu protokoll” – dokument/dokumendid, milles sätestatakse kliinilise toimivuse uuringu põhjendus, eesmärgid, kava ning pakutav analüüsimeetod, järelvalve, läbiviimine ja andmete säilitamine;
- (35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme analüütiline ja vajaduse korral kliiniline toimivus või seda kontrollida;
- (36) „toimivuse hindamise seade” – seade, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühe või mitme uuringu käigus toimivuse hindamiseks meditsiinilise analüüsi laboris või muus asjakohases keskkonnas väljaspool tootja ruume. Seadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks teadusuuringutes ilma meditsiiniliste eesmärkideta, ei käsitata toimivuse hindamise seadmetena;
- (37) „sekkuv kliinilise toimivuse uuring” – kliinilise toimivuse uuring, kus testitulemused võivad mõjutada patsiendi hooldamisotsuseid ja/või neid võidakse kasutada ravi suunamiseks;
- (38) „diagnostiline eripära” – seadme võime tunda ära konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri puudumine;
- (39) „diagnostiline tundlikkus” – seadme võime tuvastada konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri olemasolu;
- (40) „ennustusväärtus” – tõenäosus, et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on positiivsed, on uuritav seisund, või et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on negatiivsed, antud seisundit ei ole;
- (41) „positiivne ennustusväärtus” – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest positiivset tulemust valepositiivsest tulemusest;
- (42) „negatiivne ennustusväärtus” – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest negatiivset tulemust valenegatiivsest tulemusest;
- (43) „tõenäosussuhe” – tõenäosus, et uuritava kliinilise või füsioloogilise seisundiga isiku puhul võib oodata konkreetset testitulemust võrreldes tõenäosusega, et sama tulemus saadakse ilma kõnealuse kliinilise või füsioloogilise seisundita isiku puhul;

- (44) „kalibraatorid ja kontrollained” – ained, materjalid või tooted, mille tootja on ette näinud kas mõõtesuhte kindlakstegemiseks või seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks seoses kõnealuse seadme sihtotstarbelise kasutamisega.
- (45) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise ja juhtimise eest;
- (46) „kõrvalnäht” – kõik kliinilise toimivuse uuringu käigus tekkivad soovimatud meditsiinilised nähud, ootamatu haigestumine või vigastus või soovitatud kliinilised nähud, sealhulgas laboriuuringute tulemuste kõrvalekalle, kliinilise toimivuse uuringus osalejal, kasutajal või muul isikul, olenemata sellest, kas need on seotud toimivuse hindamise seadmega või mitte;
- (47) „tõsine kõrvalnäht” – iga kõrvalnäht, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:
- surm;
 - uuringus osaleja tervise oluline halvenemine, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:
 - i) eluohtlik haigus või vigastus;
 - ii) keha struktuuri või funktsiooni püsiv kahjustus;
 - iii) haiglaravi või selle kestuse pikenemine;
 - iv) meditsiiniline või kirurgiline sekkumine, et ennetada eluohtliku haiguse või vigastuse või keha struktuuri või funktsiooni püsiva kahjustuse tekkimist;
 - loote distress, lootesurm või kaasasündinud hälve või sünnidefekt.
- (48) „seadme puudulikkus” – puudused toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Järelevalve ja turujärelevalvega seotud mõisted:

- (49) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on seal juba lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;
- (50) „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva seadme edasise turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- (51) „vahejuhtum” – mis tahes rike või halvenemine turul kättesaadavaks tehtud seadme omadustes või toimimises, tootja esitatud teabe ebapiisavus ja ootamatu soovimatu mõju;
- (52) „tõsine vahejuhtum” – vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:
- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;

- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;
 - tõsine oht rahvatervisele;
- (53) „parandusmeetmed” – meetmed, millega kõrvaldatakse võimaliku või tõelise rikkumise põhjus või muu soovimatu olukord;
- (54) „valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed” – parandusmeetmed, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et ennetada või vähendada tõsise vahejuhtumi ohtu seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;
- (55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;
- (56) „turujärelevalve” – ametiasutuste tegevus ja meetmed selle tagamiseks, et tooted vastaksid asjakohaste liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohustaks inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;

Standardite ja muude tehniliste kirjeldustega seotud mõisted:

- (57) „ühtlustatud standard” – Euroopa standard, nagu on määratletud määruse (EL) nr [viide tulevasele Euroopa standardimist käsitlevale määrusele] artikli 2 lõike 1 punktis c;
- (58) „ühtne tehniline kirjeldus” – muu dokument peale standardi, milles nähakse ette tehnilised nõuded, mis võimaldavad täita seadme, protsessi või süsteemi suhtes kohaldatavaid seaduslikke kohustusi.

Artikkel 3

Toodete õiguslik staatus

1. Komisjon võib liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme” või „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

II peatükk

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

Artikkel 4

Turulelaskmine ja kasutuselevõtmine

1. Seadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega
2. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet. Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on sätestatud I lisas.
3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine põhineb kliinilistel tõenditel kooskõlas artikliga 47.
4. Seadmeid, mida valmistatakse ja kasutatakse ühes tervishoiuasutuses, käsitatakse kasutuselevõetutena.
5. Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus vastab standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja võivad kehtestada asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid.

Seadmed, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, peavad isegi siis, kui neid valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, vastama käesoleva määruse nõuetele. Siiski ei kohaldata nende seadmete suhtes artiklis 16 sätestatud CE-märgist käsitlevaid sätteid ja artiklites 21—25 sätestatud kohustusi.

6. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisas sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet.

Artikkel 5

Kaugmüük

1. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele

isikutele, peab vastama käesolevale määrusele hiljemalt siis, kui seade turule lastakse.

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

Artikkel 6

Ühtlustatud standardid

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

Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemi- või protsessinõuete suhtes, mida peavad käesoleva määruse kohaselt täitma ettevõtjad ja sponsorid, sealhulgas seoses kvaliteedijuhtimissüsteemi, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve kava, kliinilise toimivuse uuringute, kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega.

2. Viide ühtlustatud standarditele sisaldab ka Euroopa farmakopöa monograafiaid, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga.

Artikkel 7

Ühtne tehniline kirjeldus

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ühtse tehnilise kirjeldusega, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud kirjeldus või selle osad käsitlevad.
3. Tootjad peavad kinni ühtsest tehnilisest kirjeldusest, välja arvatud juhul, kui nad suudavad nõuetekohaselt põhjendada, et nad on võtnud meetmeid, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

Artikkel 8

Tootja üldised kohustused

1. Tootjad tagavad oma seadmete turulelaskmisel ja/või kasutuselevõtmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.
2. Tootjad koostavad tehnilise dokumentatsiooni, mille järgi peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele. Tehniline dokumentatsioon sisaldab II lisas sätestatud elemente.

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.

3. Kui seadme vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud toimivuse hindamise seadmete tootjad kooskõlas artikliga 15 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad kooskõlas artikliga 16 CE-vastavusmärgise.
4. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana viie aasta jooksul pärast viimase vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme turule laskmist.

Kui tehniline dokumentatsioon on mahukas või seda hoitakse mitmes kohas, esitab tootja pädeva asutuse taotluse korral tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte ja tagab taotluse korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

5. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise hoidmiseks vastavuses käesoleva määruse nõuetega. Arvesse võetakse muudatusi toote disainis või omadustes ja neis ühtlustatud standardites või ühtses tehnilises kirjelduses, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse. Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga loovad seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmete) tootjad kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis hõlmab vähemalt järgmisi punkte, ja ajakohastavad seda:
 - (a) juhtkonna vastutus,
 - (b) ressursside majandamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll,
 - (c) toodete valmimine,
 - (d) menetlused toodangu kontrollimiseks ja mõõtmiseks, andmete analüüsimiseks ja toodete parandamiseks.

6. Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks,

salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid.

7. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab.

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.
9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.
10. Kui tootjad on lasknud projekteerida ja toota oma seadmed teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikliga 23 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

Artikkel 9

Volitatud esindaja

1. Kui Euroopa Liidus turule lastud seadme või CE-märgist kandva, kuid liidus turule laskmata seadme tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis või kui ta ei teosta asjakohaseid tegevusi oma registreeritud tegevuskohas liikmesriigis, määrab ta ühe kindla volitatud esindaja.
2. Määramine on kehtiv üksnes siis, kui volitatud esindaja on selle kirjalikult heaks kiitnud ja see kehtib vähemalt kõigi samasse üldrühma kuuluvate seadmete kohta.
3. Volitatud esindaja täidab tootja ja volitatud esindaja vahel kokkulepitud volituses täpsustatud ülesandeid.

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

- (a) hoida tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;
- (b) esitada pädevate ametiasutuste põhjendatud nõudmise korral neile kogu seadme vastavust tõendav teave ja dokumendid;
- (c) teha pädevate asutustega koostööd seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes;
- (d) teavitada tootjat viivitamatult tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebustest ja teadetest võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks neid on volitatud esindajaks määratud;
- (e) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt käesolevast määrusest tulenevatele kohustustele.

Et volitatud esindaja saaks käesolevas lõikes nimetatud ülesandeid täita, tagab tootja vähemalt selle, et volitatud esindajal on pidev juurdepääs kõigile vajalikele dokumentidele ühes Euroopa Liidu ametlikest keelest.

- 4. Lõikes 3 osutatud volitus ei sisalda artikli 8 lõigetes 1, 2, 5, 6, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustuste delegerimist.
- 5. Volitatud esindaja, kes lõpetab volituse lõike 3 punktis e osutatud põhjustel, teatab viivitamatult selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta on registreeritud, ja vajaduse korral teavitatud asutusele, kes osales seadme vastavushindamismenetluses, volituse lõpetamisest ja selle põhjustest.
- 6. Kõiki käesoleva määruse viiteid selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, käsitatakse viidetena selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on lõikes 1 osutatud tootja määratud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Artikkel 10

Volitatud esindaja vahetamine

Volitatud esindaja vahetamise tingimused määratakse selgelt kindlaks tootja, tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes käsitletakse vähemalt järgmiseid punkte:

- (a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõpetamise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;
- (b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetavat volitatud esindajat tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;

- (c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
- (d) tegevust lõpetava volitatud esindaja kohustus pärast volituse lõppu edastada tootjale või tegevust alustavale volitatud esindajale kõik tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebused ja teated võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks ta oli volitatud esindajaks määratud.

Artikkel 11

Importijate üldised kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule üksnes seadmeid, mis on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.
2. Enne seadme turule laskmist tagavad importijad, et:
 - (a) tootja on läbi viinud nõuetekohase vastavushindamismenetluse;
 - (b) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;
 - (c) tootja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni;
 - (d) seade kannab CE-vastavusmärgist;
 - (e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend ja ELi vastavusdeklaratsioon;
 - (f) vajaduse korral on tootja määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 22.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et seade ei ole kooskõlas käesoleva määruse nõuetega, siis ei lase ta seadet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Kui seade on ohtlik, teatab importija sellest tootjale ja tema volitatud esindajale ning oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja registreeritud tegevuskoha kontaktaadressi seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.
4. Importijad tagavad, et seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artikli 23 lõikele 2.
5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
6. Juhul kui seda peetakse asjakohaseks seoses seadmest tulenevate ohtudega, korraldavad importijad patsientide ja kasutajate tervise ja turvalisuse kaitse eesmärgil turustatud toodete pistelisi kontrole, uurivad kaebusi ja peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja selliste toodete tagasivõtmiste ja kõrvaldamiste

kohta, ning teavitavad tootjaid, volitatud esindajaid ja levitajaid sellistest järelevalvemeetmest.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning võtavad vajaduse korral vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importijad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turule lasknud, edastavad selle teabe viivitamatult tootjale ja tema volitatud esindajale.
9. Importijad säilitavad artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavustunnistuse koopiat turujärelevalve- ja tüübikinnitusasutustele esitamiseks ning tagavad, et taotluse korral saab nimetatud asutustele kättesaadavaks teha tehnilise dokumentatsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega. Kirjaliku volituse alusel võivad importija ja kõnealuse seadme volitatud esindaja kokku leppida, et see kohustus delegeeritakse volitatud esindajale.
10. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse nõudmise korral talle kogu toote vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme volitatud esindaja. Importijad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 12

Levitajate üldised kohustused

1. Seadet turul kättesaadavaks tehes arvestavad levitajad hoolsalt kohaldatavate nõuetega.
2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et järgmised nõuded oleksid täidetud:
 - (a) seade kannab nõutavat CE-vastavusmärgist;
 - (b) tootele on lisatud teave, mille tootja artikli 8 lõike 7 kohaselt esitama peab;
 - (c) tootja ja vajaduse korral importija on täitnud vastavalt artiklis 22 ja artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudmised.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et seade ei ole kooskõlas käesoleva määruse nõuetega, siis ei tee ta seadet turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega kooskõlla viidud. Kui seade on ohtlik, teatab levitaja sellest tootjale ning vajaduse

korral tema volitatud esindajale ja importijale ning oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
5. Levitajad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, edastavad selle teabe viivitamatult tootjale ja vajaduse korral tema volitatud esindajale.
6. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmise korral talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme volitatud esindaja. Levitajad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 13

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks kvalifitseeritud inimene, kellel on erialased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
 - (a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;
 - (b) viis aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.
2. Kvalifitseeritud isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:
 - (a) et seadmete vastavust on enne partii ringluse laskmist nõuetekohaselt hinnatud;

- (b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;
 - (c) et täidetakse artiklites 59—64 sätestatud aruandluskohustusi;
 - (d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.
3. Kvalifitseeritud isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.
4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks kvalifitseeritud inimene, kellel on erialased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
- (a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;
 - (b) viis aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Artikkel 14

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

1. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik täidab tootjale pandud kohustusi, kui ta teeb järgmisi toiminguid:
- (a) teeb seadme turul kättesaadavaks oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgi all;
 - (b) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarvet;
 - (c) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 16 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.

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

- (a) sellise teabe esitamine (sealhulgas tõlkimine), mida tootja I lisa punkti 17 kohaselt esitama peab, seoses juba turule lastud seadmega, ning muu teabe esitamine, mida on vaja toote turustamiseks asjaomases liikmesriigis;
 - (b) muudatused juba turule lastud seadme välispakendis, sealhulgas pakendi suuruse muutus, kui toote asjaomases liikmesriigis turustamiseks on vajalik selle ümberpakendamine ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme esialgset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui steriilsust tagav pakend ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.
3. Levitaja või importija, kes teostab lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi, märgib seadmele, või kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või saatedokumenti, teostatud tegevuse koos oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgiga ning registreeritud tegevuskoha aadressiga, kus saab tema ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha.

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

4. Enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme kättesaadavaks tegemist teatab lõikes 3 osutatud levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme kättesaadavaks teha, ning taotluse korral esitab neile ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise või maketi koos tõlgitud sildi ja kasutusjuhenditega. Ta esitab pädevale asutusele artiklis 27 osutatud teavitatud asutuse väljastatud tõendi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevuste alla kuuluva seadmetüübi jaoks, millega tõendatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud tingimustele.

Artikkel 15

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. See tõlgitakse liidu ametlikku keelde või keeltesse, mida nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.
2. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad seadmete suhtes ka teised liidu õigusaktid, mis samuti nõuavad tootja vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki seadme suhtes kohaldatavaid liidu õigusakte ja sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide identifitseerimiseks.

3. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse käesoleva määruse ja muude seadme suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega kehtestatud nõuete täitmise eest.
4. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 16

CE-vastavusmärgis

1. Seadmed, mida loetakse käesoleva määruse nõuetele vastavateks, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, kannavad IV lisas esitatud CE-vastavusmärgist.
2. CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.
3. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või selle steriilsele pakendile. Kui see ei ole seadme laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse märgis pakendile. CE-märgis esitatakse ka kasutusjuhendis ja müügi pakendil, kui need on olemas.
4. CE-märgis kinnitatakse seadmele enne selle turule laskmist. Lisaks vastavusmärgisele võib pakendil olla piktogramm või muu märgis, mis osutab erilisele riskile või kasutusviisile.
5. Vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 40 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumber esitatakse ka kõigis reklaammaterjalides, kus on öeldud, et seade vastab CE-märgise juriidilistele nõuetele.
6. Kui seadmed kuuluvad muid aspekte käsitlevate liidu õigusaktide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab CE-märgis, et seadmed vastavad ka nende õigusaktide sätetele.

Artikkel 17

Eriotstarbelised meditsiiniseadmed

1. Liikmesriigid ei loo takistusi toimivuse hindamise seadmetele, mis tarnitakse sel eesmärgil laboritele või muudele institutsioonidele, kui need vastavad artiklites 48—58 sätestatud tingimustele.
2. Kõnealused seadmed ei kanna CE-märgist, välja arvatud artiklis 52 osutatud seadmed.
3. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse sätetele mittevastavate seadmete näitamist messidel, näitustel, esitlustel või muudel sarnastel üritustel, tingimusel, et selliseid seadmeid ei kasutata osalejatelt proovide võtmiseks ning et nähtaval sildil on selgelt

osutatud, et sellised seadmed on ette nähtud üksnes esitluseks või tutvustuseks ning neid ei tehta kättesaadavaks enne, kui need on käesoleva määruse nõuetele vastavaks muudetud.

Artikkel 18

Süsteemid ja protseduuripaketid

1. Füüsilised või juriidilised isikud koostavad lõikes 2 osutatud kinnituse, kui nad panevad CE-märgisega seadmeid kokku järgmiste muude seadmete või toodetega, vastavalt seadmete või muude toodete sihtotstarbele ja tootjate poolt kindlaks määratud piires nende turule laskmiseks süsteemina või protseduuripaketina:
 - muud CE-märgisega seadmed;
 - meditsiiniseadmed, mis kannavad CE-vastavusmärgist vastavalt määrusele (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele];
 - muud tooted, mis on vastavuses nende toodete suhtes kohaldatavate õigusaktidega.
2. Lõikes 1 osutatud isik kinnitab sellega järgmist:
 - (a) et ta on kontrollinud seadmete ja vajaduse korral muude toodete kokkusobivust ja need kokku pannud tootja juhiste kohaselt;
 - (b) et ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast informatsiooni, mille hulka kuuluvad kokku pandud seadmete või muude toodete tootjate esitatud juhised;
 - (c) et seadmete ja vajaduse korral muude toodete süsteemina või protseduuripaketina kokku panemise suhtes kohaldatakse asjakohaseid sisemisi järelevalve-, kontrolli ja valideerimismeetodeid.
3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad lõikes 1 nimetatud süsteeme või protseduuripakette nende turule laskmiseks, järgivad oma valikul üht VIII lisas või X lisas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning volitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse tagamisega seotud menetluse aspektidega kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni. Isik koostab kinnituse selle kohta, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.
4. Kui süsteem või protseduuripakett sisaldab CE-märgiseta seadmeid või kui valitud seadmekombinatsioon ei vasta seadmete esialgsele sihtotstarbele, loetakse süsteemi või protseduuripaketti omaette seadmeks ja selle suhtes kohaldatakse vastavat artikli 40 kohast vastavushindamismenetlust.
5. Lõikes 1 osutatud süsteemid või protseduuripaketid ei kanna täiendavat CE-märgist, kuid neile märgitakse lõikes 1 osutatud isiku nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning aadress, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha. Süsteemide või protseduuripakettidega on kaasas I lisa punktis 17 osutatud teave. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kinnitust hoitakse

pärast süsteemi või protseduuripaketi kokkupanekut pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõike 4 kohaselt kokku pandud seadmete suhtes kohaldatava ajavahemiku jooksul. Kui need ajavahemikud on erinevad, kehtib pikem ajavahemik.

Artikkel 19

Osad ja komponendid

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma oluliselt muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavana.
2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

Artikkel 20

Vaba liikumine

Liikmesriigid ei keela ega piira käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist nende territooriumil.

III peatükk

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

Artikkel 21

Tuvastamine tarneahelas

Seadmete puhul, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, peavad ettevõtjad olema võimelised artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul tuvastama:

- (a) iga ettevõtja, kellele nemad on seadmeid tarninud.
- (b) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid tarninud;
- (c) iga tervishoiuasutuse või tervishoiutöötaja, kellele nemad on seadmeid tarninud.

Taotluse korral teavitavad nad sellest pädevaid asutusi.

Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem

1. Seadmete puhul, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, luuakse liidus seadme kordumatu identifitseerimissüsteem. Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem võimaldab seadmete identifitseerimist ja jälgitavust ning koosneb järgmisest:
 - (a) kordumatu identifitseerimistunnuse loomine, mis sisaldab järgmist:
 - i) tootjale ja seadme mudelile ainuomane seadme identifitseerimistunnus, mis annab juurdepääsu V lisa B osas ettenähtud teabele;
 - ii) tootmise identifitseerimistunnus, mis käsitleb seadme tootmisüksusega seotud andmeid;
 - (b) kordumatu identifitseerimistunnuse kinnitamine seadme märgistusele;
 - (c) kordumatu identifitseerimistunnuse säilitamine ettevõtjate ja tervishoiuasutuste poolt elektrooniliste vahendite abil;
 - (d) kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilise süsteemi loomine.
2. Komisjon määrab ühe või mitu üksust, mis rakendavad kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele ja vastavad kõigile järgmistele kriteeriumidele:
 - (a) üksus on juriidiline isik;
 - (b) selle kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks selle levitamise ja kasutamise ajal kooskõlas käesoleva määruse nõuetega;
 - (c) selle kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste standarditega;
 - (d) üksus annab juurdepääsu oma kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele;
 - (e) üksus kohustub tegema järgmist:
 - i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt kolm aastat alates üksuse määramisest;
 - ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi kohta ja tootjate kohta, kes kinnitavad oma seadme märgistusele kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas selle üksuse süsteemiga;
 - iii) järgima kogu oma volituse kehtivusaja jooksul määramise kriteeriume ja tingimusi.

3. Enne seadme turulelaskmist määrab tootja seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse, mille on andnud komisjoni poolt lõike 2 kohaselt määratud üksus, kui seade kuulub lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaksmääratud seadmete hulka või seadmete kategooriasse või rühma.
4. Kordumatu identifitseerimistunnus paigutatakse seadme märgistusele kooskõlas lõike 7 punktis c osutatud meetmes sätestatud tingimustega. Seda kasutatakse tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 59. Seadme identifitseerimistunnus kantakse artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonile ja II lisas osutatud tehnilisse dokumentatsiooni.
5. Ettevõtjad ja tervishoiuasutused säilitavad elektrooniliselt seadme identifitseerimistunnuse ja seadmete tootmise identifitseerimistunnuse, mille nad on andnud või mis on neile antud, kui need kuuluvad lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaksmääratud seadmete hulka või seadmete kategooriasse või rühma.
6. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi V lisa B osas osutatud teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. See teave on üldsusele kättesaadav.
7. Komisjonil on artikli 85 kohaselt õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, milles:
 - (a) määratakse kindlaks seadmed või seadmete kategooriad ja rühmad, mille identifitseerimine põhineb lõigetes 1—6 sätestatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemil, ja ajakava selle rakendamiseks. Järgides ohupõhist lähenemisviisi on seadme kordumatu identifitseerimissüsteemi rakendamine järk-järguline, alustades kõrgeimasse riskiklassi kuuluvatest seadmetest;
 - (b) täpsustatakse andmed, mille peab lisama tootmise identifitseerimistunnusele, mis võib ohupõhise lähenemisviisi alusel varieeruda sõltuvalt seadme riskiklassist;
 - (c) määratakse kindlaks ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja kutseliste kasutajate kohustused, eelkõige seoses tähtede ja numbrite määramisega, seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kandmisega märgistusele, teabe säilitamisega kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilises süsteemis ja kordumatu identifitseerimistunnuse kasutamisega käesolevas määruses sätestatud seadmeid käsitlevates dokumentides ja aruannetes;
 - (d) muudetakse või täiendatakse V lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut.
8. Kui komisjon lõikes 7 nimetatud meetmed vastu võtab, võtab ta eelkõige arvesse:
 - (a) isikuandmete kaitset,
 - (b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;
 - (c) ohupõhist lähenemisviisi;

- (d) meetmete kulutasuvust;
- (e) rahvusvahelisel tasandil väljatöötatud kordumatute identifitseerimissüsteemide ühtlustamist.

Artikkel 23

Seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.
2. Enne seadme (välja arvatud toimivuse hindamise seadme) turulelaskmist sisestab tootja või tema volitatud esindaja elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.
3. Ühe nädala jooksul pärast seadme (välja arvatud toimivuse hindamise seadme) turulelaskmist sisestab importija elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.
4. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjakohane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.
5. Hiljemalt kaks aastat pärast teabe esitamist kooskõlas lõigetega 2 ja 3 ning seejärel igal teisel aastal kinnitab asjakohane ettevõtja andmete õigsust. Kui andmeid ei kinnitata kuue kuu jooksul pärast ettenähtud tähtaega, võib iga liikmesriik võtta meetmeid kõnealuse seadme kättesaadavaks tegemise peatamiseks või muul moel piiramiseks oma territooriumil kuni käesolevas lõikes osutatud kohustuse täitmiseni.
6. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikkusele kättesaadavad.
7. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse V lisa A osa kohaselt esitatava teabe loetelu, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 24

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale. Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 40 ja mille see asutus kinnitab.
2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 25

Euroopa andmepank

Komisjon arendab edasi ja haldab Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed) kooskõlas määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 27 sätestatud tingimustega.

Eudamed sisaldab järgmisi lahutamatu osi:

- (a) artiklis 22 osutatud kordumatu identifitseerimistunnuse elektrooniline süsteem;
- (b) artiklis 23 osutatud seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;
- (c) artikli 43 lõikes 4 osutatud sertifikaate käsitlevate andmete elektrooniline süsteem;
- (d) artiklis 51 osutatud elektrooniline süsteem sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja kliinilise toimivuse uuringute kohta, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele;
- (e) artiklis 60 osutatud järelevalve elektrooniline süsteem;
- (f) artiklis 66 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.

IV peatükk

Teavitatud asutused

Artikkel 26

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused

1. Liikmesriik, kes kavatses määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia kolmanda isikuna läbi vastavushindamistoiminguid vastavalt käesolevale määrusele, määrab ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest (edaspidi „teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus”).
2. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus luuakse, korraldatakse ning seda juhitakse nii, et kindlustada selle tegevuse objektiivsus ja erapooletus ja vältida huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
3. Asutuse töö korraldatakse nii, et kõik vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsused teevad töötajad, kes ei ole vastavushindamisasutuse hindamist läbi viinud isikud.
4. Asutus ei tohi osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega pakkuda või osutada nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga.

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

Ilma et see piiraks artikli 31 lõike 3 kohaldamist, kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt selliste seadmetega seotud küsimustes *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädeva asutusega.

7. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest.

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusalas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikuses hindamises meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon võib nimetatud hindamisest osa võtta. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ja komisjonile ning tulemuste kokkuvõtte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Artikkel 27

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud miinimumnõudeid, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades miinimumnõudeid, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

Artikkel 28

Tütarettevõtjad ja allhanked

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja

täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettvõtjate poolt täidetud ülesannete eest.
3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettvõtja kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku nõusolekul.
4. Teavitatud asutus hoiab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele kättesaadavana dokumente, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettvõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Artikkel 29

Vastavushindamisasutuse teavitamistaotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.
2. Taotluses täpsustatakse vastavushindamistoimingud ja -menetlused ning seadmed, millega tegelemiseks asutus väidab end pädev olevat, mida toetavad dokumendid, mis tõendavad vastavust kõigile VI lisas sätestatud nõudmistele.

Seoses VI lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega võib asjakohased dokumendid esitada kehtiva sertifikaadi ja vastava hindamisaruande kujul, mille on välja andnud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008. Vastavushindamisasutus eeldatakse olevat vastavuses nõuetega, mida sellise akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaat käsitleb.

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

Artikkel 30

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus kontrollib, kas artiklis 29 osutatud taotlus on täielik, ja koostab esialgse hindamisaruande.
2. Ta esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata artikli 76 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Komisjoni taotluse korral esitab asutus aruande kuni kolmes liidu ametlikus keeles.
3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt kahest ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama. Loetelu koostab komisjon

koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja, kes juhib ühist hindamisrühma.

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega kooskõlas artikliga 29 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 29 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 30 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja vastutava riikliku asutuse hindamisaruandes.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.
6. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande ja teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituselise teatise kavandi kohta, mida asjakohane riiklik asutus otsuse tegemisel teavitava asutuse määramise suhtes nõuetekohaselt arvesse võtab.
7. Komisjon võib rakendusaktide kaudu võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse artiklis 29 osutatud teavitamistaotluse ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 31

Teavitamise kord

1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades elektroonilist teavitamisvahendit, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon.
2. Liikmesriigid võivad teavitada üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.
3. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale *in vitro*

diagnostikameditsiiniseadmete, esitab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.

4. Teatise määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadmetüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

5. Teatisele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamus ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.
6. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad teavitatud asutuste pideva järelevalve ja nende jätkuva vastamise VI lisas sätestatud nõuetele. Samuti esitab ta tõendid asjatundlike töötajate olemasolu kohta, kes jälgivad teavitatud asutust kooskõlas artikli 26 lõikega 6.
7. 28 päeva jooksul pärast teavitamist võivad liikmesriigid või komisjon esitada kirjalikke vastuväiteid oma argumentidega kas teavitatud asutuse kohta või selle järelevalve kohta teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt.
8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.
9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult või osaliselt vastu võtta, avaldab komisjon teatise.
10. Teatis jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teatise määratakse kindlaks teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.

Artikkel 32

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja nimekirj

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on teatis kooskõlas artikliga 31 vastu võetud. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste järelevalve

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teostab pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Teavitatud asutus või tema riigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.
3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. See hindamine sisaldab kontrollkäiku igasse teavitatud asutusse.
4. Kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga kolme aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm alata ka käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.
5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Muudatused teatistes

1. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest teatistes. Artikli 30 lõigetes 2–6 ja artiklis 31 kirjeldatud menetlust kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teatise ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teatiseid artikli 31 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.
2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab või tühistab täielikult või osaliselt teatise või piirab seda, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Peatamise kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

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

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab liikmesriik asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavatena.
4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise muutmise põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ning esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.
5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:

- (a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab kas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja või muu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutav teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;
- (b) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmise puudutab, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Artikkel 35

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada.
2. Teavitav liikmesriik annab komisjonile taotluse korral kogu teabe asjaomase teavitatud asutuse teavitamise kohta.
3. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda.

Kui liikmesriik ei rakenda vajalikke parandusmeetmeid, võib komisjon rakendusaktidega teavitamise peatada või tühistada või seda piirata. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teavitab asjaomast liikmesriiki oma otsusest ja ajakohastab teavitatud asutuste andmebaasi ja loetelu.

Artikkel 36

Kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahel

Komisjon vastutab käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahelise kogemuste vahetamise korraldamise ja haldustavade koordineerimise eest.

Artikkel 37

Teavitatud asutuste koordineerimine

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 39 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

Artikkel 38

Tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutustelt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste maksudega kaetakse täielikult või osaliselt need

kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on saanud riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 29 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ³⁸ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

V peatükk

Klassifitseerimine ja vastavushindamine

1. JAGU – KLASSIFITSEERIMINE

Artikkel 39

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete klassifitseerimine

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid.
2. Tootja ja teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu ELis ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on VIII lisa I peatüki punkti 3.2 alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandavast otsusest.

3. Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevalvetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

³⁸ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

- (a) otsus selle kohta, kas teatav seade või seadmete kategooria või rühm tuleks erandina VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumidest klassifitseerida mõnda muusse klassi kuuluvaks;
- (b) VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide muutmine või täiendamine.

2. JAGU – VASTAVUSHINDAMINE

Artikkel 40

Vastavushindamismenetlused

1. Enne seadme turule laskmist hindavad tootjad selle nõuetele vastavust. Vastavushindamismenetlused on sätestatud lisades VIII–X.
2. D klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel, kavandi toimiku läbivaatamisel ja partii tõendamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel (sh partii tõendamisel) põhineva vastavushindamisega.

Kui kooskõlas artikliga 78 on määratud referentlabor, palub vastavushindamist teostav teavitatud asutus referentlaboril kontrollida seadme vastavust kohaldatavale ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5.

Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostikakompleksi puhul, mille sihtotstarve on hinnata patsiendi sobivust teatava ravimiga läbiviidavaks raviks, konsulteerib teavitatud asutus ühe pädeva asutusega, mille liikmesriigid on Euroopa parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)³⁹ kohaselt määranud või Euroopa Ravimiametiga vastavalt VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud menetlusele.

3. C klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel põhineva vastavushindamisega.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1 või IX lisa punktis 2.

³⁹ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.

Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostikakompleksi puhul, mille sihtotstarve on hinnata patsiendi sobivust teatava ravimiga läbiviidavaks raviks, konsulteerib teavitatud asutus ühe pädeva asutusega, mille liikmesriigid on direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt määranud või Euroopa Raviametiga vastavalt VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud menetlusele.

4. B klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1.

5. A klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad kinnitavad oma toodete nõuetele vastavust artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega pärast II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamist.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete ja steriilselt turulelastavate või mõõtefunktsiooniga seadmete puhul kohaldab tootja VIII lisas või X lisas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse osalemine piirdub:

- (a) enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul VIII lisa punktis 6.1 sätestatud nõuetega;
 - (b) steriilselt turulelastavate seadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega,
 - (c) mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele.
6. Tootjad võivad soovi korral kohaldada asjaomasest seadmest kõrgemasse klassi kuuluva seadme suhtes kohaldatavat vastavushindamismenetlust.
7. Toimivuse hindamise seadmete suhtes kohaldatakse artiklites 48–58 sätestatud nõudeid.
8. Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, võib otsustada, et kõik või teatavad lõigetes 1–6 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sh tehniline dokumentatsioon, audiit-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded peavad olema kättesaadavad teatavas ELi ametlikus keeles. Vastasel juhul peavad need olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles.
9. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühtne kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega täpsustada menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:
 - hindamise sagedus ja valimi koostamise alus sellise tehnilise dokumentatsiooni kuuluva kavandi dokumentatsiooni representatiivsete näidiste põhjal tehtava hindamise korral, mis C klassi seadmete puhul on sätestatud VIII lisa punkti 3.3 alapunktis c ja punktis 4.5;

- teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatavate tehaste etteteatamata kontrollimiste ja näidiste kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja liiki;
- nendest D klassi liigitatud toodetud seadmetest või seadmepartiidest näidiste võtmise sagedus, mis saadetakse artikli 78 kohaselt määratud referentlaborile kooskõlas VIII lisa punktiga 5.7 ja X lisa punktiga 5.1;
- füüsilised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses VIII lisa punktide 4.4 ja 5.3 ja IX lisa punktide 3.2 ja 3.3 kohase näidiste kontrollimise, kavandi toimiku läbivaatamise ja tüübihindamisega.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

10. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 26–38 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–X lisa sätestatud vastavushindamismenetlusi.

Artikkel 41

Teavitatud asutuste osalemine

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.
2. Asjaomane teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.
3. Teavitatud asutus võib tootjalt nõuda mis tahes teavet, mis on vajalik valitud vastavushindamismenetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.
4. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

Artikkel 42

Teatavate vastavushindamiste järelevalvemehhanism

1. Teavitatud asutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja

artiklis 24 osutatud ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud asutus märgib teatistes vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 28 päeva jooksul alates teabe saamisest paluda teavitatud asutusel esitada esialgne vastavushindamise kokkuvõtte enne sertifikaadi väljastamist. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teeb kas oma liikme või komisjoni ettepanekul otsuse sellise taotluse esitamise kohta määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 78 lõikes 4 sätestatud korras. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm märgib oma taotluses teaduslikult usaldusväärsed tervisega seotud põhjused selle kohta, miks ta soovib konkreetse toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse kohtlemise põhimõtet.

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.
4. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.
5. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud D klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

- (a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;
- (b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

- (c) artikli 59 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;
 - (d) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;
 - (e) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või -rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.
6. Komisjon teeb kooskõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.
7. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.
8. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 43

Sertifikaadid

1. Teavitatud asutuste poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid on koostatud selle liikmesriigi määratud keeles, kus teavitatud asutus on registreeritud, kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatakse miinimumandmed on ette nähtud XI lisas.
2. Sertifikaadid kehtivad neil märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Tootja taotluse korral võib sertifikaatide kehtivust pikendada korraga mitte rohkem kui viie aasta kaupa, võttes aluseks kohaldatavate vastavushindamismenetluste kohaselt tehtava uue hindamise. Sertifikaadi mis tahes lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.
3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab või tühistab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljastatud sertifikaadi või kehtestab selle suhtes piirangud, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaksmääratud tähtajaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.
4. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi teavitatud asutuste poolt väljastatud sertifikaate käsitlevate andmete võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. Teavitatud asutus sisestab elektroonilisse süsteemi teabe väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. See teave on üldsusele kättesaadav.

5. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse XI lisas sätestatud sertifikaatides esitatavaid miinimumandmeid, et võtta arvesse tehnika arengut.

Artikkel 44

Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine

1. Kui tootja lõpetab lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, määratakse teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:
 - (a) tegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;
 - (b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit tootja esitada teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
 - (c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
 - (d) kuupäev, millest alates kannab tegevust alustav teavitatud asutus täisvastutust vastavushindamistoimingute eest.
2. Tegevust lõpetav teavitatud asutus tühistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval.

Artikkel 45

Erand vastavushindamismenetlusest

1. Erandina artiklist 40 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 40 osutatud menetlust ja mille kasutamine on inimeste tervise ja patsientide ohutuse huvides.
2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.
3. Liikmesriigi palvel ning kui see on inimeste tervise ja patsientide ohutuse seisukohast oluline rohkem kui ühes liikmesriigis, võib komisjon rakendusaktidega laiendada liikmesriigi poolt kooskõlas lõikega 1 antud luba liidu territooriumile kindlaksmääratud ajaks ning sätestada seadme turulelaskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 84 lõikes 4 osutatud menetlusega.

Artikkel 46

Vabamüügi sertifikaat

1. Liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et tootja on nõuetekohaselt registreeritud ning käesoleva määrusega kooskõlas CE-märgist kandvat seadet võib liidus seaduslikult turule lasta. Vabamüügi sertifikaat kehtib sellel märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ole pikem kui viis aastat ning selle kehtivusaeg ei ületa asjaomasele seadmele väljastatud artiklis 43 osutatud sertifikaadi kehtivusaega.
2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist praktikat. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

VI peatükk

Kliinilised tõendid

Artikkel 47

Kliiniliste tõendite üldnõuded

1. I lisa sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine tavapärares kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel.
2. Kliinilised tõendid toetavad seadme tootja poolt kavandatud eesmärki.
3. Kliiniliste tõendite hulka kuulub kogu teave, mis toetab analüüdi teaduslikku kehtivust, analüütilist toimivust ja vajaduse korral seadme kliinilist toimivust, nagu on kirjeldatud XII lisa A osa punktis 1.
4. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivuse andmete või nende osade põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme omadusi ning eriti sihtotstarvet, ettenähtud toimivust ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult analüütilise toimivuse hindamise tulemuste alusel tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisa osutatud tehnilises dokumentatsioonis.
5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõtte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse kas tervikuna või lisatakse selle täielikud viited II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

6. Kliinilisi tõendeid ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 6 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus.
7. Tootja kinnitab, et toimivuse hindamise seade vastab käesoleva määruse üldistele nõuetele, välja arvatud toimivuse hindamise aspektides osas ning et nende aspektide osas on patsiendi, kasutaja ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.

Tootja kohustus hoidma pädevatele asutustele ja ELi referentlaboritele kättesaadavana dokumendid, mis selgitavad toote kavandamist, valmistamist ja toimivust, sealhulgas eeldatavat toimivust, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Neid dokumente säilitatakse vähemalt viis aastat pärast asjaomase seadme toimivuse hindamise lõppu.

Artikkel 48

Kliinilise toimivuse uuringute üldnõuded

1. Kliinilise toimivuse uuringute suhtes kohaldatakse käesolevat määrust, kui neid korraldatakse ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:
 - (a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõikes 2 osutatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmele ettenähtud erieesmärgil ning saavutavad tootja poolt ettenähtud toimivustaseme;
 - (b) kontrollida, kas seadme abil saavutatakse tootja poolt ettenähtud kasu patsiendile;
 - (c) määrata kindlaks seadmete toimivustaseme piirid tavapärastes kasutustingimustes.
2. Kliinilise toimivuse uuringud tuleb teha seadme tavalistele kasutustingimustele vastavates oludes.
3. Kui sponsor ei ole ELis registreeritud, tagab ta, et tema kontaktisik on ELis registreeritud. Kontaktisikule edastatakse kogu uuringu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. Kontaktisikule edastatud teavet käsitletakse sponsorile edastatud teabena.
4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.
5. Kõik kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse XII lisa punkti 2 kohaselt.
6. Artikli 2 lõikes 37 määratletud sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute suhtes, mille puhul uuringu läbiviimisega, sh proovivõetuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringus osaleja

jaoks, kohaldatakse lisaks käesolevas artiklis sätestatud kohustustele artiklites 49–58 ja XIII lisas sätestatud nõudeid.

Artikkel 49

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute kohta esitatav taotlus

1. Sponsor tellib enne esimese taotluse esitamist artiklis 51 osutatud elektroonilisest süsteemist kordumatu identifitseerimistunnuse kliinilise toimivuse uuringule, mis viiakse läbi ühes või mitmes kohas ühes või mitmes liikmesriigis. Sponsor kasutab seda kordumatut identifitseerimistunnust kliinilise toimivuse uuringu registreerimisel vastavalt artiklile 50.
2. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor esitab taotluse ja XIII lisas osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab kuue päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

3. Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliinilise toimivuse uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni kuus päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul märkusi esitanud või taotlusele midagi lisanud, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit kolme päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

4. Käesoleva peatüki tähenduses on kuupäev, mil sponsorit lõike 2 kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõikes 2 ja lõikes 3 osutatud ajavahemike viimane päev.

5. Sponsor võib kliinilise toimivuse uuringut alustada järgmistel tingimustel:

- (a) C või D klassi liigitatud toimivuse hindamise seadmete puhul niipea, kui asjaomane liikmesriik on sponsorit oma heakskiidust teavitanud;
- (b) A või B klassi liigitatud toimivuse hindamise seadmete puhul kohe pärast taotluse esitamist, kui asjaomane liikmesriik on nii otsustanud ning on esitatud tõendid selle kohta, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud;

- (c) 35 päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.
6. Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus uuring toimub ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.
- Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.
7. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse tehnika ja üldist regulatiivset arengut arvesse võttes kliinilise toimivuse uuringu taotlusega koos esitatavate dokumentide suhtes kehtivaid nõudeid, mis on sätestatud XIII lisa I peatükis.

Artikkel 50

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute registreerimine

1. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor sisestab enne uuringu alustamist artiklis 51 osutatud elektroonilisse süsteemi järgmise teabe kliinilise toimivuse uuringu kohta:
- (a) kliinilise toimivuse uuringu kordumatu identifitseerimistunnus;
 - (b) sponsori ja vajaduse korral tema ELis registreeritud kontaktisiku nimi ja kontaktandmed;
 - (c) toimivuse hindamise seadme tootmise eest vastutav füüsiline või juriidiline isik, kui see ei ole sponsor;
 - (d) toimivuse hindamise seadme kirjeldus;
 - (e) vajaduse korral võrdlusseadme (võrdlusseadmete) kirjeldus;
 - (f) kliinilise toimivuse uuringu eesmärk;
 - (g) kliinilise toimivuse uuringu staatus.
2. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab sponsor asjakohased andmed artiklis 51 osutatud elektroonilises süsteemis.
3. Teave on artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu üldsusele kättesaadav, kui kogu kõnealune teave või osa sellest ei ole konfidentsiaalne mis tahes järgmisel põhjusel:
- (a) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;
 - (b) tundliku äriteabe kaitse;

- (c) asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve kliinilise toimivuse uuringute tegemise üle.
4. Kliinilise toimivuse uuringutes osalejate isikuandmed ei ole üldsusele kättesaadavad.

Artikkel 51

Elektrooniline süsteem sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute jaoks

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute jaoks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele; süsteemi abil luuakse artikli 49 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliinilise toimivuse uuringute jaoks ning võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:
 - (a) kliinilise toimivuse uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 50;
 - (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 54;
 - (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 56 osutatud ühine taotlus;
 - (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 57 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 56 osutatud ühise taotlusega.
2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.
3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

Artikkel 52

CE-märgisega seadmetega tehtavad sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud osaleja jaoks ohtlikud kliinilise toimivuse uuringud

1. Kui kliinilise toimivuse uuringu eesmärk on täiendavalt hinnata seadmeid, millele on artikli 40 kohaselt antud õigus kanda CE-märgist ja hindamine käsitleb asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud sihtotstarvet (edaspidi „turustamisjärgne

kliinilise toimivuse järeluurimise”), teavitab sponsor asjaomast liikmesriiki vähemalt 30 päeva enne uuringu algust, kui sellega kaasnevad täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid uuringus osalejate jaoks. Kohaldatakse artikli 48 lõikeid 1–5, artiklit 50, artiklit 53, artikli 54 lõiget 1, artikli 55 lõiget 1, artikli 55 lõike 2 esimest lõiku ning XII ja XIII lisa asjakohaseid sätteid.

2. Kui kliinilise toimivuse uuringu eesmärk on hinnata sellise seadme puhul, millele on artikli 40 kohaselt antud õigus kanda CE-märgist, muud otstarvet kui tootja poolt kooskõlas I lisa punktiga 17 esitatud teabes ja asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud, kohaldatakse artikleid 48–58.

Artikkel 53

Olulised muudatused sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes osaleja jaoks ohtlikes kliinilise toimivuse uuringutes

1. Kui sponsor teeb kliinilise toimivuse uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväärsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.
2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Artikkel 54

Liikmesriikidevaheline teabevahetus, mis käsitleb sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid osaleja jaoks ohtlikke kliinilise toimivuse uuringuid

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
2. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni sellest asjaolust artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Artikkel 55

Sponsori teabekohustus sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute ajutise peatamise või lõpetamise korral

1. Kui sponsor on kliinilise toimivuse uuringu ohutusega seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.
2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

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

3. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu tulemuste kokkuvõtte XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

Artikkel 56

Rohkem kui ühes liikmesriigis läbiviidavad sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud osaleja jaoks ohtlikud kliinilise toimivuse uuringud

1. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute sponsor võib artikli 49 kohaldamiseks esitada artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühise taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele.
2. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 49 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.
3. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige kooskõlas XIII lisa I peatükiga esitatud dokumentatsiooni hindamist, välja arvatud kooskõlas selle peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumendid, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

Koordineeriv liikmesriik:

- (a) teatab kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon, mille täielikkust hindab iga liikmesriik eraldi. Artikli 49 lõikeid 2–4 kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon. Artikli 49 lõikeid 2–4 kohaldatakse iga liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon on täielik.
 - (b) koostab koordineeritud hindamise tulemuste kohta aruande, mida teised asjaomased liikmesriigid võtavad arvesse artikli 49 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.
- 4. Artiklis 53 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõik otsused selle kohta, kas on artikli 53 kohaseid põhjuseid uuringust keeldumiseks, tehakse koordineeriva liikmesriigi juhtimisel.
 - 5. Artikli 55 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomasele liikmesriigile artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
 - 6. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile sekretariaaditeenused käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 57

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute käigus ilmnevate juhtumite registreerimine ja nendest teatamine

- 1. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:
 - (a) kõrvalnäht, mida kliinilise toimivuse uuringu protokollis peetakse kliinilise toimivuse uuringu tulemuste hindamise seisukohast äärmiselt oluliseks, võttes arvesse artikli 48 lõikes 1 osutatud põhjuseid;
 - (b) tõsine kõrvalnäht;
 - (c) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned tõsine kõrvalnäht;
 - (d) uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.
- 2. Sponsor teatab kõikidele liikmesriikidele, kus kliinilise toimivuse uuringut tehakse, viivitamata järgmisest:

- (a) tõsine kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;
- (b) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned a tõsine kõrvalnäht;
- (c) uued järeldused punktides a–b osutatud nähtude kohta.

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

3. Lisaks sellele teatab sponsor asjaomastele liikmesriikidele kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest nendes kolmandates riikides, kus kliinilise toimivuse uuring viiakse läbi sama kliinilise toimivuse uuringu protokollil alusel kui see, mille alusel esitati taotlus käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva kliinilise toimivuse uuringu kohta.
4. Kui tegemist on kliinilise toimivuse uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Liikmesriigid koordineerivad artikli 56 lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel tõsiste kõrvalnähtude ja seadmete puudulikkuse hindamist, et teha kindlaks, kas kliinilise toimivuse uuring tuleks lõpetada, peatada, ajutiselt peatada või tuleks uuringus teha muudatusi.

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

5. Artikli 52 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete kliinilise toimivuse järeluuringute korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 59–64 sisalduvaid järelevalvesätteid.

Artikkel 58

Rakendusaktid

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

- (a) ühtsed vormid artiklites 49 ja 56 osutatud kliinilise toimivuse uuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmete kategooriaid või rühmi;
- (b) artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;

- (c) ühtsed vormid artikli 52 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest kliinilise toimivuse järeluuringutest ja artiklis 53 osutatud olulistest muudatustest teatamiseks;
- (d) artiklis 54 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;
- (e) ühtsed vormid artiklis 57 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;
- (f) artiklis 57 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtjad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

VII peatükk

Järelevalve ja turujärelevalve

1. JAGU – JÄRELEVALVE

Artikkel 59

Juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:
 - (a) kõik tõsised vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;
 - (b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.
2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid tõsiseid vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 60 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest. Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine. Tootja tagab asjakohaste järelemeetmete võtmise.

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

4. Artikli 4 lõikes 4 osutatud tooteid valmistavad ja kasutavad tervishoiuasutused teatavad kõikidest lõikes 1 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest tervishoiuasutuse asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Artikkel 60

Elektrooniline järelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:
 - (a) artikli 59 lõikes 1 osutatud teated tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjatelt;
 - (b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatelt;
 - (c) artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated tõsiste vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;
 - (d) artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatelt;
 - (e) artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatelt;
 - (f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 3 ja 6.
2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja teavitatud asutustele.
3. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.
4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated tõsiste vahejuhtumite kohta ja artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:
- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnis;
 - (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
 - (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
 - (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 43 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

Artikkel 61

Vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete analüüs

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu tõsist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga.

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõsist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.
2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad vahejuhtumi uurimist tootja poolt.
3. Pärast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk minimeerida tõsise vahejuhtumi kordumise ohtu ning lisab teabe juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.
4. Tootja tagab, et kõnealuse seadme kasutajaid teavitatakse võetud parandusmeetmetest viivitamata valdkonna ohutusteate kaudu. Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteate kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või käesoleva artikli lõikes 5 osutatud

juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatis sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui olukord konkreetses liikmesriigis põhjendab teistsugust lähenemist.

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatis artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu teatis saab üldsusele kättesaadavaks.

5. Pädevad asutused nimetavad koordineeriva pädeva asutuse, kes koordineerib lõikes 2 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:

- (a) kui sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübiga seotud sarnased tõsised vahejuhtumid esinevad rohkem kui ühes liikmesriigis;
- (b) kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid või kui neid tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis.

Kui pädevad asutused ei ole teisiti kokku leppinud, on koordineeriv pädev asutus selle liikmesriigi pädev asutus, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

Koordineeriv pädev asutus teatab tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

6. Koordineeriva pädeva asutuse ülesanded on järgmised:

- (a) jälgida tõsise vahejuhtumi tootjapoolset uurimist ja võetavaid parandusmeetmeid;
- (b) konsulteerida kõnealusele seadmele artikli 43 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusega küsimuses, kuidas tõsine vahejuhtum mõjutab sertifikaati;
- (c) leppida tootja ja artikli 60 lõike 5 punktides a–c osutatud teiste pädevate asutustega kokku artikli 59 lõike 2 kohaste perioodiliste koondaruannete vormis, sisus ja sageduses;
- (d) leppida tootja ja teiste asjaomaste pädevate asutustega kokku valdkonna ohutuse parandamiseks võetavate asjakohaste meetmete rakendamises;
- (e) teavitada teisi pädevaid asutusi ja komisjoni artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamise käigust ja tulemustest.

Koordineeriva pädeva asutuse nimetamine ei mõjuta teiste pädevate asutuste õigust viia läbi oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada inimeste tervise ja patsientide ohutuse kaitse. Koordineerivat pädevat asutust ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

7. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele sekretariaaditeenused käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 62

Suundumusi käsitlevad teated

C ja D klassi liigitatud seadmete tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui tõsiste vahejuhtumite või eeldatavate soovimatute toimete sageduses või tõsiduses, mis mõjutavad oluliselt I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski-kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenud või võivad ilmned kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud ohud patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele. Oluline suurenemine määratakse kindlaks võrreldes kõnealuse seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud selliste vahejuhtumite või oodatavate soovimatute toimete eeldatava sageduse ja tõsidusega teatava ajavahemiku jooksul, mis on kindlaks määratud tootja vastavushindamises. Kohaldatakse artiklit 61.

Artikkel 63

Järelevalveandmete dokumenteerimine

Tootjad ajakohastavad tehnilist dokumentatsiooni, võttes aluseks tervishoiutöötajatelt, patsientidelt ja kasutajatelt saadud teabe vahejuhtumite kohta, tõsiseid vahejuhtumeid ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid käsitleva teabe, artiklis 59 osutatud perioodilised koondaruanded, artiklis 62 osutatud teated suundumuste kohta ja artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteatised. Nad teevad need dokumendid kättesaadavaks teavitatud asutustele, kes hindavad järelevalveandmete mõju vastavushindamisele ja väljastatud sertifikaatidele.

Artikkel 64

Rakendusaktid

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud artiklite 59–63 rakendamiseks järgmise suhtes:

- (a) teatava seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;
- (b) ühtsed vormid tootjatele artiklites 59 ja 62 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks ning perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teatiste jaoks;
- (c) tähtajad, mille jooksul tootjad teatavad artiklites 59 ja 62 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest ning esitavad perioodilised koondaruanded ja suundumusi käsitlevad teatised, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.
- (d) ühtsed vormid artiklis 61 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. JAGU – TURUJÄRELEVALVE

Artikkel 65

Turujärelevalvetoimingud

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid. Nad võivad tõsiselt ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.
2. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma turujärelevalvemeetmed ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.
3. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma turujärelevalvetoiminguid, teevad omavahel koostööd ning jagavad koostöö tulemusi üksteise ja komisjoniga. Liikmesriikide pädevad asutused lepivad vajaduse korral kokku tööjagamises ja spetsialiseerumises.
4. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades oma rolli ja ülesannetega seotud asjakohast teavet.
5. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet ja anda tuge ning edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

Artikkel 66

Elektrooniline turujärelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:
 - (a) artikli 68 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave nõuetele mittevastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele;
 - (b) artikli 70 lõike 2 kohane teave nõuetele vastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele;

- (c) artikli 71 lõike 2 kohane teave toodete vormilise mittevastavuse kohta;
 - (d) artikli 72 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta.
2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadav.

Artikkel 67

Selliste seadmete hindamine, mis kujutavad ohtu tervisele ja ohutusele riiklikul tasandil

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalveandmetele või muule teabele toetudes piisavalt alust arvata, et seade kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, viivad nad läbi seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud ohtu arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega vajalikul viisil koostööd.

Artikkel 68

Tervise- ja ohutusrisi põhjustavate nõuetele mittevastavate seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 67 kohast hindamist, et seade, mis kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, nõuavad nad asjaomaselt ettevõtjalt viivitamata kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, keelavad seadme turul kättesaadavaks tegemise või piiravad seda, kehtestavad seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuded, kõrvaldavad seadme turult või võtavad selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.
2. Kui pädevad asutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on asjaomastelt ettevõtjatelt nõudnud.
3. Ettevõtjad tagavad, et kõigi asjaomaste nende poolt ELi turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.
4. Kui ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik sobivad ajutised meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, seade turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Nad teavitavad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata nendest meetmetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

5. Lõikes 4 osutatud teade sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava seadme tuvastamiseks vajalikku teavet, seadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski iseloomu ja põhjuseid, riiklike võetud meetmete iseloomu ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.
6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast teabest asjaomase toote mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses võetud meetmetest. Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata oma vastuväidetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, siis loetakse meede põhjendatuks.
8. Kõik liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed.

Artikkel 69

Liidu tasandi menethus

1. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 68 lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 68 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme. Kui artiklites 68 ja 70 osutatud olukordades liikmesriik või komisjon leiavad, et seadme tulenevat ohtu tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) võetud meetmetega rahuldavalt hallata, võib komisjon liikmesriigi palvel või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmed tervise ja ohutuse kaitse tagamiseks, sh meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
3. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon artikli 84 lõikes 4 osutatud korras vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

Artikkel 70

Tervise- ja ohutusrisiki põhjustavate nõuetekohaste seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 67 kohast hindamist, et kuigi seade on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud, põhjustab see ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele inimeste tervise kaitsega seotud aspektidele, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja või asjaomased ettevõtjad võtaksid kõik asjakohased ajutised meetmed selle tagamiseks, et asjaomane seade ei põhjustaks turule lastes või kasutusele võttes enam ohtu, kõrvaldaksid seadme turult või võtaksid selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.
2. Liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata võetud meetmetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teave sisaldab kõiki vajalikke andmeid asjaomase seadme, tema päritolu ja tarneahela tuvastamiseks ning liikmesriigi hindamise tulemusi, milles täpsustatakse ohu iseloomu ja riiklike meetmete iseloomu ja kestust.
3. Komisjon hindab võetud riiklike ajutisi meetmeid. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 84 lõikes 4 osutatud menetlusega.
4. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 68 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme.

Artikkel 71

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 68 kohaldamist, nõuab liikmesriik, et asjaomane ettevõtja parandaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis vastab mittevastavuse iseloomule, kui ta avastab ühe järgmistest:
 - (a) CE-märgise kinnitamisel ei ole arvesse võetud artiklis 16 sätestatud vorminõudeid;
 - (b) CE-märgist ei ole seadmele kinnitatud, kui see on artikli 16 kohaselt nõutav;
 - (c) CE-märgis on käesoleva määruse kohaselt kinnitatud eksikombel tootele, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse;
 - (d) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see ei ole täielik;
 - (e) tootja poolt seadme märgistusel või kasutusjuhendis esitatav teave ei ole kättesaadav, see ei ole täielik või ei ole esitatud nõutud keel(t)es;
 - (f) tehniline dokumentatsioon, sh kliiniline hinnang ei ole kättesaadav või ei ole täielik.

2. Kui ettevõtja ei paranda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või see keelata või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Artikkel 72

Ennetavad tervisekaitsemeetmed

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis osutab seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühmaga seotud võimalikule ohule, et sellise seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks turult kõrvaldada või tagasi võtta, võib ta võtta vajalikke ja põhjendatud ajutisi meetmeid.
2. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
3. Komisjon hindab liikmesriikide võetud ajutisi meetmeid. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 84 lõikes 4 osutatud menetlusega.

4. Kui lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult kõrvaldada või tagasi võtta, antakse komisjonile kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega võetakse vajalikke ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmeid.

Kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 86 sätestatud menetlust.

Artikkel 73

Hea haldustava

1. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 68–72 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjused. Kui meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitatakse asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teatades samal ajal

õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldmeetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.

2. Välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist tõsise ohu tõttu inimeste tervisele või ohutusele, antakse asjaomasele ettevõtjale võimalus esitada pädevale asutusele märkusi mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, siis antakse ettevõtjale võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.
3. Mis tahes vastuvõetud meede tühistatakse viivitamata või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid.
4. Kui artiklite 68–72 kohaselt vastuvõetud meede käsitleb toodet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused asjaomast teavitatud asutust võetud meetmest.

VIII peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ELi referentlaborid ja seadmeregid

Artikkel 74

Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevatest asutustest komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.
2. Artiklite 48–58 kohaldamiseks võivad liikmesriigid nimetada riikliku kontaktpunkti, milleks ei ole riiklik ametiasutus. Kui käesolevas määruses viidatakse pädevale asutusele, hõlmab viide sellisel juhul ka riiklikke kontaktpunkte.

Artikkel 75

Koostöö

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga ning edastavad üksteisele vajaliku teabe käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks.
2. Liikmesriigid ja komisjon osalevad rahvusvahelisel tasandil toimuvates algatustes eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

Artikkel 76

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm

Kooskõlas määruse (EL) nr [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 78 sätestatud tingimustega asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab talle selle määrusega pandud ülesandeid, saades selleks komisjonilt toetust, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artiklis 79.

Artikkel 77

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

- (a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotleivate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;
- (b) osaleb kooskõlas artikliga 42 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;
- (c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolse kliinilise hinnangu läbiviimisega ja teavitatud asutuste tehtava hindamisega;
- (d) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses kliinilise toimivuse uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas;
- (e) annab komisjonile viimase taotluse korra nõu ja abi kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;
- (f) aitab kaasa *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Artikkel 78

Euroopa Liidu referentlaboratooriumid

1. Komisjon võib rakendusaktidega määrata teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade või teatava seadmekategooria või rühmaga seotud teatavate ohtude jaoks ühe või mitu Euroopa Liidu referentlaboratooriumit (edaspidi „ELi referentlaborid”), mis vastavad lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele. Komisjon võib määrata üksnes neid laboreid, mille määramist liikmesriik või komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.
2. ELi referentlaborid täidavad neile määratud pädevusalas vajaduse korral järgmisi ülesandeid:
 - (a) kontrollivad D klassi liigitatud seadmete vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on

valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on sätestatud artikli 40 lõike 2 teises lõigus;

- (b) teevad asjakohaseid katseid D klassi liigitatud toodetud seadmete või seadmepartiide näidistega, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.7 ja X lisa punktis 5.1;
- (c) annavad komisjonile, liikmesriikidele ja teavitatud asutustele teaduslikku ja tehnilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;
- (d) annavad teadusalast nõu teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme kohta;
- (e) loovad riiklike referentlaborite võrgustiku ja haldavad seda ning avaldavad osalevate riiklike referentlaborite ja nende vastavate ülesannete loetelu;
- (f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes ja turujärelevaivalves;
- (g) teevad koostööd teavitatud asutustega, et välja töötada parimad tavad vastavushindamismenetluste tegemiseks;
- (h) esitavad soovitusi sobivate kõrgema järgu etalonainete ja võrdlusmõõtmiste kohta;
- (i) aitavad kaasa rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;
- (j) esitavad teaduslikke arvamusi vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele.

3. ELi referentlaborid vastavad järgmistele nõuetele:

- (a) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;
- (b) neil on olemas varustus ja võrdlusmaterjalid, mis on vajalikud neile määratud ülesannete täitmiseks;
- (c) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;
- (d) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur,
- (e) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid;
- (f) nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil;
- (g) nad tagavad, et nende töötajatel ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete töötuses finants- ega muid huve, mis võiks mõjutada nende erapooletust; nad teatavad oma kõikidest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub.

4. ELi referentlaborid võivad saada liidult rahalist toetust.
- Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta ELi referentlaboritele antava liidu rahalise toetuse tingimused ja summa, võttes arvesse tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele eeldatavasti maksma tasu, mis katab kas täielikult või osaliselt laborile seoses nõutud ülesande täitmisega tekkinud kulud.
6. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega:
- (h) muudetakse ja täiendatakse ELi referentlaborite lõikes 2 osutatud ülesandeid ning ELi referentlaboritele lõikes 3 seatud kriteeriume;
 - (i) sätestatakse lõikes 5 osutatud tasude struktuur ja suurus, mida ELi referentlabor võib küsida teadusliku arvamuse eest, mis on esitatud vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki.
7. Komisjon kontrollib ELi referentlaboreid ning teeb sealhulgas kohapealseid kontrollkäike ja auditeid, et jälgida käesoleva määruse nõuete täitmist. Kui kontrolli tulemusena selgub, et labor ei täida nõudeid, milleks määramine teda kohustab, võtab komisjon rakendusaktidega asjakohased meetmed, sh tühistab määramise.

Artikkel 79

Seadmeregistrid

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamaks registrite sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, karistused

Artikkel 80

Konfidentsiaalsus

1. Kui ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks arstisaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise tulemusena saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:

- (a) isikuandmed vastavalt direktiivile 95/46/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 45/2001;
 - (b) füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid, sealhulgas intellektuaalse omandi õigused,
 - (c) käesoleva määruse tõhus rakendamine, eelkõige inspekteerimised, uurimised ja auditid.
2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, jääb pädevate asutuste ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teave konfidentsiaalseks, kui asutus, kust teave pärit on, ei nõustu selle avalikustamisega.
 3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.
 4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 81

Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.
2. Komisjon kohaldab käesoleva määruse alusel teostatava isikuandmete töötlemise suhtes määrust (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 82

Tasude kehtestamine

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

Artikkel 83

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

X peatükk

Lõppsätted

Artikkel 84

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EL) nr [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 88 loodud meditsiiniseadmete komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4 või artikliga 5 (vastavalt vajadusele).

Artikkel 85

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Volitused võtta vastu artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7, artikli 23 lõikes 7, artikli 27 lõikes 2, artikli 38 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5, artikli 49 lõikes 7, artikli 51 lõikes 3, artikli 72 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7, artikli 23 lõikes 7, artikli 27 lõikes 2, artikli 38 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5, artikli 49 lõikes 7, artikli 51 lõikes 3, artikli 72 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud volitused antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7, artikli 23 lõikes 7, artikli 27 lõikes 2, artikli 38 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5, artikli 49 lõikes 7, artikli 51 lõikes 3, artikli 72 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Delegeeritud õigusakt, mis on vastu võetud kooskõlas lõikes 1 osutatud mis tahes artikliga, jõustub ainult siis, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole esitanud sellele vastuväiteid kahe kuu jooksul alates sellest, kui kõnealune õigusakt Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tehti või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne nimetatud ajavahemiku möödumist komisjonile teatanud, et ei

kavatse vastuväiteid esitada. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega kahe kuu võrra pikendada.

Artikkel 86

Delegeeritud õigusaktide kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktid jõustuvad viivitamata ja neid kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid artiklis 85 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti kehtetuks kohe, kui talle on teatatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusest esitada vastuväiteid.

Artikkel 87

Üleminekusätted

1. Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast muutub kehtetuks teavitatud asutuste kohta teatiste avaldamine kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ.
2. Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ väljastanud enne käesoleva määruse jõustumist, jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, välja arvatud direktiivi 98/79/EMÜ VI lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid, mis kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ väljastanud pärast käesoleva määruse jõustumist, kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.
3. Erandina direktiivis 98/79/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne selle kohaldamise kuupäeva.
4. Erandina direktiivis 98/79/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise kuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruuses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise kuupäeva.
5. Erandina direktiivi 98/79/EMÜ artiklist 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates [kohaldamise kuupäevast] kuni [18 kuud pärast kohaldamise kuupäeva] vastavad käesoleva määruse artikli 23 lõigete 2 ja 3 ja artikli 43 lõike 4 nõuetele, vastavaks seadustele ja eeskirjadele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi

98/79/EMÜ artikliga 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud komisjoni otsuses 2010/227/EL.

6. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 98/79/EMÜ artikli 9 lõikega 12 antud müügiload jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtajani.

Artikkel 88

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt viis aastat pärast selle kohaldamise kuupäeva ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu käesoleva määruse kohaldamiseks vajalike vahendite kohta.

Artikkel 89

Kehtetuks tunnistamine

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates [käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast], välja arvatud direktiivi 98/79/EMÜ artikkel 10 ja artikli 12 lõike 1 punktid a ja b, mis tunnistatakse kehtetuks alates [18 kuud pärast kohaldamise kuupäeva].

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt XIV lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 90

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Määrust kohaldatakse alates [viis aastat pärast jõustumist].
3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:
 - (a) artikli 23 lõikeid 2 ja 3 ja artikli 43 lõiget 4 kohaldatakse alates [18 kuud pärast lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva];
 - (b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates [kuus kuud pärast jõustumist]. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel
president*

*Nõukogu nimel
eesistuja*

LISAD

- I Üldised ohutus- ja toimivusnõuded
- II Tehniline dokumentatsioon
- III ELi vastavusdeklaratsioon
- IV CE-vastavusmärgis
- V Seadmete ja ettevõtjate registreerimisel artikli 23 kohaselt esitatav teave ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse UDI andmeüksused artikli 22 kohaselt
- VI Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma
- VII Klassifitseerimiskriteeriumid
- VIII Kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandihindamisel põhinev vastavushindamine
- IX Tüübihindamisel põhinev vastavushindamine
- X Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavushindamine
- XI Teavitatud asutuse väljastatud tunnistuste minimaalne sisu
- XII Kliinilised tõendid ja turustamisjärgne järelevalve
- XIII Sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele
- XIV Vastavustabel

ILISA

ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

1. Meditsiiniseadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu selle tootja on ette näinud ning olema kavandatud ja valmistatud nii, et need tavalistel kasutustingimustel täidaksid kavandatud eesmärgi, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Meditsiiniseadmed ei tohiks otseselt ega kaudselt seada ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik meditsiiniseadmete kasutamisega seostatavad ohud on vastuvõetavad võrreldes patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

See hõlmab järgmist:

- vähendada nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning keskkonnast, milles seadet on ette nähtud kasutada, tulenevate kasutamisingide ohtu (patsiendi ohutust arvestav kavand) ja
 - arvestada ettenähtud kasutajate tehnilisi teadmisi, kogemusi, haridust või väljaõpet ning nende tervislikku ja füüsilist seisundit (tava-, professionaalseid, puudega või muid kasutajaid arvestav kavand).
2. Tootja poolt valitud lahendused seadmete kavandamise ja tootmise osas peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks juhib neid tootja, et iga ohuga seotud jääkriski eraldi ning üldist jääkriski loetaks vastuvõetavateks. Tootja peab kohaldama järgmisi põhimõtteid nende prioriteetide järjekorras:
 - (a) tuvastada teadaolevad või prognoositavad ohud ja hinnata nendega seotud riske, mis tulenevad kavandatud kasutusest ja eeldatavast väärkasutamisest;
 - (b) kõrvaldada riske nii palju kui võimalik põhimõtteliselt ohutu kavandamise ja valmistamise kaudu;
 - (c) vähendada nii palju kui võimalik olemasolevaid riske, võttes piisavaid kaitsemeetmeid, kaasa arvatud häiresüsteemid ning
 - (d) kasutajaid koolitada ja/või teavitada neid jääkriskidest.
 3. Seadme omadused ja funktsioonid ei tohi olla negatiivselt mõjutatud sel määral, et patsiendi või kasutaja ja vajaduse korral teiste isikute tervis või ohutus on ohus seadme kasutaja jooksul, mille tootja on ette näinud, kui seade töötab tavalistele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhiste. Kui seadme kasutusaega ei ole näidatud, kehtib sama kõnealust liiki seadme põhjendatult eeldatava kasutaja kohta, võttes arvesse seadme sihtotstarvet ja eeldatavat kasutust.

4. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nende veo- ja hoiutingimused (näiteks temperatuurikõikumised ja niiskus) ei kahjustaks sihtotstarbelisel kasutamisel nende omadusi ja toimivust, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja informatsiooni.
5. Kõiki teadaolevaid ja prognoositavaid ohte ning soovimatuid kõrvalmõjusid tuleb minimeerida ja need peavad olema vastuvõetavad, kaaludes seadme toimivusest tavalistes kasutustingimustes patsiendile tulenevat kasu.

II. KAVANDAMISE JA KONSTRUEERIMISEGA SEOTUD NÕUDED

6. Toimivuse näitajad

- 6.1. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et toimivusnäitajad toetavad nende sihtotstarvet lähtuvalt asjaomastest teaduslikest ja tehnilistest meetoditest. Seadmed peavad saavutama tootja poolt ettenähtud toimivustaseme ja vajaduse korral eelkõige:
 - (a) analüütilise toimivuse, mis hõlmab näiteks täpsust (tõesust ja täpsusastet), nihet, analüütilist tundlikkust, avastamiskünnist ja määramispiiri, mõõtepiirkonda, lineaarsust, läve, korduvust, korratavust, sealhulgas proovivõtuks asjakohaste kriteeriumide kindlaksmääramine ning teadaoleva seonduva endogeense ja eksogeense interferentsi käitlemist ja kontrollimist, ristreaktsioone; ning
 - (b) kliinilise toimivuse, näiteks diagnostiline tundlikkus, diagnostiline eripära, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes või mõjutatud populatsioonides.
- 6.2. Seadme toimivusega seotud omadused tuleb seadme kasutusaja jooksul säilitada vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud.
- 6.3. Kui seadmete toimivus sõltub kalibraatorite ja/või kontrollainete kasutamisest, tuleb kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud analüütide jälgitavus tagada kättesaadavate ja asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või kättesaadavate ja asjakohaste kõrgema järgu etalonainete abil. Seade peab olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal on võimalik esitada patsientidelt võetud proovide mõõtmistulemused metrooloogiliselt jälgitaval viisil kättesaadavate ning asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või kättesaadavate ja asjakohaste kõrgema järgu etalonainete kaudu vastavalt tootja poolt esitatud teabele ja juhistele.

7. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused

- 7.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud I peatükis „Üldnõuded” osutatud toimivus ja omadused.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata analüütilise funktsioonivõime võimalikule halvenemisele kasutatavate materjalide ning proovide ja/või analüütide (näiteks bioloogiliste kudede, rakkude, kehavedelike ja mikroorganismide) omavahelise kokkusobimatuse tagajärjel, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

- 7.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest patsientidele tulenevat ohtu, võttes arvesse seadme otstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud inimestele tulenevat ohtu. Erilist tähelepanu tuleb pöörata katmata kudesid mõjutavale ohtlikule toimele ning katmatuse kestusele ja sagedusele.
- 7.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006)⁴⁰ VI lisa 3. osale ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))⁴¹ artiklis 59 sätestatud menetlusega.
- 7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete juhuslik seadmesse sattumise ja seadmest väljapääsemise oht oleks mõistlikult ja võimalikult minimaalne, võttes arvesse seadet ja selle kasutamiseks ettenähtud keskkonna omadusi.

8. Nakkus ja mikroobne saastumine

- 8.1. Seadmed ja nende valmistamisprotsess peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või minimeerida niipalju kui võimalik kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute nakatumise oht.

Seade peab olema kavandatud nii, et see:

- (a) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitlemist

ja vajaduse korral

- (b) võimaldaks niipalju kui on võimalik ja asjakohane vähendada igasugust mikroobset pihkumist ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal;

- (c) võimaldaks vältida seadme või proovi mikroobset saastumist.

- 8.2. Seadmed, mis kannavad märgistust „steriilne” või on märgistuse kohaselt erilises mikrobioloogilises seisundis, tuleb kavandada, valmistada ja pakendada nii, et need oleksid samas seisundis ka turule viimisel ning jääksid sellisesse seisundisse tootja määratud veo- ja ladustamistingimuste järgimise korral kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni.

⁴⁰ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁴¹ ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

- 8.3. Seadmeid, mis kannavad steriilse või erilise mikrobioloogilise seisundiga toote märgistust, peab töötleva, valmistama ja vajaduse korral steriliseerima asjakohaste valideeritud meetoditega.
- 8.4. Seadmeid, mida tuleb steriliseerida, tuleb valmistada asjakohaselt kontrollitud tingimustes (näiteks vastavas keskkonnas).
- 8.5. Mittesteriilsete seadmete pakendamise süsteemid peavad säilitama toote tervelt ning puhtalt vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud ning juhul kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisüsteemid minimeerima mikroobse saastumise ohtu; pakendamisüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.
- 8.6. Seadme märgistusega tuleb eristada samaseid või sarnaseid tooteid, mis viiakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.

9. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed

- 9.1. Kui seadmed hõlmavad loomse päritoluga kudesid, rakke ja aineid, peab nende kudede, rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine toimuma nii, et oleks tagatud kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute optimaalne ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ning rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. Eelõeldu ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui viiruse ja muude nakkusteguride aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

- 9.2. Kui seadmed hõlmavad inimpäritoluga kudesid, rakke ja aineid, peab nende kudede, rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine toimuma nii, et oleks tagatud kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute optimaalne ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. Eelõeldu ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui viiruse ja muude nakkusteguride aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

- 9.3. Kui seadmed hõlmavad mikroobset päritolu rakke või aineid, peab nende rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine toimuma nii, et oleks tagatud kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute optimaalne ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. Eelõeldu ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui viiruse ja muude nakkustegurite aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

10. Seadmete ja keskkonna vastastikune mõju

- 10.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparatuuriga, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis. Ühendused, mida kasutaja peab haldama, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleksid minimeeritud valest või puudulikust ühendusest tulenevad ohud.
- 10.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik ja asjakohane:
- (a) kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute vigastuste ohtu, mis tuleneb seadmete füüsilistest ja ergonoomilistest omadustest;
 - (b) ergonoomilistest omadustest, inimteguritest ja seadme kasutamiseks ettenähtud keskkonnast tulenevat kasutamisvigade ohtu;
 - (c) ohtu, mis on seotud eeldatavate välismõjudega või keskkonnatingimustega nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, rõhk, niiskus, temperatuurikõikumised või raadiosidehäired;
 - (d) seadme kasutamisest tulenevat ohtu seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainete, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;
 - (e) ohtu, mis on seotud võimalike ebakõladega seoses tarkvara ja keskkonnaga, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;
 - (f) ohtu, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;
 - (g) proovide ebaõige määramise ohtu;
 - (h) muude seadmetega aset leidva vastastikuse toime ohtu.
- 10.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusoht nii tavalise kasutuse kui ka tõrke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille sihtotstarbelise kasutusega kaasneb kergestisüttivate või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainete, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub.
- 10.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nende justeerimist, kaliibrimist ja hooldamist, kui see on vajalik seadmete nõuetekohaseks tööks, oleks võimalik teha ohutult.
- 10.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, tuleb kavandada ja valmistada nii, et koostoimine on usaldusväärne ja kindel.
- 10.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kutselistel kasutajatel või tavakasutajatel või muudel isikutel oleks hõlbus seadet ja/või tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada.

- 10.7. Mõõte-, seire- või näiduskaala (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema projekteeritud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

11. Mõõtefunktsiooniga seadmed

- 11.1. Seadmed, mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav stabiilsus ja mõõtmistäpsus asjakohastes täpsuspiirides, võttes arvesse seadme sihtotstarvet ning olemasolevaid otstarbekohaseid võrdlusmõõtmismeetodeid ja etalonaineid. Täpsuspiirid määrab kindlaks tootja.
- 11.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised ja ametlikes ühikutes väljendatud suurused peavad olema vastavuses nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ⁴² sätetega.

12. Kiirguskaitse

- 12.1. Seadmed kavandatakse, valmistatakse ja pakendatakse nii, et kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute kokkupuude nendest lähtuva sihtotstarbelise, soovimatu, juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne.
- 12.2. Kui seadmed on mõeldud tekitama potentsiaalselt ohtlikku, nähtavat ja/või nähtamatut kiirgust, peavad need olema:
- (a) kavandatud ja valmistatud selliselt, et tekitatava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad ning
 - (b) varustatud visuaalsete näidikute ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.
- 12.3. Kiirgust emiteerivate seadmete kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet tekitatava kiirguse, kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse ärahoidmise ja paigaldamisega seotud ohtude kõrvaldamise viiside kohta.

13. Seadmete juurde kuuluv ja eraldiseisev tarkvara

- 13.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara, või tarkvaratooted peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja sihtotstarbeline toimivus. Üksiku tõrke ilmumise korral loetakse asjakohaseks tõrke kõrvaldamist või sellega seotud ohtude vähendamist nii võrd, kui võrd on võimalik ja asjakohane.
- 13.2. Tarkvara sisaldavate seadmete ja tarkvaratoodete puhul peab tarkvara olema kavandatud ja välja töötatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse seadme tööiga, riskijuhtimist, kontrollimist ja valideerimist.
- 13.3. Käesolevas jaos osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmeside-seadmetega, peab olema kavandatud ja väljatöötatud, võttes arvesse kaasaskantava seadme näitajaid (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete

⁴²

EÜT L 39, 15.2.1980.

kasutamise seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).

14. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadmed

- 14.1. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadme üksiku tõrke ilmnemise korral loetakse asjakohaseks tõrke kõrvaldamist või sellega seotud ohtude vähendamist niivõrd, kui võrd on võimalik ja asjakohane.
- 14.2. Seadmed, mille puhul patsientide ohutus sõltub seadme sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud toiteallika seisukorra kindlaksmääramise vahenditega.
- 14.3. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et see vähendaks nii palju kui võimalik ja asjakohane selliste elektromagnetiliste häirete tekkimist, mis võivad kahjustada kõnealuste või muude seadmete või seadmestike tööd nende tööks ettenähtud keskkonnas.
- 14.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis võimaldab neil töötada ettenähtud viisil.
- 14.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kaitsta patsienti, tava- või kutselist kasutajat või kõrvalisi isikuid niipalju kui võimalik juhusliku elektrilöögi ohu eest nii seadme normaalse kasutuse kui ka tõrke ilmnemise korral, eeldusel, et seade on paigaldatud ja seda on hooldatud tootja ettenähtud viisil.

15. Kaitse mehaaniliste ja soojusohutude eest

- 15.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kaitsta kutselist kasutajat või tavakasutajat või muid isikuid mehaaniliste ohtude eest.
- 15.2. Seadmed peavad ettenähtud töötingimuste puhul olema piisavalt stabiilsed. Nad peavad vastu pidama eeldatava töökeskkonnaga kaasnevale koormusele ning vastupidavus peab säilima seadme eeldatava kasutusaja jooksul tingimisel, et järgitakse tootja näidatud ülevaatus- ja hooldusnõudeid.
- 15.3. Kui esineb liikuvate osade olemasolust tulenevaid ohte või purunemisest, lahtitulemisest või ainete lekkimisest tulenevaid ohte, peavad seadmele olema lisatud asjakohased kaitsevahendid.

Kõik piirded või muud vahendid, mis on seadmele lisatud, et pakkuda kaitset eelkõige liikuvate osade eest, peavad olema korralikult kinnitatud ega tohi takistada juurdepääsu seadme normaalseks töötamiseks ega piirata seadme korralist hooldust, nagu tootja on selle ette näinud.

- 15.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat ohtu, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid, et vähendada vibratsiooni eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.
- 15.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada nende tekitatud mürast tulenevat ohtu, võttes arvesse tehnika arengut ja

olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.

- 15.6. Elektri, gaasi või hüdraulilise ja pneumaatilise energia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kutseline kasutaja või tavakasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke ohte.
- 15.7. Kui teatavate osade paigaldamisel, vahetamisel, ühendamisel ja korduval ühendamisel tehtavad vead võivad tekitada ohtu, tuleb need vead välistada juba selliste osade kavandamise ja valmistamise ajal või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil.

Selline teave tuleb esitada liikuvatel osadel ja/või nende katetel, kui ohtu vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.

- 15.8. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või alad, mis on ette nähtud soojendamiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavakasutuse tingimustes tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.

16. Kaitse tootja poolt enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete põhjustatud ohtude eest

- 16.1. Enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad sihtotstarbeliselt, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.
- 16.2. Enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:
- on tagatud, et ettenähtud kasutajal on seda kõikides protseduurietappides kerge käsitseda ning
 - seadme ja vajadusel näidise käsitlemisel ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel, on eksimuse ohtu võimalikult palju vähendatud.
- 16.3. Enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal
- teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil ning
 - saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

III. NÕUDED SEADMEGA KOOS ESITATUD TEABE OSAS

17. Märgistus ja kasutusjuhend

17.1. Üldised nõuded tootja esitatud teabe kohta

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlaksmääramiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kutselistele kasutajatele või tavakasutajatele või muude isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ja arvesse tuleb võtta järgmist:

i) märgistuse ja kasutusjuhendi esitamise viis, vorming, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama kavandatud eesmärgile ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige kasutusjuhendid peavad olema kirjutatud arusaadavalt ettenähtud kasutajale ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega. Mõne seadme puhul võib esitada eraldi teave kutselisele kasutajale ja tavakasutajale.

ii) Märgistusel ettenähtud teave tuleb esitada seadmel endal. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga seadme pakendil ja/või mitme seadme pakendil.

Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, võib kaasa olla üks kasutusjuhend, kui on nii kokku lepitud hankijaga, kellel on õigus nõuda täiendavaid eksemplare.

iii) Põhjendatud erandjuhtudel kasutusjuhendeid ei vajata või neid võib esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada turvaliselt ja tootja ettenähtud viisil ilma kasutusjuhendita.

(iv) Märgistus peab olema inimesele loetaval kujul, kuid seda võib täiendada masinloetava märgistusega, nagu raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöötkoodi kujul.

(v) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võidakse kasutusjuhend kasutaja jaoks esitada muul kui paberkandjal (nt elektrooniliselt), välja arvatud juhul, kui seadmed on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

(vi) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes.

(vii) Vajaduse korral peaks see teave olema esitatud rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele (CTS). Valdkondades, kus standardeid ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.

(viii) Seadmete puhul, mis sisaldavad ainet või segu, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohupiktogramme ja märgistusnõudeid määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu teave vahendile endale või selle märgistusele ära mahutada, pannakse vastavad ohupiktogrammide märgistusele ja muu kõnealuse määruse kohaselt nõutav teave esitatakse kasutusjuhendis.

(ix) Määruse (EL) nr 1907/2006 sätteid ohutuse infobülletääni kohta kohaldatakse, kui kogu vastavat teavet ei ole juba esitatud kasutusjuhendis.

17.2. Teave märgistusel

Märgistusel peavad olema järgmised andmed:

- (i) seadme nimetus või kaubanduslik nimetus;
- (ii) hädavajalikud andmed kasutajale seadme määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme sihtotstarbe kohta;
- (iii) tootja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
- (iv) imporditud seadmete kohta ELis registreeritud volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab esindajaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
- (v) märge selle kohta, et seade on mõeldud *in vitro* diagnostikaks;
- (vi) partii kood/saadetise number või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „saadetis” või „seerianumber” või samaväärne tähis, kui see on asjakohane;
- (vii) kui see on asjakohane, seadme kordumatu identifitseerimistunnus (unique device identification – UDI);
- (viii) arusaadav märge selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, ilma et selle toimivus halveneks, vähemalt aastaarvu ja kuu ning vajaduse korral päeva märkimisega nimetatud järjekorras;
- (ix) kui puudub teave selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, tootmisaasta. Tootmisaasta võib esitada kui osa saadetise või seerianumbrist, eeldusel et kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;
- (x) vajaduse korral märge sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;
- (xi) märge ladustamise ja/või käsitlemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;
- (xii) vajaduse korral märge seadme steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta või märge erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;
- (xiii) vajalikud hoiatused ja võetavad ettevaatusabinõud, millele tuleb kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute tähelepanu viivitamatult juhtida. Sellise teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul üksikasjalikum teave tuleb esitada kasutusjuhendis;
- (xiv) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;
- (xv) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;

- (xvi) kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, märge selle kohta;
- (xvii) kui seade on mõeldud ainult toimivuse hindamiseks, märge selle kohta;
- (xviii) kui seadmekomplektid sisaldavad üksikuid reaktiive ja esemeid, mis võivad olla kättesaadavad kui eraldiseisvad seadmed, peab iga seade vastama käesolevas jaos esitatud märgistusnõuetele;
- (xix) kui see on põhjendatud ja otstarbekas, tuleb seadmed ja nende üksikud osad identifitseerida, vajaduse korral seerianumbriga, nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid seadmest ja selle äravõetavatest osadest tulenevate võimalike ohtude avastamiseks.

17.3. Kasutusjuhendis esitatud teave

17.3.1. Kasutusjuhend peab sisaldama järgmisi andmeid:

- (i) seadme nimetus või kaubanduslik nimetus;
- (ii) seadme sihtotstarve:
 - mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;
 - selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);
 - spetsiifiline häire, terviseprobleem või huvipakkuv ohutegur, mille avastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks seadet kasutatakse;
 - kas see on automatiseeritud või mitte;
 - kas see on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;
 - nõutava(te) proovi(de) liik ning

vajaduse korral testitav populatsioon.

- (iii) märge selle kohta, et seade on mõeldud *in vitro* diagnostikaks;
- (iv) ettenähtud kasutaja, kui see on vajalik (nt tervishoiutöötajad, tavakasutaja);
- (v) katse põhimõte;
- (vi) reagentide, kalibraatorite ja kontrollainete kirjeldus ning mistahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks);
- (vii) esitatud materjalide loetelu ja nõutavate, kuid esitamata spetsiaalsete materjalide loetelu;
- (viii) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega:

- selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete määratlemise andmed, et võimaldada neid ohutult koos kasutada, ja/või
 - teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete kokkuühendamise ja koos kasutamisega.
- (ix) märke ladustamise ja/või käsitsemise mis tahes eritingimuste (nt temperatuur, valgus, niiskus) kohta, mida tuleb täita;
- (x) kasutamisaegne stabiilsus, mis võib hõlmata hoiutingimusi ja säilimisaega pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning (vajaduse korral) hoiutingimusi ja toimivate lahenduste stabiilsust;
- (xi) kui seade tarnitakse steriilsena, märke steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta ning juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;
- (xii) teave, mis võimaldab kasutajal saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja muude meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:
- hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja/või meetmeid, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib mõjutada toimivust;
 - hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega eeldatavate välismõjude ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja terapeutiliste menetlustega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;
 - hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate ohtudega põhjendatult seadme eeldatava kasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, terapeutilises ravis või muude protseduuride ajal (nt seadmest põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);
 - ettevaatusabinõud seadmesse kuuluva ainese suhtes, mis on kantserogeenne, mutageenne või toksiline või sisesekretsiooni kahjustavate omadustega või võib põhjustada patsiendil või kasutajal ülitundlikkust või allergilise reaktsiooni;
 - kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märke selle kohta. Tootja märke ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;
 - kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Tuleb esitada teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam taaskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv.

- (xiii) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud, mis on seotud seadmes sisalduva potentsiaalselt nakkusohhtliku materjaliga;
- (xiv) kui see on asjakohane, nõuded eriruumide (nt puhas ruum), erikoolituse (nt kiirgusohutus) või seadme ettenähtud kasutaja eriväljaõppe kohta;
- (xv) proovivõtmise, -käitlemise ja ettevalmistamise tingimused;
- (xvi) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötamise või käsitlemise kohta, enne kui seade on kasutusvalmis (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne);
- (xvii) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:
 - andmed seadme laadi ning ennetava ja korrapärase hoolduse, sealhulgas puhastamise või desinfitseerimise kohta;
 - andmed tarvikute määramise ja asendamisvõtete kohta;
 - teave vajaliku kalibreerimise kohta, kui seda on vaja teha, et seade töötaks nõuetekohaselt ja ohutult ettenähtud kasutajajooksul;
 - võtted, millega vähendada ohtu inimestele, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega.
- (xviii) vajadusel soovitusel kvaliteedikontrollimenetlusteks;
- (xix) kalibraatoritele ja ehtsuse kontrollimiseks vajalikele ainetele omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, sealhulgas kohaldatavate etalonainete määramine ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmised;
- (xx) analüüsimenetlus, sealhulgas arvutused ja tulemuste tõlgendamine ning vajadusel kinnitavate testide tegemise kaalumine;
- (xxi) analüütilise toimivuse näitajad (nt tundlikkus, eripära, täpsus, korduvus, korratavus, avastamiskünnis ja mõõtmispiirkond, sealhulgas teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik teave), meetodi piirangud ja teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismetodite ja etalonainete kohta;
- (xxii) vajaduse korral kliinilise toimivuse näitajad nagu diagnostiline tundlikkus ja diagnostiline eripära;
- (xxiii) vajadusel referentsintervallid;
- (xxiv) teave segavate ainete või piirangute (nt silmaga nähtavad tõendid hüperlipideemia või hemolüüsi kohta, proovi vanus) kohta, mis võivad seadme toimivust mõjutada;
- (xxv) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme, abivahendite ja tarvikute (kui neid on) ohutut kõrvaldamist. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:

- nakkust või mikroobseid ohte (nt kulumaterjalid, mis võivad olla saastunud inimpärilise nakkusohtliku ainesega);
 - keskkonnaohud (nt patareid või materjalid, millest eraldub potentsiaalselt ohtlikul tasemel kiirgust);
 - füüsikalisi ohte (nt plahvatust).
- (xxvi) tootja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha ning telefoninumber ja/või faksinumber ja/või veebisait tehnilise abi saamiseks;
- (xxvii) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhend on läbi vaadatud, värskema versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus;
- (xxviii) teade kutselisele või tavakasutajale, et igast seadmega seotud tõsisest juhtumist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutajat ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust;
- (xxix) kui seadmekomplektid sisaldavad üksikuid reaktiive ja tooteid, mis võivad olla kättesaadavad kui eraldiseisvad seadmed, peab iga seade vastama käesolevas jaos esitatud kasutusjuhendiga seotud nõuetele.
- 17.3.2. Lisaks peavad enesetestimiseks või patsientide testimiseks ettenähtud seadmete kasutusjuhendid olema kooskõlas järgmiste põhimõtetega:
- (i) esitatud on testimismetoodika üksikasjad, sealhulgas reagendi ettevalmistamine, proovide kogumine ja/või ettevalmistamine ning teave selle kohta, kuidas testi tehakse ja tulemusi loetakse;
 - (ii) tulemused peavad olema väljendatud ja esitatud nii, et ettenähtud kasutaja saaks neist hõlpsasti aru;
 - (iii) teave peab sisaldama soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks), katse piirangute kohta ning valepositiivse või valenegatiivse tulemuse võimaluse kohta. Teavet tuleb anda ka seoses teguritega, mis võivad katsete tulemusi mõjutada (nt vanus, sugu, menstruatsioon, nakkus, füüsiline tegevus, paastumine, dieet või ravimid);
 - (iv) Enesetestimiseks ettenähtud seadmete puhul peab esitatud teave sisaldama kasutajale selget soovitusi mitte teha meditsiinilaseid otsuseid enne vastava tervishoiutöötajaga konsulteerimist;
 - (v) informatsioon peab samuti täpsustama, et kui enesetestimisvahendit kasutatakse olemasoleva haiguse jälgimiseks, võib patsient kohandada ravi üksnes siis, kui tal on selleks vastav väljaõpe.

II LISA

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tehniline dokumentatsioon ja vajadusel tootja koostatud tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte (STED), hõlmab eelkõige järgmisi tahke:

1. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SH SEADME VARIANDID JA TARVIKUD

1.1. Seadme kirjeldus ja näitajad

- (a) toote nimetus või kaubanduslik nimetus ja üldkirjeldus, sealhulgas seadme sihtotstarve;
- (b) tootja poolt seadmele omistatud kordumatu identifitseerimistunnus – UDI tunnus, nagu on osutatud artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis i, kohe pärast seadme kirjendamist UDI süsteemis, või muu selge tunnus, nagu toote kood, kataloogi number või muu täpne viide jälgitavuse võimaldamiseks;
- (c) seadme sihtotstarve, mis võib hõlmata näiteks:
 - (i) mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;
 - (ii) selle funktsiooni (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);
 - (iii) spetsiifiline häire, terviseprobleem või huvipakkuv ohutegur, mille avastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks seadet kasutatakse;
 - (iv) kas see on automatiseeritud või mitte;
 - (v) kas see on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;
 - (vi) nõutava(te) proovi(de) liik;
 - (vii) vajadusel testitav populatsioon;
 - (viii) ettenähtud kasutaja;
- (d) analüüsimeetodi põhimõtte või instrumendi tööpõhimõtte kirjeldus;
- (e) seadme riskiklass ja kohaldatav klassifitseerimisreegel VII lisa kohaselt;
- (f) Komponentide kirjeldus ning vajadusel vastavate komponentide reaktiivsete koostisosade (näiteks antikehade, antigeenide, nukleiinhappe praimerite) kirjeldus

ja vajaduse korral:

- (g) proovide võtmise kirjeldus ning transpordimaterjalid, mis on koos seadmega antud või kasutamissoovituste täpsustuste kirjeldused;

- (h) automatiseeritud analüüside instrumentide jaoks: asjaomaste analüüside omaduste või spetsiaalsete analüüside kirjeldus;
- (i) automatiseeritud analüüside puhul: asjaomaste instrumentide omaduste või spetsiaalsete instrumentide kirjeldus;
- (j) seadmega koos kasutatava tarkvara kirjeldus;
- (k) kättesaadavaks tehtavate kõnealuse seadme konfiguratsioonide ja variantide kirjeldus või täielik loetelu;
- (l) abiseadmete, muude *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja muude seadmega koos kasutamiseks ettenähtud toodete kirjeldus.

1.2. Viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele

- (a) ülevaade tootja toote eelmis(t)est põlvkonnast (põlvkondadest), kui see (need) on olemas;
- (b) ülevaade tootja sarnastest seadmetest, mis on saadaval ELi või rahvusvahelisel turul, kui selliseid on olemas.

2. TOOTJA ESITATUD TEAVE

- (a) täiskomplekt, kuhu kuuluvad
 - seadme ja pakendi märgis(ed);
 - kasutusjuhendid;
- (b) nende liikmesriikide keelte loetelu, kus on kavas seadet turustada;

3. TEAVE KAVANDAMISE JA TOOTMISE KOHTA

3.1. Teave kavandamise kohta

Teave, mis võimaldab anda üldise ülevaate seadme kavandamisjärgkudest.

See hõlmab järgmist:

- (a) seadme oluliste ja seadmega koos kasutamiseks ettenähtud või soovitatavate koostisainete, näiteks antikehade, antigeenide, ensüümide ja nukleiinhappe praimerite kirjeldus;
- (b) instrumentide puhul põhiliste alamsüsteemide, analüütilise tehnoloogia (nt tööpõhimõtted, kontrollimehhanismid), eriotstarbelise riistvara ja tarkvara kirjeldus;
- (c) instrumentide ja tarkvara puhul kogu süsteemi ülevaade;

- (d) eraldiseisva tarkvara puhul andmete tõlgendusmetoodika kirjeldus (nt algoritm);
- (e) enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul nende kavandamisaspektide kirjeldus, mis muudab need enesetestimise või patsientide vahetus läheduses testimise jaoks sobivaks.

3.2. Teave tootmise kohta

- (a) Teave, mis võimaldab anda üldise ülevaate seadme tootmisjärgudest nagu tootmine, kokkupanek, toote lõplik katsetamine, valmisseadme pakendamine. Üksikasjalikum teave tuleb esitada kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi puhul või muude kohaldatavate vastavushindamismenetluste puhul;
- (b) kõikide tootmistegevuse asukohtade tunnusandmed, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

4. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

Dokumentides peab leiduma teave selle kohta, millised lahendusviisid on kasutusel I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks. Nimetatud teave võib olla kontrollnimekiri, milles on esitatud

- (a) üldised ohutus- ja toimivusnõuded, mida kohaldatakse seadme suhtes ja selgitus, miks teisi nõuded ei kohaldata;
- (b) meetod(id), mida kasutatakse igale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks;
- (c) kasutatud ühtlustatud standardid või ühtne tehniline kirjeldus või muu(d) meetod(id);
- (d) selliste kontrollitud dokumentide täpsed tunnusandmed, millega tõendatakse vastavust iga ühtlustatud standardiga, ühtse tehnilise kirjeldusega, või muu viis, millega näidatakse vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõnealune teave peab sisaldama viiteid selle kohta, kus leiduvad kõnealused tõendid täielikus tehnilises dokumentatsioonis ja, kui on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes.

5. RISKI JA KASULIKKUSE ANALÜÜS NING RISKI JUHTIMINE

Dokumendid peavad sisaldama kokkuvõtet järgmisest:

- (a) I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski ja kasulikkuse analüüs ning
- (b) I lisa 2. punktis osutatud riskijuhtimises kasutatud lahendused ja saadud tulemused.

6. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama toote kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ja/või uuringute tulemusi, millega tõendatakse toote vastavust käesoleva määruse nõuetele ja eelkõige kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

See hõlmab järgmist:

6.1 Teave analüütilise toimivuse kohta

6.1.1 Näidise tüüp

Käesolevas alapunktis kirjeldatakse erinevaid prooviliike, sealhulgas nende stabiilsust (nt säilitamine ja vajadusel transporditingimused) ning hoiutingimusi (nt kestus, piirtemperatuurid ja külmutamise/sulatamise tsüklid).

6.1.2 Analüütilise toimivuse näitajad

6.1.2.1 Mõõtmistäpsus

(a) Mõõtmise tõesus

Käesolevas alapunktis esitatakse teave mõõtmistoimingute tõesuse kohta ja tehakse piisavalt üksikasjalik andmete kokkuvõte, et võimaldada tõesuse määramise vahendite nõuetekohane hindamine. Tõesuse määramise meetmeid kohaldatakse kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete analüüsides suhtes ainult siis, kui võrdlusnäidis või -meetod on olemas.

(b) Mõõtmise täpsus

Käesolevas punktis kirjeldatakse korduvuse ja korratavuse alaseid uuringuid.

6.1.2.2 Analüütiline tundlikkus

See punkt sisaldab teavet uuringu ülesehituse ja –tulemuste kohta. Esitatakse proovi liigi ja ettevalmistuse kirjeldus, sealhulgas maatriks, analüütide tasemed ja kuidas need määrati. Esitada tuleb ka uuritavate paralleelproovide arv igal kontsentratsioonil ning analüüsi tundlikkuse arvutamise käik.

6.1.2.3 Analüütiline spetsiifilisus

Selle punkti all kirjeldatakse interferentsi ja ristreageerivusuuringuid analüütilise spetsiifilisuse määratlemiseks proovis sisalduvate muude ainete sisaldumise kontekstis.

Esitatakse teave võimalike segavate ja ristuvalt reageerivate ainete hindamise kohta analüüsis, aine liigi ja testitud kontsentratsiooni, proovi liigi, analüüdi katse kontsentratsiooni ja tulemuste kohta.

Segavad kõrvaltoimed ja ristuvalt reageerivad ained, mis varieeruvad väga palju sõltuvalt analüüsi tüübist ja kavandamisest, mis võivad tuleneda eksogeensetest või endogeensetest allikatest nagu:

(a) ained, mida kasutatakse patsientide raviks (nt ravimid);

- (b) ained, mida patsient on tarvitanud (nt alkohol, toiduained);
- (c) ained, mis lisatakse proovide ettevalmistamisel (nt säilitusained, stabilisaatorid);
- (d) ained, millega puututakse kokku spetsiifilistes prooviliikides (nt hemoglobiin, lipiidid, bilirubiin, proteiinid);
- (e) sarnase struktuuriga analüüdid (nt lähteained, metaboliidid) või meditsiinilised seisundid, mis ei ole seotud katsetingimusega, sealhulgas proovid, mis on analüüsi suhtes negatiivsed, kuid positiivsed sellise tingimuse suhtes, mis võib jäljendada katse tingimust.

6.1.2.4 Kalibraatori ja kontrollainete väärtuste metrooloogiline jälgitavus

6.1.2.5 Analüüsimeetodi mõõtepiirkond

Käesolevas punktis sisaldub teave mõõtepiirkonna (lineaarsete ja mittelineaarsete mõõtesüsteemide) kohta, sealhulgas ka avastamiskünnise ja selle määramise kirjelduse kohta.

Teave hõlmab prooviliigi kirjeldust, proovide arvu, paralleelproovide arvu ja ettevalmistust, sealhulgas teavet matriksi, analüütide tasemete ja selle kohta, kuidas need kehtestati. Vajaduse korral lisatakse suure doosi efekti ning mõju leevendamist (nt lahjendamist) toetavate andmete kirjeldus.

6.1.2.6 Analüüsi läviväärtuse defineerimine

Käesolevas punktis esitatakse analüüsiandmete kokkuvõte koos uuringu ülesehituse kirjeldusega, sealhulgas meetodid, millega määratakse analüüsi läviväärtus, sealhulgas:

- (a) uuritud populatsioon(id) (demograafia/valik/kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumid/kaasatud üksikisikute arv);
- (b) proovide iseloomustamise meetod või viis ning
- (c) statistilised meetodid (nt ROC-kõver) tulemuste saamiseks ning vajaduse korral nn halli/ebamäärase tsooni määratlemiseks.

6.2 Teave kliinilise toimivuse kohta

Vajadusel peab dokumentatsioon sisaldama andmeid seadme kliinilise toimivuse kohta.

XII lisa 3. punktis nimetatud kliiniliste tõendite aruanne kuulub seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.

6.3 Stabiilsus (välja arvatud proovi stabiilsus)

Käesolevas punktis kirjeldatakse väidetavat säilivusaega, kasutamisaegset stabiilsust ja transportimise stabiilsusuuringuid.

6.3.1 Väidetav säilivusaeg

Käesolevas punktis esitatakse teave stabiilsusuuringute kohta väidetava säilivusaja tõendamiseks. Uuringud tehakse vähemalt kolme eri partiiga, mis on toodetud tingimustel, mis sisuliselt vastavad tavapärastele tootmistingimustele (partiid ei pea olema järjestikused). Eialgu paika pandud säilivusaja puhuks on vastuvõetavad ka kiirkorras tehtavad uuringud või reaallaja-andmetest ekstrapoleeritud andmed, kuid hiljem tuleb ka reaallajas stabiilsusuuringud teha.

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab:

- (a) uuringuaruannet (sealhulgas protokoll, partiide arvu, nõuetekohasuse tingimusi ja testimise intervalle);
- (b) kui reaallajas tehtavatele uuringutele on eelnenud kiirkorras tehtud uuringud, siis kiirkorras tehtud uuringute meetod;
- (c) järeldused ja väidetav säilivusaeg.

6.3.2 Kasutamisaegne stabiilsus

Selles punktis esitatakse teave kasutamisaegse stabiilsuse uuringute kohta, mis on tehtud ühe partiiga ning kajastab seadme tegelikku tavapärast (reaalset või jäljendatud) kasutamist. See võib hõlmata avatud viaali stabiilsust ja/või automatiseeritud aparaatide puhul pardastabiilsust.

Automatiseeritud instrumentide puhul (kui nõutav on kalibreerimisstabiilsus), lisatakse tõendavad andmed.

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab:

- (a) uuringuaruannet (sealhulgas protokoll, nõuetekohasuse tingimusi ja testimise intervalle);
- (b) järeldusi ja väidetavat kasutamisaegset stabiilsust.

6.3.3 Transportimise stabiilsus

Käesolevas punktis esitatakse teave ühe partii transportimise stabiilsusuuringute kohta, millega hinnatakse toodete sobivust eeldatavate transporditingimuste suhtes.

Transportimist puudutavaid uuringuid võib teha reaalses ja/või jäljendatud tingimustes ning need hõlmavad mitmesuguseid transporditingimusi, näiteks erakordses kuumuses ja/või külmas.

Selline teave sisaldab:

- (a) uuringuaruannet (sealhulgas protokoll, nõuetekohasuse tingimusi);
- (b) meetodit, mida jäljendatud tingimuste loomiseks kasutati;
- (c) järeldust ja soovitatavaid transporditingimusi.

6.4 Tarkvara kontrollimine ja valideerimine

Dokumentatsioon sisaldab tõendeid valmiseadmes kasutatava tarkvara valideerimise kohta. See teave hõlmab tavaliselt kõikide enne lõplikku turulelaskmist tootja valdustes tehtud, simuleeritud ja reaalses kasutuskeskkonnas tehtud kontrollimiste, valideerimiste ja katsete tulemuste kokkuvõtet. Teabes käsitletakse samuti märgistuses määratletud riistvara konfiguratsioone ja vajadusel operatsioonisüsteeme.

6.5 Täiendav teave erijuhtudel

- (a) Seadmete puhul, mis viiakse turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, keskkonnatingimuste saavutamise kirjeldus vastavate tootmisjärkude kohta. Kui seadmed on turule viidud steriilselt, tuleb esitada kirjeldus, millist meetodit on kasutatud pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks, ja valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.
- (b) Loomse, mikroobse või inimpäritoluga kudesid, rakke või aineid sisaldavate vahendite puhul teave selliste materjalide päritolu ja kogumistingimuste kohta.
- (c) Turulelastavate mõõtefunktsiooniga seadmete puhul esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.
- (d) Kui seade tuleb nõuetekohaseks tööks ühendada teis(t)e seadme(te)ga, esitatakse kirjeldus, kuidas seadmed ühendada, ja tõend, et selliselt ühendatud seadmete töö on kooskõlas üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, kui asjaomane seade on ühendatud teiste seadmetega, võttes arvesse tootja esitatud kasutusomadusi.

III LISA

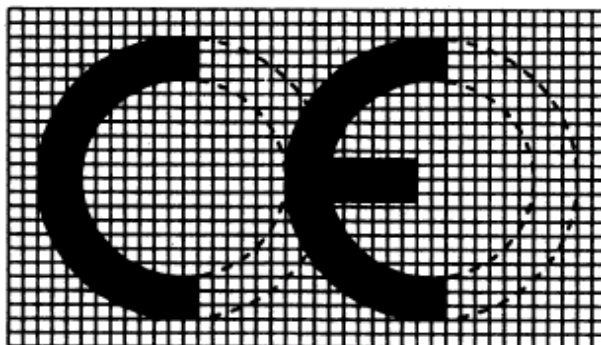
ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
2. märge, et vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel;
3. seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI, nagu on osutatud artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis i niipea, kui vastavusdeklaratsioonile vastav seade on kirjendatud UDI süsteemis;
4. vastavusdeklaratsioonile vastava toote nimetus või kaubanduslik nimetus, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab deklareeritava toote kindlaks teha ja seda jälgida (sellele võib olla lisatud ka foto, kui see on asjakohane). Muu teabe lisaks toote nimetusele ja kaubanduslikule nimetusele, mis võimaldab toodet kindlaks teha ja seda jälgida, võib esitada punktis 3 osutatud seadme ainulaadse tunnuse kaudu;
5. seadme riskiklass kooskõlas VII lisas sätestatud eeskirjadega;
6. kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta;
7. viited asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele, mille alusel vastavust deklareeritakse;
8. kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud sertifikaadi/sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid);
9. vajaduse korral täiendav teave;
10. väljaandmise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi, amet ja teave, kelle poolt ja kelle nimel on allkiri antud, ning allkiri.

IV LISA

CE-VASTAVUSMÄRGIS

1. CE-märgis koosneb tähtedest „CE” järgmisel kujul:



2. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.
3. CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste seadmete puhul võib sellest alampiirist kõrvale kalduda.

VLISA

SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ARTIKLI 23 KOHASELT ESITATAV TEAVE

NING

ARTIKLI 22 KOHASED SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSE UDI ANDMEÜKSUSED

A osa

Artikli 23 kohaselt seadmete registreerimisel esitatav teave

Tootjad või kui see on asjakohane, volitatud esindajad ja kui see on asjakohane, importijad peavad esitama järgmised andmed:

1. ettevõtja roll (tootja, volitatud esindaja või importija),
2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed,
3. kui ükskõik millise punktis 1 nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed,
4. seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI või kui seadet ei ole veel UDI süsteemis kirjendatud, käesoleva lisa B osa punktides 5–18 sätestatud andmeüksused,
5. sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse nimetus ja tunnuskood (ning link sertifikaadil esitatud teabe juurde, mille teavitatud asutus on kandnud sertifikaatide elektroonilisse süsteemi),
6. liikmesriik, kus seade viiakse või on viidud Euroopa Liidu turule,
7. seadmete puhul, mis on liigitatud B, C või D klassi: liikmesriigid, kus seade on kättesaadav või tehakse kättesaadavaks,
8. imporditud seadme puhul: päritoluriik,
9. kas toode sisaldab inimkudesid või -rakke või inimpäritoluga aineid (jah/ei),
10. kas toode sisaldab loomset päritolu kudesid või -rakke või aineid (jah/ei),
11. kas toode sisaldab mikroobset päritolu rakke või aineid (jah/ei),
12. seadme riskiklass kooskõlas VII lisas sätestatud eeskirjadega;
13. vajadusel sekkuva kliinilise toimivuse uuringu ja muu kliinilise toimivuse uuringu, millega kaasnevad ohud seadmega seotud uuringus osalejatele, kordumatu

tunnuskood (või link kliinilise toimivuse uuringu registreerimisele kliinilise toimivuse uuringute elektroonilises süsteemis),

14. kui seadme on kavandanud või valmistanud muu juriidiline või füüsiline isik kui artikli 8 lõikes 10 osutatud isik, selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed,
15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte,
16. seadme staatus (müügil, enam ei toodeta, turult kõrvaldatud, tagasi kutsutud),
17. kui seade on „uus”, sellekohane märge.

Seadet käsitatakse „uuea”, kui:

- (a) selline vahend ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul vastava analüüsitava aine või muu parameetri jaoks pidevalt kättesaadav olnud;
 - (b) menetlus hõlmab analüütilist tehnoloogiat, mis ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul seoses analüüsitava aine või muu parameetriga pidevalt kasutusel olnud.
18. Märge selle kohta, kas vahend on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

B osa

Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse UDI andmeüksused artikli 22 kohaselt

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI peab tagama juurdepääsu järgmisele teabele, mis on seotud tootja ja seadme mudeliga:

1. kogus pakendi kohta,
2. vajaduse korral alternatiivsed või täiendavate (d) tunnus (ed),
3. viis, kuidas seadme valmistamist kontrollitakse (aegumistähtaeg või tootmise kuupäev, partii number, seerianumber),
4. vajaduse korral seadme identifitseerimistunnus nn kasutusüksuse vormis (kui seadme kordumatut identifitseerimistunnust UDI ei ole seadmele määratud nn kasutusüksuse tasandil, määratakse seadme identifitseerimistunnus nn kasutusüksuse vormis eesmärgiga seostada seadme kasutamist konkreetse patsiendiga),
5. tootja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele),
6. vajaduse korral volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele),
7. üldise meditsiiniseadmete klassifikaatori (GMDN) kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood,
8. vajaduse korral kaubanduslik nimetus/kaubamärk,

9. kui see on kohaldatav, toote mudel, viide või katalooginumber,
10. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik),
11. vajaduse korral ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote etiketile või kasutusjuhendile),
12. vajaduse korral seadme täiendavad kaubanduslikud nimetused,
13. märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),
14. vajaduse korral piiratud taaskasutuskordade arv,
15. seade steriilselt pakendatud (jah/ei),
16. kas tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei),
17. võrguaadress (URL) täiendava teabe (nt elektroonilise kasutusjuhendi (mis ei ole kohustuslik)) hankimiseks,
18. vajaduse korral olulised hoiatused või vastunäidustused.

VI LISA

MIINIMUMNÕUDED, MIDA TEAVITATUD ASUTUSED PEAVAD TÄITMA

1. ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDNÕUDED

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

- 1.1.1. Teavitatud asutus luuakse vastavalt liikmesriigi siseriiklikele õigusaktidele või selle kolmanda riigi seadustele, kellega liit on sõlminud vastava kokkuleppe; teavitatud asutusel on olemas kogu dokumentatsioon juriidilise isiku staatuse kohta. See peab sisaldama teavet omanike kohta ja füüsiliste või juriidiliste isikute kohta, kes teavitatud asutust kontrollivad.
- 1.1.2. Kui teavitatud asutus on juriidiline isik, mis on osa suuremast organisatsioonist, peavad kõnealuse organisatsiooni tegevus, selle organisatsiooniline struktuur ja juhtimine ning seos teavitatud asutusega olema selgelt dokumenteeritud.
- 1.1.3. Kui teavitatud asutus täielikult või osaliselt omab juriidilisi isikuid, kes on asutatud liikmesriigis või kolmandas riigis, peavad nende juriidiliste isikute tegevused ja vastutusalad, samuti nende õigus- ja tegevusalased sidemed teavitatud asutusega olema selgelt määratletud ja dokumenteeritud.
- 1.1.4. Organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus ja teavitatud asutuse tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste suhtes.

Organisatsiooniline struktuur ning selle juhtkonna ja muu personali (kes mõjutavad vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida.

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

- 1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest.
- 1.2.2. Teavitatud ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatakse tema tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus peab kehtestama menetlused, mille abil tagatakse tõhusalt sellise juhtumi identifitseerimine, uurimine ja lahendamine, kus võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas nõustamisteenused *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas enne teavitatud asutuse heaks tööle asumist.
- 1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi
 - olla kõnealuste toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoolle volitatud esindajad. See ei välista seda, et ostetakse ja kasutatakse hinnatud tooteid, mida

on vaja teavitatud asutuse (nt mõõteseadmed) tööks, vastavushindamiseks või nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.

- olla otseselt kaasatud nende poolt hinnatavate toodete kavandamisse, valmistamisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse, kasutamisse või hooldamisse, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;
- pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiiniseadmete määrustega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

1.2.4. Tagatakse teavitatud asutuste, nende juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. Juhtkonna ja teavitatud asutuse hindamise eest vastutavate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peavad olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ning mis tahes huvide konflikti puudumine ühelt poolt siseriikliku asutuse, kes vastutab teavitatud asutuste ja/või pädeva asutuse eest, ja teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema filiaalide või allhankijate tegevus või nendega seotud mis tahes asutus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust või objektiivsust.

1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, välja arvatud teabevahetus teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike ametiasutuste, pädevate asutuste või komisjoniga. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

1.4. Õigusvastutus

Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse, mis vastab teavitatud vastavushindamistoimingutele, sealhulgas sertifikaatide võimalik peatamine, piiramine või tühistamine, ning oma tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks. Ta peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

- 1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest ning et selle hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.
- 1.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heaks kiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis nähakse ette mehhanism sellekohase seire ja kontrolli rakendamiseks teavitatud asutuste poolt.

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

- 2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.
- 2.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:
 - töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;
 - otsustusprotsess vastavalt juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
 - dokumendihaldus;
 - andmehaldus;
 - juhtkonnapoolne ülevaatus;
 - siseauditid;
 - parandus- ja ennetusmeetmed;
 - kaebused ja hagid.

3. RESSURSIVAJADUSED

3.1. Üldsätted

- 3.1.1. Teavitatud asutus peab olema võimeline kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või kui seda tehakse tema nimel ja tema vastutusel.

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal või juurdepääs kõikidele seadmetele ja rajatistele, mida on vaja selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamise seonduvaid tehnilisi ja haldusülesandeid, mis talle on määratud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

- 3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooria jaoks, millest teavitatud asutust on teavitatud, peavad tal olema asutuses vajalikud haldus-, tehnilised ja teaduslikud tehniliste teadmistega töötajad, kellel on piisav ja asjakohane kogemus, mis on seotud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise ülesannete täitmiseks, sh kliiniliste andmete hindamiseks.
- 3.1.3. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja määratlused seoses töötajatega, kes osalevad vastavushindamistes ja teavitama sellest asjaomast personali.

3.2. Personaliga seotud kvalifikatsioonikriteeriumid

- 3.2.1. Teavitatud asutus koostab ja dokumenteerib kvalifikatsioonikriteeriumid vastavushindamistes osalevate isikute valiku ja volitamismenetluste jaoks (teadmised, kogemused ja muu vajalik pädevus) ja nõutava koolituse (esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse) jaoks. Kvalifikatsioonikriteeriumides käsitletakse vastavushindamise protsessi eri funktsioone (nt auditeerimine, toodete hindamine/testimine, kavandi toimik/toimiku läbivaatamine, otsuste vastuvõtmine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja alasid, mida määramine hõlmab.

- 3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.

Määratletakse kvalifikatsioonikriteeriumid bioloogilise kokkusobivuse aspektide, kliinilise hindamise ja eri liiki steriliseerimisprotsesside hindamise jaoks.

- 3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on teiste töötajate volitamine konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks ning töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, võtab tööle

teavitatud asutus ise ning see ei tohi toimuda alltöövõtu korras. Kõigil neil isikutel peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

- liidu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiad, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstus ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kavandamine ja tootmine;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsioonid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse vastavushindamise tegemiseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja asjakohaste kvalifikatsioonikriteeriumidega;
- vastav koolitus töötajatele, kes on seotud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingutega;
- võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad, et vastavushindamised on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.2.4. Teavitatud asutustel peavad olema kliiniliselt pädevad töötajad. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

- teha kindlaks, millal on tootja poolt läbiviidava kliinilise hinnangu hindamiseks vaja spetsialisti osalust ja teha kindlaks nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimelised arutlema tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete üle koos tootja ja välise kliinilise asjatundjatega ning asjatundlikult suunama välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimelised esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu kliinilise välisasjatundja hindamise tulemuste teaduslikuks kontrollimiseks;
- olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste võrreldavuse ja kooskõla;
- olla võimelised objektiivselt hindama tootjapoolset kliinilist hinnangut ja andma soovitusi teavitatud asutuse otsustajale.

3.2.5. Töötajatel, kelle vastutusel on tootega seotud läbivaatamine (nt kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või näidise kontroll,

sealhulgas arvestades selliseid aspekte nagu kliiniline hinnang, steriliseerimine, tarkvara valideerimine), peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

- ülikooli edukas läbimine või kutsekõrgkooli kraad või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- neli aastat erialast kogemust tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud sektorites (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö kogemused), samal ajal kui kaheaastane kogemus nimetatud ajavahemikust peab olema seotud projekteerimise, tootmise, katsetamise või hinnatava vahendi kasutamise või tehnoloogiaga või sellega seotud teaduslike aspektidega;
- asjakohased teadmised I lisas sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest, samuti nendega seotud delegeeritud ja/või rakendusaktidest, ühtlustatud standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ja asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus nimetatud hindamiste tegemiseks.

3.2.6. Personalil, kes vastutab tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditeerimise eest, peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

- ülikooli edukas läbimine või kutsekõrgkooli kraad või samaväärne kvalifikatsioon asjaomasel erialal, nt meditsiinis, loodusteadustes või tehnikas;
- neli aastat erialast kogemust tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud sektorites (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö kogemused), samal ajal kui kaheaastane kogemus nimetatud ajavahemikust peab olema omandatud kvaliteedijuhtimise alal;
- asjakohased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, samuti nendega seotud delegeeritud ja/või rakendusaktidest, ühtlustatud standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimissüsteemidest ning nendega seotud standarditest ja suunisdokumentidest;
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus auditite läbiviimiseks;
- auditeerimistehnikatealane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme.

3.3. Kvalifikatsiooni, väljaõppe ja töötajate volitamise alane dokumentatsioon

- 3.3.1. Teavitatud asutus peab sätestama menetluse, et täielikult dokumenteerida vastavushindamistoimingutega seotud iga töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. Kui erandlikel asjaoludel ei ole vastavust punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele võimalik täielikult näidata, peab teavitatud asutus sobivalt põhjendama nende töötajate volitamist konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks.
- 3.3.2. Punktides 3.2.3. kuni 3.2.6 nimetatud töötajate jaoks peab teavitatud asutus koostama ja ajakohastama:
- maatriksi, milles on üksikasjalikult välja toodud vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate vastutusalad;
 - registri, mille alusel saab tõendada selle vastavushindamistoimingu jaoks vajalikke teadmisi ja kogemusi, mille tegemiseks töötajad on volitatud.

3.4. Alltöövõtjad ja välisekspertid

- 3.4.1. Ilma et see piiraks punktist 3.2 tulenevaid piiranguid, võivad teavitatud asutused hindamise teatud selgelt määratletud osade läbiviimiseks sõlmida alltöövõtulepingu. Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud.
- 3.4.2. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamistoimingute eesmärgil alltöövõtulepingu kas organisatsiooni või üksikisikuga, peab tal olema strateegia, mille kohaselt saab alltöövõtulepinguid sõlmida. Mis tahes allhanked või konsulteerimine välisasjatundjatega peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud ning olema fikseeritud kirjaliku lepinguga, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti.
- 3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida eksperdiarvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus sertifikaadi väljaandmise kohta.
- 3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja välisasjatundjate hindamiseks ja järelevalveks.

3.5. Pädevuse ja väljaõppe seire

- 3.5.1. Teavitatud asutus peab nõuetekohaselt jälgima, kas töötajad teevad vastavushindamistoiminguid rahuldavalt.
- 3.5.2. Teavitatud asutus vaatab läbi töötajate pädevused ja määrab kindlaks koolitusvajadused, et säilitada nõutav kvalifikatsiooni ja teadmiste tase.

4. MENETLUSNÕUDED

- 4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsess peab olema selgelt dokumenteeritud, sealhulgas vastavushindamissertifikaadi väljaandmise, nende kehtivuse peatamise, taastamise, tühistamise või tagasilükkamise protsessid, vastavushindamistunnistuste muutmise või piiramise ja lisade väljaandmise protsessid.
- 4.2. Teavitatud asutus peab kehtestama dokumenteeritud korra nende vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse nende eripärasid, sh seadusega nõutud konsultatsioone seoses seadmete eri kategooriatega, mis on teavitamisega hõlmatud, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime.
- 4.3. Teavitatud asutusel peavad olema kehtestatud dokumenteeritud menetlused, mis hõlmavad vähemalt järgmist:
- taotlus vastavushindamise tegemiseks tootja või volitatud esindaja poolt,

- taotluse menetlemise, sealhulgas dokumentide täielikkuse, toote *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerumise ja selle liigituse kontrollimine,
- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide keel,
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitud lepingu tingimused,
- vastavushindamistoimingute eest võetavad lõivud,
- asjaomaste muudatuste hindamine, mis tuleb esitada eelneva nõusoleku saamiseks,
- järelvalve planeerimine,
- sertifikaatide uuendamine.

VII LISA

KLASSIFITSEERIMISKRITEERIUMID

1. KLASSIFITSEERIMISEESKIRJADE RAKENDUS EESKIRJAD

- 1.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.
- 1.2. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse klassifitseerimiseeskirju iga seadme suhtes eraldi.
- 1.3. Abiseadmed klassifitseeritakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.
- 1.4. Eraldiseisev tarkvara, mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub automaatselt seadmega samasse klassi. Kui eraldiseisev tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, klassifitseeritakse see eraldi.
- 1.5. Kalibraatorid, mida tuleb kasutada koos seadmega, klassifitseeritakse seadmega samasse klassi.
- 1.6. Eraldiseisvad kontrollained, millel on kvantitatiivsed või kvalitatiivsed omistatud väärtused ühe kindla analüüdi või paljude analüüsides jaoks, klassifitseeritakse seadmega samasse klassi.
- 1.7. Tootja peab arvesse võtma kõiki eeskirju, et seadme nõuetekohaselt klassifitseerida.
- 1.8. Kui seadmest on mitu tootja poolt määratud sihtotstarvet, mille tõttu liigitub seade rohkem kui ühte klassi, klassifitseeritakse see kõrgemasse klassi.
- 1.9. Kui ühele seadme suhtes kehtib mitu klassifitseerimiseeskirja, rakendatakse eeskirja, mille järgi klassifitseeritakse seade kõrgemasse klassi.

2. KLASSIFITSEERIMISEESKIRJAD

2.1. 1. eeskiri

D klassi liigitatakse järgmiste otstarvetega seadmed:

- seadmed, mis on ettenähtud selleks, et tuvastada veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või organites või nende preparaatides leiduvat haigusetekiitajat või kokkupuudet sellega, et hinnata nende sobivust ülekandeks või transplanteerimiseks;
- seadmed, mis on ettenähtud selleks, et tuvastada kõrge või määratlemata levimisriskiga eluohtlikku haigust põhjustav haigusetekiitaja või kokkupuude sellega.

Käesolev eeskiri kehtib esimese astme analüüside, kinnitavate analüüside ja täiendavate analüüside suhtes.

2.2. 2. eeskiri

Seadmed, mille kasutusotstarve on veregrupi määramine või kudede tüpiseerimine, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks ettenähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, liigitatakse **C klassi**, välja arvatud juhul, kui nende otstarve on määrata mõni järgmistest markeritest:

- ABO-süsteem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- reesusüsteem [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kelli süsteem [Kell (K)];
- Kiddi süsteem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy süsteem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

Neil juhtudel liigitatakse need **D klassi**.

2.3. 3. eeskiri

Seadmed liigitatakse **C klassi** juhul, kui nende otstarve on:

- (a) sugulisel teel leviva nakkuse või sellega kokkupuute tuvastamine;
- (b) piiratud levikuohuga nakkusetekitaja tuvastamine tserebrospinaalvedelikus või veres;
- (c) nakkusetekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne oht, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku või loote või isiku järeltulija surma või raske puude;
- (d) naistega tehtav sünnieelne sõeluuring, et määrata nende immuunseisund nakkustegurite suhtes;
- (e) nakkushaigusseisundi või immuunseisundi määratlemine juhul, kui on oht, et vale tulemus võib viia patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija otseselt eluohtlikku olukorda;
- (f) patsientide valik, s.t.
 - (i) seadmed, mis on ettenähtud kasutamiseks personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksina või
 - (ii) seadmed, mis on ettenähtud haiguse staadiumi määramiseks või
 - (iii) seadmed, mis on ettenähtud sõeluuringuteks või vähi diagnoosimiseks;
- (g) inimeste geneetiline testimine;

- (h) ravimite, ainete või bioloogiliste komponentide tasemete seire, kui on oht, et vale tulemuse põhjal tehakse patsiendi või tema järeltulija otseselt eluohtlikku olukorda seadev hooldamisotsus;
- (i) eluohtlikku nakkushaigust põdevate patsientide ravi;
- (j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote kaasasündinud arenguhäireid.

2.4. 4. eeskiri

- (a) Seadmed, mis on ettenähtud enesetestimiseks, liigitatakse C klassi, välja arvatud seadmed, mille sihtotstarve ei ole meditsiiniliselt kriitilise seisundi määramine või mille abil määratud seisund on esialgne ning vajab hilisemat kontrollimist vastava laborikatsega; sel juhul liigitatakse need B klassi.
- (b) Seadmed, mis on ettenähtud veregaaside ja veresuhkru määramiseks patsiendi vahetus läheduses, kuuluvad C klassi. Muud seadmed, mis on ettenähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks, klassifitseeritakse omaette.

2.5. 5. eeskiri

A klassi liigitatakse järgmised seadmed:

- (c) reagensid või muud üksused, millel on tootja poolt määratud spetsiifilised eriomadused meditsiiniliste *in vitro* diagnostilisteks protseduurideks, mis on seotud eriuuringutega;
- (d) Instrumendid, mille kasutamise on tootja ette näinud spetsiaalselt *in vitro* diagnostilistel protseduuridel;
- (e) proovianumad.

2.6. 6. eeskiri

Seadmed, mida ei hõlma ükski eespool nimetatud klassifitseerimiseeskiri, liigitatakse **B klassi**.

2.7. 7. eeskiri

Seadmed, mida kasutatakse kontrollimiseks ja millel ei ole kvantitatiivset või kvalitatiivset omistatud väärtust, liigitatakse **B klassi**.

VIII LISA

KVALITEEDI TÄIELIKUL TAGAMISEL JA KAVANDI HINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

I peatükk: Kvaliteedi täieliku tagamise süsteem

1. Tootja peab tagama asjaomaste vahendite kavandamise, valmistamise ja lõppkontrolli jaoks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise vastavalt punktis 3 sätestatule ning tema suhtes kehtib punktides 3.3 ja 3.4. sätestatud audiitorkontroll ning punktis 4 sätestatud järelevalve.
2. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama toote mudeli kohta artikli 15 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama, kui toote kohta on sätestatud vastavuse hindamise nõue. Vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tootja tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed vastavad käesoleva määruse sätetele, mida nende suhtes kohaldatakse.
3. **Kvaliteedijuhtimissüsteem**
 - 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:
 - tootja nimi ja aadress ja kõik muud kvaliteedisüsteemi alla kuuluvad tootmisettevõtted ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress,
 - kogu asjassepuutuv teave menetluse alla kuuluva seadme või seadmekategooria kohta,
 - kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimise süsteemi jaoks või teave muu teavitatud asutuse poolt tagasi lükatud mis tahes varasema, sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi, kohta,
 - kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumendid,
 - kehtestatud menetluste kirjeldus, et heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi täita ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada,
 - kehtestatud menetluste kirjeldus, mida kasutatakse heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse ja tulemuslikkuse säilitamiseks ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada,
 - turustamisjärgse järelevalve kava käsitlev dokumentatsioon, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning kehtestatud menetlused, et tagada kohustuste täitmine, mis tulenevad järelevalvet käsitlevatest sätetest artiklites 59 – 64,

- kehtestatud menetluste kirjeldus, mis hoiab ajakohasena turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning menetlused, et tagada kohustuste täitmine, mis tulenevad järelevalvet käsitlevatest sätetest artiklites 59 – 64 ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et vahendid vastavad nende kohta käivatele käesoleva määruse sätetele igas etapis kavandamisest kuni lõppkontrollini. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastuvõetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja korrana, näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannete vormis.

Lisaks peavad kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks esitatavad dokumendid sisaldama piisavat kirjeldust eelkõige järgmise kohta:

- (a) tootja kvaliteedieesmärgid;
- (b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna vastutusalad ja nende organisatsioonilised volitused seoses toodete kavandamise ja tootmise kvaliteediga,
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhususe ning eelkõige selle sobivuse üle tagada soovitud kavandi- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate toodete järelevalve;
 - meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise osapoolle suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab teine osapool;
 - kui tootjal ei ole registrijärgset tegevuskohta mõnes liikmesriigis, volitatud esindaja määramise kava ja volitatud esindaja tagatiskirja volituste vastuvõtmiseks;
- (c) seadmete kavandamise järelevalve, kontrollimise, kinnitamise ja kontrollimise menetlused ja meetodid, sealhulgas vastav dokumentatsioon ning andmed ja protokollid, mis tulenevad nimetatud menetlustest ja meetoditest;
- (d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise meetodid tootmisetapis ning eelkõige:
 - kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjaomaste dokumentide puhul,
 - toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;
- (e) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele piisaval määral kindlaks teha.

Lisaks võimaldab tootja volitatud asutusele juurdepääsu tehnilisele dokumentatsioonile, millele on viidatud II lisas.

3.3. Auditeerimine

- (a) Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Teavitatud asutus eeldab, et kvaliteedijuhtimissüsteemid, mis vastavad asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele, on vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või ühtne tehniline kirjeldus hõlmavad, välja arvatud juhul, kui vastupidist on nõuetekohaselt põhjendatud.
- (b) Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Hindamismenetlus hõlmab tootja tööruumide ja vajaduse korral tootja varustajate ja/või alltöövõtjate tööruumide auditit tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside kontrollimiseks.
- (c) Lisaks hõlmab auditi protseduur C klassi kuuluvate seadmete puhul esindusliku valimi alusel asjaomas(t)e seadme(te) projekti dokumentatsiooni hindamist tehnilise dokumentatsiooni raames, nagu on viidatud II lisas. Esinduslike valimi(te) koostamisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, sihtotstarvet ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib valimi(te) koostamise aluse.
- (d) Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peab teavitatud asutus andma välja ELi täieliku kvaliteedi tagamise tõendi. Otsusest teatatakse tootjale. See peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

- 3.4. Tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest kavatsustest teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus peab teatama tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut. Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus tehtud oluliste muudatuste heakskiitmine peab olema esitatud ELi täieliku kvaliteedi tagamise tunnistuse lisa kujul.

4. Järelevalve hindamine, mida kohaldatakse C klassi ja D klassi liigitatud seadmete puhul

- 4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.
- 4.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikke auditeid, sealhulgas kontrollkäike, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
 - kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumendid,

- turustamisjärgse järelevalve, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava dokumentatsioon ning järeldused, mis on tehtud turustamisjärgse järelevalve käigus ning dokumendid, mis käsitlevad järelevalvet, nagu see on sätestatud artiklites 59–64,
- andmed, mis on ettenähtud kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist käsitlevas osas, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed, lahendused riskide ohjamiseks vastavalt riskijuhtimisele, nagu on osutatud I lisa punktis 2,
- kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, personali pädevuse andmed jms.

4.3. Teavitatud asutus viib korrapäraselt (vähemalt iga 12 kuu tagant) läbi asjakohase auditi ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava, ning andma tootjale selle kohta hindamisaruande. See peab hõlmama kontrollkäike tootja ruumides ning, kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustes. Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus peab andma tootjale inspekteerimisaruande ja katse tegemise korral katse protokoll.

4.4. Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike tootja ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Etteteatamata kontrollkäikudel kontrollib teavitatud asutus piisavat proovi toodetest või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas tooted on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja/või kavandi toimikule. Enne etteteatamata kontrollkäiku peab teavitatud asutus täpsustama asjakohaseid valimi koostamine kriteeriume ja katsete käiku.

Kas toodangust võetava valimi asemel või lisaks sellele peab teavitatud asutus võtma tootenäidiseid turult, et kontrollida, kas toode on valmistatud tehnilise dokumentatsiooni ja/või kavandi toimiku kohaselt. Enne valimi koostamist peab teavitatud asutus täpsustama asjakohaseid valimi koostamise kriteeriume ja katsete käiku.

Teavitatud asutus peab esitama tootjale kontrollkäigu aruande, milles on vajadusel esitatud näidiste kontrollimise tulemused.

4.5. Seadmete puhul, mis on liigitatud C klassi, peab järelevalve hindamine hõlmama ka asjaomas(t)e seadme(te) tehnilisse dokumentatsiooni kuuluva kavandi dokumentatsiooni hinnangut täiendava(te) näidiste põhjal, mis on valitud teavitatud asutuse poolt dokumenteeritud alusel punkti 3.3 alapunkti c kohaselt.

4.6. Teavitatud asutus peab tagama, et hindamismeeskonna koosseisuga on hõlmatud asjaomase tehnoloogia alased kogemused, kestev objektiivsus ja erapooletus; ka tuleb tagada hindamismeeskonna liikmete rotatsioon asjakohaste ajavahemike järel. Üldjuhul ei tohi juhtiv audiitor juhtida ja osaleda ühe ja sama tootja auditites rohkem kui kolm aastat järjest.

- 4.7. Kui teavitatud asutus teeb kindlaks, et kas toodangu näidise või turult pärineva näidise näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peab teavitatud asutus peatama või tühistama asjaomase tunnistuse või kehtestama sellele piirangud.

II peatükk: Kavandi toimiku läbivaatamine

5. Seadme kavandi läbivaatamine ja partii kontrollimine, mida kohaldatakse D klassi seadmete puhul

- 5.1. Lisaks punktis 3 sätestatud kohustusele peab D klassi liigitatud seadmete tootja esitama punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele sellise seadme kavandi toimiku, mida tootja kavatseb toota ja mis kuulub seadmekategooriasse, mille puhul kohaldatakse punktis 3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi.

- 5.2. Taotlus peab kirjeldama kõnealuse seadme kavandit, valmistamist ja toimimist. See peab sisaldama tehnilist dokumentatsiooni vastavalt II lisas viidatule; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

Kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, peab taotlus hõlmama ka punkti 6.1 alapunktis b osutatud aspekte.

- 5.3. Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või muu tõendusmaterjal, mis võimaldab hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

- 5.4. Enne ELi kavandihindamistunnistuse väljaandmist taotleb teavitatud asutus referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks.

Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul.

Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastamine lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi tunnistust välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.

- 5.5. Teavitatud asutus esitab tootjale ELi projektihindamisaruande.

Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kavandi hindamise tunnistuse. Tunnistusel tuleb esitada hindamise tulemused, kehtivustingimused, kinnitatud kavandi tunnused ja vajaduse korral toote kasutusotstarbe kirjeldus.

- 5.6. Kui muudatused kinnitatud kavandis võivad mõjutada vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või seadme jaoks ettenähtud kasutustingimustele, vajavad need lisakinnitust ELi projektihindamistõendi välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja teavitab ELi projektihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud kavandis kavandatavast muudatusest. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi projektihindamistõendi lisa.

Kui muudatused võivad mõjutada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi projektihindamistõendiga heaks kiideti, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud referentlaboratooriumiga, et kinnitada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt võrdväärne ohutuse ja toimivuse tase.

Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul.

Kinnitatud kavandi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi projektihindamistõendi lisa.

- 5.7. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavust, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad regulaarselt toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.
- 5.8. Tootja võib viia seadmed turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist, teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnistuste kehtivusele seatud tingimusi.

6. Konkreetsete seadmeliikide kavandite läbivaatamine

- 6.1. A, B või C klassi liigitatud, enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete kavandite läbivaatamine
- (a) Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud ning A, B ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse.
 - (b) Taotlus võimaldab seadme konstruktsioonist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse kavandamisalastele nõuetele, mis kuuluvad hindamisele. Taotlus sisaldab järgmist:
 - katseprotokollid, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused;

- võimaluse korral seadme näidis; vajaduse korral saadetakse seade pärast kavandi hindamise lõpetamist tagasi;
- andmed, millest ilmneb vahendi käsitsetavus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet;
- seadmele selle märgistusel ja kasutusjuhendis lisatav informatsioon.

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või muu tõendusmaterjal, mis võimaldab hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele.

- (c) Teavitatud asutus peab taotluse läbivaatamiseks võtma tööle asjaomase tehnoloogia kohta tõendatud teadmisi ja kogemusi omavad töötajad ning esitama tootjale ELi kavandihindamisaruande.
- (d) Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kavandi hindamise tunnistuse. Tõendis on esitatud hindamise tulemused, kehtivuse tingimused, kinnitatud kavandi tunnusandmed ja vajaduse korral seadme sihtotstarbe kirjeldus.
- (e) Kui muudatused kinnitatud kavandis võivad mõjutada vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või seadme jaoks ettenähtud kasutustingimustele, vajavad need lisakinnitust ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja teavitab ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud kavandis planeeritavast muudatusest. Teavitatud asutus kontrollib planeeritavaid muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi projektihindamisaruande lisa. Kinnitatud kavandi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi kavandi hindamise tunnistuse lisa.

6.2. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi kavandi läbivaatamine

- (a) Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi tootja esitab teavitatud asutusele punktis 3.1 osutatud kavandi läbivaatamistaotluse.
- (b) Taotlus võimaldab seadme konstruktsioonist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse projekteerimisalastele nõuetele, mis kuuluvad hindamisele, eelkõige silmas pidades seadme sobivust asjaomase ravimiga seoses.
- (c) Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul, mille sihtotstarve on patsiendi konkreetse ravimiga läbiviidavaks raviks sobivuse määramine, konsulteerib teavitatud asutus enne ELi kavandi hindamise tunnistuse väljaandmist ning ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt ühe pädeva asutusega, kelle on määranud liikmesriigid vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametiga, mis on loodud määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet)⁴³ kohaselt pidades silmas seadme sobivust asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes

⁴³ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Raviametiga.

- (d) Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Raviamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib pikendada ainult korra veel 60 päeva võrra teaduslikult usaldusväärsel põhjustel. Pädeva ravimiasutuse või raviameti arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta.
- (e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Raviameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse ravimitega tegelevale pädevale asutusele või raviametile. Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.
- (f) Enne seda, kui seadme sobivust seoses asjaomase ravimiga muudetakse, teavitab tootja muudatustest teavitatud asutust, kes konsulteerib esmakordsest konsulteerimisest osa võtnud ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Raviametiga. Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Raviamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitlevate kehtivate dokumentide vastuvõtmist. ELi kavandi hindamise tunnistuse lisa antakse välja vastavalt punkti 6.1 alapunktile e.

III peatükk: Korralduslikud sätted

- 7. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoida pädevatele asutustele kättesaadavana:
 - vastavusdeklaratsiooni;
 - dokumentatsiooni, millele on viidatud punkti 3.1 neljandas taandes ja eelkõige andmeid, mis on saadud punkti 3.2 alapunktis c osutatud menetlustest,
 - punktis 3.4 nimetatud muudatusi,
 - punktis 5.2 ja punkti 6.1 alapunktis b osutatud dokumentatsiooni ning
 - teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, punkti 6.1 alapunktides c, d ja e, punkti 6.2 alapunktis e ja punkti 6.2 alapunktis f.
- 8. Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealused dokumendid peavad olema kättesaadavad pädevatele asutustele eelmise lõike esimeses lauses nimetatud ajavahemiku jooksul, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

IX LISA

TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on menetlus, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et vaatlusaluse toodangu esinduslik valim vastab käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

2. Taotlus

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nime ja aadressi ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, volitatud esindaja nime ja aadressi,
- II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni, mida on vaja selleks, et hinnata, kas kõnealuse toodangu esinduslik valim (edaspidi „tüüp”) vastab käesoleva määruse nõuetele; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile. Taotluse esitaja peab tegema tüübi teavitatud asutusele kättesaadavaks. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda muid näidiseid,
- juhul kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, katsearuandeid, sealhulgas ettenähtud kasutaja poolt tehtud uuringute tulemusi ning andmeid, millest ilmneb seadme käsitsetavus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet,
- kirjalik kinnitus, et samasuguse tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille on teine teavitatud asutus tagasi lükanud, kui selliseid taotlusi on olnud.

3. Hindamine

Teavitatud asutus peab tegema järgmist:

- 3.1. uurima ja hindama tehnilist dokumentatsiooni ning tegema kindlaks, kas see tüüp on valmistatud kõnealuste dokumentide kohaselt; registreerima tooted, mis on kavandatud artiklis 6 osutatud standardite kohaldatavate sätete või ühtsete tehniliste kirjelduste kohaselt, ning tooted, mis ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite asjaomaste sätete põhjal;
- 3.2. tegema või korraldama asjakohaseid hindamisi ja füüsilisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesoleva määruse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, kui artiklis 6 nimetatud standardeid või ühtseid tehnilisi kirjeldusi ei ole kohaldatud; kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendusmaterjalid, et ühendatuna

sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele,

- 3.3. tegema või korraldama asjakohase hindamise ning füüsilised ja laboratoorsed katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;
- 3.4. jõudma taotluse esitajaga kokkuleppele vajalike hindamiste ja katsete tegemise koha suhtes;
- 3.5. D klassi liigitatud seadmete puhul taotlema referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul. Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi sertifikaati välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.
- 3.6. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul, mille sihtotstarve on patsiendi sobivuse määramine konkreetse ravimiga läbiviidavaks raviks, peab teavitatud asutus ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt paluma liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil koostada arvamuse seadme sobivuse kohta seoses asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga. Pädev ravimiasutus või Euroopa Ravimiamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib pikendada ainult korra veel 60 päeva võrra teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel. Pädeva ravimiasutuse või ravimiameti arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse pädevale ravimiasutusele või ravimiametile.

4. Tõend

Kui tüüp vastab käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi tüübihindamistõendi. Tõendil peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, hindamisel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta. Tõendile tuleb lisada dokumentide asjakohased osad ja nende koopiaid tuleb säilitada teavitatud asutuses.

5. Tüübi muudatused

- 5.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud tüübis kavandatast muudatusest.
- 5.2. Kinnitatud toote muudatustele tuleb saada ELi tüübihindamistõendi välja andnud asutuse täiendav heakskiit, kui muudatused võivad mõjutada vastavust üldistele

ohutus- ja toimivusnõuetele või toote kasutamise kohta esitatavatele tingimustele. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi tüübihindamisaruande lisa. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja esialgse ELi tüübihindamistõendi lisa.

- 5.3. Kui muudatused võivad mõjutada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi kavandi hindamise tunnistusega heaks kiideti, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud referentlaboratooriumiga, et kinnitada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt võrdväärne ohutuse ja toimivuse tase.

Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul.

- 5.4. Kui muudatused mõjutavad personaliseeritud ravispetsiifilist diagnostilist kompleksi, mis on heaks kiidetud ELi tüübihindamistõendi kaudu seoses selle sobivusega konkreetse ravimiga, konsulteerib teavitatud asutus selle pädeva ravimiasutusega, kes võttis osa esmakordsest konsulteerimisest, või Euroopa Raviametiga. Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Raviamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitlevate kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi tüübihindamistõendi lisa.

6. Korralduslikud sätted

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoida pädevatele asutustele kättesaadavana:

- punkti 2 teises taandes märgitud dokumentatsiooni;
- punktis 5 osutatud muudatusi,
- ELi tüübihindamistunnistuste ja nende lisade ära kirju.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 8.

XLISA

TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete valmistamiseks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud 3. punktis, ning tema suhtes kehtib 4. punktis sätestatud järelevalve.
2. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama toote mudeli kohta artikli 15 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama, kui toote kohta on sätestatud vastavuse hindamise nõue. ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tagab ja kinnitab tootja, et asjaomased seadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele sätetele.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus sisaldab järgmist:

- kõik VIII lisa punktis 3.1 nimetatud andmed,
- kinnitatud tüüpide kohta II lisas osutatud tehniline dokumentatsioon; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile;
- IX lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamistõendi koopiat; kui ELi tüübihindamistõendi on välja andnud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitati, piisab viitest tehnilisele dokumentatsioonile ja välja antud tõendile.

- 3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastavad igas järgus ELi tüübihindamistõendis sätestatud tüübile ja käesoleva määruse sätetele. Kõik tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja korrana, näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

Eelkõige peab selles olema piisavalt kirjeldatud kõiki punktides a, b, d ja e ning VIII lisa punktis 3.2 loetletud elemente.

- 3.3. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.3 alapunktide a ja b sätteid.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteemiga tagatakse, et seadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning asjaomastele käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kvaliteedi tagamise tunnistuse. Otsusest teatatakse tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

- 3.4. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.4 sätteid.

4. Järelevalve

Kohaldatakse VIII lisa punkti 4.1, punkti 4.2 esimest, teist ja neljandat taanet, punkti 4.3, 4.4, 4.6 ja 4.7.

5. D klassi liigitatud toodete kontrollimine

- 5.1. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmeid, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saavad regulaarselt toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.
- 5.2. Tootja võib viia seadmed turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnistuste kehtivusele seatud tingimusi.

6. Korralduslikud sätted

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoida pädevatele asutustele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsiooni;
- VIII lisa punkti 3.1 neljandas taandes osutatud dokumentatsiooni,
- VIII lisa punkti 3.1 seitsmendas taandes osutatud dokumentatsiooni, sealhulgas IX lisa osutatud ELi tüübihindamistõendi,
- VIII lisa punktis 3.4 nimetatud muudatusi ning
- teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid, nagu on osutatud VIII lisa punktides 3.3, 4.3 ja 4.4.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 8.

XI LISA

TEAVITATUD ASUTUSE VÄLJASTATUD CERTIFIKAATIDE MINIMAALNE SISU

1. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;
2. tootja ja vajadusel tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
3. kordumatu tunnusnumber, millega sertifikaat identifitseeritakse;
4. väljaandmise kuupäev;
5. kehtivusaja lõpp;
6. sertifikaadiga hõlmatud seadme(te) või nende kategooriate määratlemiseks vajalikud andmed, sh seadme(te) sihtotstarve ja GMDN kood(id) või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood(id);
7. kui see on kohaldatav, sertifikaadiga hõlmatud tootmisrajatised;
8. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, mille kohaselt vastavushindamine on tehtud;
9. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohastele standarditele/katseprotokollid/auditiaruanded;
10. vajaduse korral viide tehnilise dokumentatsiooni asjakohastele osadele või muudele sertifikaatidele, mida on hõlmatud seadme(te) turuleviimiseks tarvis;
11. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;
12. järeldused teavitatud asutuse hindamise, läbivaatamise või kontrolli kohta;
13. sertifikaadi kehtivusaja suhtes kehtivad tingimused või piirangud;
14. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele.

XII LISA

KLIINILISED TÕENDID JA TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄLGIMINE

A osa. Kliinilised tõendid

I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine seadme tavalistes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel.

Kliiniliste tõendite hulka kuulub kogu teave, mis toetab analüüdi, analüütilise toimivuse ja vajadusel seadme tootja poolt ette nähtud kliinilise toimivuse teaduslikku kehtivust.

1. TEADUSLIKU KEHTIVUSE MÄÄRAMINE JA FUNKTSIOONIVÕIME HINDAMINE

1.1. Teadusliku kehtivuse määramine

1.1.1. Teadusliku kehtivusega osutatakse analüüdi seosele kliinilise või füsioloogilise seisundiga.

1.1.2. Teadusliku kehtivuse määramine ei pruugi olla vajalik, kui analüüdi seos kliinilise või füsioloogilise seisundiga on üldteada, põhineb olemasoleval tabelil nagu kirjalikud eksperdi hinnangud, varasemad andmed ja kogemused.

1.1.3. Uue analüüdi ja/või uue kasutusotstarbe jaoks tõendatakse teaduslikku kehtivust lähtuvalt ühest järgmisest allikast või nende kombinatsioonidest:

- teave seadmete kohta, millega mõõdetakse sama analüüti ning millel on sama kasutusotstarve ja mida on varem turustatud;
- kirjandus;
- eksperdi hinnang;
- kontseptsiooni tõestamise uuringute tulemused;
- kliinilise toimivuse uuringute tulemused.

1.1.4. Analüüdi teaduslikku kehtivust toetav teave võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.

1.2. Toimivuse hindamine

Seadme toimivuse hindamine on protsess, millega hinnatakse ja analüüsitakse saadud andmeid analüütilise toimivuse tõendamiseks ning vajadusel seadme kliinilist toimivust, mis on vajalik tootja poolt seadme jaoks ette nähtud kasutusotstarbeks.

Sekkuvaid kliinilisi toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasneb risk uuringutes osalejatele, tehakse alles pärast seda, kui seadme analüütiline toimivus on määratud ja heaks kiidetud.

1.2.1. Analüütiline toimivus

1.2.1.1 Analüütilise toimivuse näitajaid on kirjeldatud I lisa punkti 6 lõike 1 punktis a.

1.2.1.2 Reeglina tõendatakse analüütilist toimivust alati analüütilise toimivuse uuringutele tuginedes.

1.2.1.3 Uudsete seadmete puhul ei pruugi tõesuse näitamine võimalik olla, sest asjakohased kõrgema järgu etalonained või sobiv võrdlusmeetod ei pruugi olla kättesaadavad. Kui võrdlusmeetodeid ei ole, võib kasutada teistsuguseid lähenemisviise (nt mõne muu korralikult dokumenteeritud meetodiga võrdlemine, liitreferentsmeetodiga võrdlemine). Kui selliseid lähenemisviise ei ole, tuleks teha kliinilise toimivuse uuring, milles võrreldakse toimivust katsetingimustes praeguste kliiniliste tavadega.

1.2.1.4 Analüütilise toimivusega seotud andmed võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.

1.2.2. Kliiniline toimivus

1.2.2.1 Kliinilise toimivuse näitajaid on kirjeldatud I lisa punkti 6 lõike 1 punktis b.

1.2.2.2 Kliinilise toimivusega seotud andmed ei pruugi olla vajalikud standardsete seadmete ning VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt A klassi liigitatud seadmete puhul.

1.2.2.3 Seadme kliinilist toimivust tõendatakse lähtuvalt ühest järgmisest allikast või nende kombinatsioonidest:

- kliinilise toimivuse uuringud;
- kirjandus;
- korrapärastest diagnostilistest uuringutest lähtuv kogemus.

1.2.2.4 Kliinilise toimivuse uuringuid ei tehta siis, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud.

1.2.2.5 Kliinilise toimivusega seotud andmed võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.

1.2.2.6 Kui kliinilise toimivuse hindamine hõlmab kliinilise toimivuse uuringut, varieerub käesoleva lisa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande üksikasjalikkus olenevalt seadme riskiklassist vastavalt VII lisas kehtestatud eeskirjadele:

- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud B klassi, võib kliinilise toimivuse uuringu aruanne piirduda uuringu protokolliga, tulemuste ja järeldustega;
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju;
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimeetodit,

uuringu järeldest, uuringu protokollis asjaomaseid üksikasju ja üksikuid andmepunkte.

2. KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD

2.1. Kliinilise toimivuse uuringute eesmärk

Kliinilise toimivuse uuringute eesmärk on leida või kinnitada seadme toimimise need aspektid, mida ei ole võimalik määrata analüütilise toimivuse uuringute, kirjanduse ja/või korrapärastest diagnostilistest uuringutest lähtuva eelneva kogemuse põhjal. Sellist teavet kasutatakse selleks, et tõendada vastavust asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivusega seoses. Kui tehakse kliinilise toimivuse uuringuid, kasutatakse saadud andmeid toimivuse hindamise protsessis ning need moodustavad osa seadme kliinilistest tõenditest.

2.2. Eetilised kaalutlused kliinilise toimivuse uuringute puhul

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal.

2.3. Kliinilise toimivuse uuringute meetodid

2.3.1. Kliinilise toimivuse uuringu ülesehitus

Kliinilise toimivuse uuringuid kavandatakse sel viisil, et maksimeeritud on andmete asjakohasus ja minimeeritud võimalikud nihked. Uuringu ülesehitus annab seadme kliinilise toimivuse käsitlemiseks vajalikud andmed.

2.3.2. Kliinilise toimivuse uuringu protokoll

Kliinilise toimivuse uuringuid tehakse vastava kliinilise toimivuse uuringu protokollis alusel.

Kliinilise toimivuse uuringu protokollis on sätestatud, kuidas uuringut kavatakse teha. Protokollis sisaldub teave uuringu ülesehituse kohta, näiteks uuringu otstarve, eesmärgid, uuritav populatsioon, meetodi(te) kirjeldus ja tulemuste tõlgendamine, kohapealne väljaõpe ja järelevalve, prooviliik, proovide kogumine, ettevalmistamine, käitlemine ja ladustamine, kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumid, piirangud, hoiatused ja ettevaatusabinõud, andmete kogumine ja haldamine, andmete analüüsimine, nõutavad materjalid, uuringute tegemise kohtade arv ja vajadusel kliinilised näitajad/tulemused ning patsiendi seisundi edasine jälgimine.

Lisaks peavad kliinilise toimivuse uuringu protokollis olema määratletud need võtmetegurid, mis võivad mõjutada tulemuste täielikkust ja tähendust; näiteks osalejate seisundi hilisema jälgimise protseduurid, otsuse algoritmid, lahkevuse lahendamisprotsess, pimemenetlus, lähenemisviisid statistilistele analüüsidele ning näitajate/tulemuste salvestamise meetodid, vajadusel samuti katsete tulemuste edastamine.

2.3.3. Kliinilise toimivuse uuringu aruanne

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokoll, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega.

3. KLIINILISTE TÕENDITE ARUANNE

3.1 Kliiniliste tõendite aruanne sisaldab teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajadusel kliinilise toimivusega seotud andmeid. Kui otsustatakse, et analüütilise toimivusega seotud andmed on piisavad I lisa sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse deklareerimiseks ilma, et oleks tarvis kliinilise toimivusega seotud andmeid, peaks põhjendus olema dokumenteeritud ja lisatud kliiniliste tõendite aruandele.

3.2 Kliiniliste tõendite aruandes tuuakse eelkõige esile järgmist:

- kliiniliste tõendite kogumiseks võetud lähenemisviisi põhjendus;
- tehnoloogia, millel seade põhineb, seadme sihtotstarve ning mis tahes esitatud väited seadme kliinilise toimivuse või ohutuse kohta;
- teadusliku kehtivuse laad ja ulatus ning toimivusnäitajad, mida on hinnatud;
- kuidas viidatud teabest ilmneb kõnealuse seadme kliiniline toimivus ja ohutus;
- kirjalikest allikatest otsimise meetodid juhul, kui erialakirjanduse ülevaade on kliiniliste tõendite kogumise viis.

3.3 Kliinilisi tõendeid ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu oleruuringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale.

B osa. Turustamisjärgne järelevalve

1. Tootjad kehtestavad korra, mis võimaldab neil koguda ja hinnata teadusliku kehtivusega seotud teavet ning nende seadmete analüütilist ja kliinilist toimivust lähtuvalt turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmetest.
2. Kui selline teave muutub tootjale kättesaadavaks, viiakse läbi asjakohane riskihindamine ning kliiniliste tõendite aruannet muudetakse vastavalt.
3. Kui seadmetesse on vaja teha muudatusi, võetakse käesoleva lisa A osas märgitud kliiniliste tõendite ja I lisa 2. punktis märgitud riskihindamise puhul arvesse turustamisjärgse järelevalve kokkuvõtet. Vajadusel ajakohastatakse kliinilisi tõendeid või riskihindamist ja/või võetakse parandusmeetmeid.

4. Seadme mis tahes uue kasutustotstarbe puhul tuleb esitada ajakohastatud kliiniliste tõendite aruanne.

XIII LISA

SEKKUVAD KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD JA MUUD KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD, MILLEGA KAASNEVAD OHUD UURINGUTES OSALEJATELE

I. Dokumentatsioon, milles on käsitletud taotlusi selliste sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja selliste muude kliinilise toimivuse uuringute tegemiseks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele

Toimivuse hindamise seadmete jaoks, mida kavatsetakse kasutada selliste sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, koostab ja esitab sponsor taotluse vastavalt artiklile 49 ja sellega kaasneva dokumentatsiooni vastavalt allpool sätestatule.

1. Taotlusvorm

Taotlusvorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ning sisaldama järgmist teavet:

- 1.1. Sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning vajadusel tema liidus asuva kontaktisiku nimi, aadress ja kontaktandmed.
- 1.2. Kui need eelnimetatust erinevad, toimivuse hindamiseks ettenähtud seadme tootja ning vajadusel tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed.
- 1.3. Kliinilise toimivuse uuringu nimetus.
- 1.4. Kordumatu tunnuscode vastavalt artikli 49 lõikele 1.
- 1.5. Kliinilise toimivuse uuringu staatus (näiteks esmakordne esitamine, taasesitamine, oluline muudatus).
- 1.6. Kui taotlus esitatakse uuesti seoses samasuguse seadmega, varasema(te) taotlus(t)e kuupäev(ad) ja viitenumber (-numbrid) või oluliste muudatuste korral viide eelmisele taotlusele.
- 1.7. Kui kliinilise katse tegemiseks ravimil vastavalt määrusele (EL) nr [viide edaspidisele kliiniliste katsete määrusele] esitatakse paralleelsed taotlused, viide kliinilise katse ametlikule registreerimisnumbrile.
- 1.8. Nende liikmesriikide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide, Türgi ja kolmandate riikide kindlaksmääramine, kus kliinilise toimivuse uuringut teostatakse osana mitmekeskuselisest/rahvusvahelisest uuringust taotluse esitamise ajal.
- 1.9. Toimivuse hindamise seadme lühikirjeldus (nt nimi, GMDN kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood, otstarve, riskiklass ja kohaldatav klassifitseerimiseeskiri vastavalt VII lisale).
- 1.10. Kliinilise toimivuse uuringu protokoll kokkuvõtte.
- 1.11. Vajadusel teave võrdlustoote kohta.

2. Uurijateatmik

Uurijateatmik sisaldab sellist teavet toimivuse hindamise seadme kohta, mis on uuringuga seoses asjakohane ja taotlemise ajal kättesaadav. See peab olema selgelt määratletud ja sisaldama eelkõige järgmist teavet:

- 2.1. Seadme tunnusandmed ja kirjeldus, kaasa arvatud teave sihtotstarbe kohta, riski klassifitseerimine ja kohaldatav klassifitseerimiseeskiri vastavalt VII lisale, seadme kavandamine ja tootmine ning viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele.
- 2.2. Tootja juhised paigaldamiseks ja kasutamiseks, sealhulgas ladustamis- ja käitlemisnõuded, samuti märgised ja kasutusjuhendid, niivõrd kui see teave on kättesaadav.
- 2.3. Eelkliinilised katsed ja katseandmed
- 2.4. Olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige:
 - asjaomane kättesaadav teaduskirjandus, mis on seotud seadme ja/või võrdväärse või muu sarnase seadme ohutuse, toimivuse, eriomaduste ja sihtotstarbega;
 - muud asjakohased kliinilised andmed, mis on seotud võrdväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, eriomaduste ja sihtotstarbega, sealhulgas müügiloleku aeg ning ülevaade tõhususe ja ohutusega seotud küsimustest ja mis tahes võetud parandusmeetmetest.
- 2.5. Riski ja kasulikkuse analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate või prognoositavate ohtude ja hoiatuste kohta.
- 2.6. Seadmete puhul, mis hõlmavad loomset, mikroobset või inimpäritoluga kudesid, rakke ja aineid, üksikasjalik teave nende kudede, rakkude ja ainete kohta, üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastamise kohta ning konkreetsete riskijuhtimismeetmete kohta seoses kudede, rakkude ja ainetega.
- 2.7. Viide ühtlustatud või muudele rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele, mida on täielikult või osaliselt järgitud.
- 2.8. Klausel, et uurijateatmiku ajakohastamisele või mis tahes muule asjakohasele teabele, mis on uus, tuleb juhtida uurijate tähelepanu.

3. Kliinilise toimivuse uuringu protokoll vastavalt XII lisa punktis 2.3.2 viidatule.

4. Muu teave

- 4.1. Seadme tootmise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus toimivuse hindamise jaoks, milles on kinnitatud, et kõnealune seade vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (välja arvatud nende aspektide osas, mis on hõlmatud kliinilise toime uuringuga ning et nende aspektide osas on võetud kõik ettevaatusabinõud, et kaitsta uuringus osaleja tervist ja ohutust). Seda avaldust võib toetada teavitatud asutuse väljastatud tõend.

- 4.2. Vajaduse korral vastavalt siseriiklikule õigusele koopia asjaomaste eetikakomitee(de) arvamus(t)est niipea, kui need on kättesaadavad.
- 4.3. Tõendus kindlustuskaitse või vigastuste tekkimise korral uuringus osalejate kahjude hüvitamise kohta vastavalt siseriiklikule õigusele.
- 4.4. Dokumendid ja menetlused, mida kasutatakse teadva nõusoleku saamiseks.
- 4.5 Kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine, eelkõige:
 - kohaldatav organisatsiooniline ja tehniline korraldus, et vältida loata juurdepääsu töödeldavale teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;
 - rakendatavad meetmed, et tagada kliinilise toimivuse uuringus osaleja isikuandmete konfidentsiaalsus;
 - andmete turvalisuse rikkumise korral rakendatavad meetmed, et vähendada võimalikku kahjulikku mõju.

II. Sponsori muud kohustused

1. Sponsor kohustub hoidma pädevatele siseriiklikele asutustele kättesaadavana kõik dokumendid, mida on vaja käesoleva lisa I peatükis nimetatud dokumentatsiooni jaoks tõendite esitamiseks. Kui sponsor ei ole see füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab toimivuse hindamiseks ettenähtud seadme tootmise eest, võib kõnealust kohustust täita sponsori nimel vastutav isik.

2. Teatamisele kuuluvad juhtumid peavad olema uurija(te) poolt õigeaegselt esitatud.

3. Käesolevas lisas nimetatud dokumente tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast seda, kui seadme kliinilise toimivuse uuring on lõppenud, või kui seade viiakse uuringu lõppedes turule, vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist.

Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealused dokumendid on kättesaadavad pädevatele asutustele eelmises lõikes nimetatud ajavahemikul, juhuks kui sponsor või tema kontaktisik, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

XIV LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 98/79/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikkel 2
Artikli 1 lõige 3	Artikli 2 number 36
Artikli 1 lõige 4	-
Artikli 1 lõige 5	Artikli 4 lõiked 4 ja 5
Artikli 1 lõige 6	Artikli 1 lõige 6
Artikli 1 lõige 7	Artikli 1 lõige 4
Artikkel 2	Artikli 4 lõige 1
Artikkel 3	Artikli 4 lõige 2
Artikli 4 lõige 1	Artikkel 20
Artikli 4 lõige 2	Artikli 17 lõige 1
Artikli 4 lõige 3	Artikli 17 lõige 3
Artikli 4 lõige 4	Artikli 8 lõige 7
Artikli 4 lõige 5	Artikli 16 lõige 6
Artikli 5 lõige 1	Artikli 6 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	-
Artikli 5 lõige 3	Artikkel 7
Artikkel 6	-
Artikkel 7	Artikkel 84
Artikkel 8	Artiklid 67–70
Artikli 9 lõike 1 esimene lõik	Artikli 40 lõike 5 esimene lõik
Artikli 9 lõike 1 teine lõik	Artikli 40 lõike 3 teine lõik ja lõike 4 teine lõik

Artikli 9 lõige 2	Artikli 40 lõige 2
Artikli 9 lõige 3	Artikli 40 lõige 3
Artikli 9 lõige 4	Artikli 40 lõige 7
Artikli 9 lõige 5	-
Artikli 9 lõige 6	Artikli 9 lõige 3
Artikli 9 lõige 7	Artikli 8 lõige 4
Artikli 9 lõige 8	Artikli 41 lõige 1
Artikli 9 lõige 9	Artikli 41 lõige 3
Artikli 9 lõige 10	Artikli 43 lõige 2
Artikli 9 lõige 11	Artikli 40 lõige 8
Artikli 9 lõige 12	Artikli 45 lõige 1
Artikli 9 lõige 13	Artikli 5 lõige 2
Artikkel 10	Artikkel 23
Artikli 11 lõige 1	Artikli 2 punktid 43 ja 44, artikli 59 lõige 1 ja artikli 61 lõige 1
Artikli 11 lõige 2	Artikli 59 lõige 3 ja artikli 61 lõike 1 teine lõik
Artikli 11 lõige 3	Artikkel 61, lõiked 2 ja 3
Artikli 11 lõige 4	-
Artikli 11 lõige 5	Artikkel 61 lõige 3 ja artikkel 64
Artikkel 12	Artikkel 25
Artikkel 13	Artikkel 72
Artikli 14 lõike 1 punkt a	Artikli 39 lõige 4
Artikli 14 lõike 1 punkt b	-
Artikli 14 lõige 2	-
Artikli 14 lõige 3	-
Artikli 15 lõige 1	Artikkel 31 ja artikkel 32

Artikli 15 lõige 2	Artikkel 27
Artikli 15 lõige 3	Artikli 33 lõige 1 ja artikli 34 lõige 2
Artikli 15 lõige 4	-
Artikli 15 lõige 5	Artikli 43 lõige 4
Artikli 15 lõige 6	Artikli 43 lõige 3
Artikli 15 lõige 7	Artikli 29 lõige 2 ja artikli 33 lõige 1
Artikkel 16	Artikkel 16
Artikkel 17	Artikkel 71
Artikkel 18	Artikkel 73
Artikkel 19	Artikkel 80
Artikkel 20	Artikkel 75
Artikkel 21	-
Artikkel 22	-
Artikkel 23	Artikkel 90
Artikkel 24	-