

Brüssel, 11. juuni 2015
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

MÄRKUS

Saatja:	Eesistujariik
Saaja:	Nõukogu
Eelmise dok nr:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
Komisjoni dok nr:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Teema:	Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009

Delegatsioonidele esitatakse käesoleva dokumendi lisas eespool nimetatud määruse ettepaneku lisade tekst, mille on koostanud eesistujariik Läti, pidades silmas komitees nõukogu (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused) 19. juuni 2015. aasta istungit.

Alaliste esindajate komitee jõudis oma 10. juuni 2015. aasta koosolekul kokkuleppele edastada käesoleva märkuse lisas olev tekst nõukogule eesmärgiga jõuda kokkuleppele üldises osalises lähenemisviisis (v.a põhjendused).

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

I LISA

ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED**I. Üldnõuded**

1. Seadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu tootja on ette näinud, ning kavandatud ja toodetud[...] nii, et need ettenähtud kasutustingimustes täidavad oma sihtotstarvet. Seadmed **peavad olema ohutud ja tõhusad ning** ei tohi halvendada patsientide kliinilist seisundit ega ohutust ega kasutajate ning, kui see on asjakohane, muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik meditsiiniseadmete kasutamisega seotud riskid on vastuvõetavad võrreldes neist patsiendile tuleneva kasuga ning on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega, **võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset.**

[...]

- 1aa. Käesolevas lisas sätestatud nõue vähendada riske nii palju kui võimalik tähendab seda, et riske tuleb vähendada nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks kahjulikult riski ja kasu suhet.***

1a. Tootja peab kehtestama riskijuhtimisprotsessi ning seda rakendama, dokumenteerima ja haldama. [...]

[...]

Riskijuhtimine on meditsiiniseadme kogu olelusringi jooksul pidevalt korduv protsess, mis vajab korrapärast süstemaatilist ajakohastamist. Selle kohaselt peab tootja:

- a) kehtestama iga meditsiiniseadme jaoks riskijuhtimise kava ja selle dokumenteerima;***
- b) tegema iga meditsiiniseadme puhul kindlaks teadaolevad ja eeldatavad ohud [ja analüüsima neid];***
- c) prognoosima ja hindama seotud riske, mis tulenevad kavandatud kasutusest ja põhjendatult eeldatavast väärkasutamisest;***
- d) kõrvaldama kõnealused riskid või ohjama neid vastavalt punkti 2 nõuetele;***
- e) hindama tootmisetapist ja eelkõige turustamisjärgse järelevalve süsteemist saadud mõju ohtudele ja nende esinemissagedusele, nendega seotud riskiproгноosidele ning üldisele riskile, riski ja kasu suhtele ja riski vastuvõetavusele;***
- f) tuginedes tootmisetapis ja turustamisjärgse järelevalve süsteemis saadud teabe mõju hindamisele, muutma vajaduse korral kontrollimeetmeid vastavalt punkti 2 nõuetele.***

2. Tootja poolt võetud [...] **riskikontrollimeetmed** [...] seadmete kavandamise ja konstruktsiooni osas peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks peab tootja ohjama riske nii, et igast ohust tulenev jääkrisk ja üldine jääkrisk oleksid vastuvõetavad. [...] **Sobivaimaid lahendusi otsides** peab [...] tootja järgima järgmisi põhimõtteid sellises tähtsusjärjekorras:

- a) [...]
- b) [...] kõrvaldada riskid **või neid vähendada** nii palju kui võimalik **ja vajalik** [...] ohutu kavandamise ja **konstrueerimise** [...] abil;
- c) **võtta asjakohasel juhul [...] kõrvaldamatute riskide suhtes** piisavaid kaitsemeetmeid, **vajaduse korral** kaasa arvatud häiresüsteeme; ning
- d) [...] anda kasutajatele **ohutuselast teavet** (**hoiatused/ettevaatusabinõud/vastunäidustused**) ja **vajaduse korral** väljaõpet. **Tootja teavitab** [...] kasutajaid kõigist jääkriskidest.

2b. Kasutusvigadega seotud riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks rakendab tootja järgmisi põhimõtteid:

- vähendada nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning seadme kasutamiseks ettenähtud keskkonnast tulenevaid riske (kavandamine patsiendi ohutust silmas pidades), ning
- arvestada ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse, väljaõppe ja vajadusel kasutuskeskkonna ning tervisliku ja füüsilise seisundiga (kavandamine kasutamiseks kas väljaõppeta, kutselistele, puudega või teistele kasutajatele).

3. Seadme omadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellist kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud kasutusaja jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või asjakohasel juhul teiste isikute tervise või ohutuse, kui seade töötab tavapärastele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhiste. [...]
4. Seadmed peavad olema kavandatud, toodetud ja pakendatud nii, et nende [...] veo ja ladustamise [...] **ajal** (näiteks temperatuuri ja niiskustaseme kõikumine) ei kahjustataks nende omadusi ja toimivust sihtotstarbelisel kasutamisel, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja informatsiooni.
5. Kõik teadaolevad ja ettenähtavad riskid ja soovimatud kõrvalmõjud tuleb minimeerida ning need peavad olema vastuvõetavad võrreldes patsiendile **ja/või kasutajale** seadme toimivusest tuleneva **hinnangulise** kasuga tavapärastes kasutustingimustes.

5a. [...]

6. XV lisas loetletud seadmete puhul, mille kohta tootja ei ole meditsiinilist otstarvet määratlenud, tuleb punktides 1 ja 5 sätestatud üldnõudeid mõista nii, et seadme kasutamisega ettenähtud tingimustes ja otstarbel ei tohi kaasneda riski või võib kaasneda vaid [...] **maksimaalne** vastuvõetav risk [...], mis on kooskõlas inimeste ohutuse ja tervise kaitse kõrge tasemega.
- 6a. ***Vastava ohu korral peavad seadmed, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivi 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid) artikli 2 punkti a tähenduses ühtlasi masinad, vastama lisaks nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervishoiu ja ohutuse nõuetele, kuivõrd need olulised tervishoiu ja ohutuse nõuded on spetsiifilisemad kui käesoleva lisa II peatükis sätestatud olulised nõuded.***

II. Kavandi ja konstruktsiooniga seotud nõuded

7. Keemilised, füüsilised ja bioloogilised omadused

7.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et oleks tagatud I peatükis „Üldnõuded” osutatud omadused ja toimivus. Erilist tähelepanu pööratakse järgmisele:

- a) kasutatavate materjalide **ja ainete** valik, eeskätt seoses toksilisuse ja vajaduse korral süttivusega;
- b) kasutatavate materjalide **ja ainete** ning bioloogiliste kudede, rakkude ja kehavedelike kokkusobivus, võttes arvesse seadme sihtotstarvet **ning vajaduse korral ainete imendumist, jaotumist, omastatavust ja eritumist**;
- bb) protsesside mõju materjali omadustele;**
- c) vajaduse korral sellise biofüüsikalise uuringu või modelleerimisuuringu tulemused, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud;
- d) kasutatavate materjalide [...] **mehhaanilised omadused**, mis kajastavad vastavalt vajadusele materjali **kõvadust, venivust, murdumis-**, [...] kulumis- ja väsimus**kindlust** [...];
- e) pinnaomadused;**
- f) seadme vastavus kindlaksmääratud keemilistele ja/või füüsilistele omadustele.**

7.2. Seadmed peavad olema kavandatud, toodetud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest tulenevat riski patsientidele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud isikutele. Erilist tähelepanu pööratakse mõjutatud kudedele ning mõjutuse kestusele ja sagedusele.

- 7.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et neid oleks võimalik ohutult kasutada koos materjalide ja ainetega, sealhulgas gaasidega, millega nad [...] **kavandatud** kasutamisel [...] kokku puutuvad; kui seadmed on ette nähtud ravimite manustamiseks, peavad need olema kavandatud ja toodetud nii, et nad oleksid kokkusobivad asjaomaste ravimitega vastavalt kõnealuseid ravimeid reguleerivatele sätetele ja piirangutele ning et nii ravimite kui ka seadmete toimivus püsiks kooskõlas vastavate ettekirjutuste ja kavandatud kasutusega.
- 7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vähendada niipalju kui võimalik [...] seadmest [...] **eralduda** võivatest ainetest **või osakestest, sealhulgas kulumisjääkidest, lagunemisproduktidest ja töötlemisjääkidest**, tulenevaid riske. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele **või osakestele**, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised 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)¹ VI lisa 3. osale, ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal tõenäolise 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))² artiklis 59 sätestatud korra kohaselt.

¹ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

² ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

Kui seadmed või nende osad, mis on ette nähtud

- invasiivseteks seadmeteks ja kokkupuuteks patsiendiga [...] või
- ravimite, kehavedelike või muude ainete, sealhulgas gaaside (taas)manustamiseks või kehast eemaldamiseks või
- selliste (taas)manustamiseks ette nähtud ravimite, kehavedelike või muude ainete, sealhulgas gaaside veoks või ladustamiseks,

sisaldavad 0,1 % **või rohkem** [...] **seadmete või selle osade** [...] massist [...] **aineid**, mis on liigitatud kategooria 1A või 1B kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel **või millel on esimeses lõigus kirjeldatud sisesekretsiooni kahjustavad omadused**, peab neil seadmetel ja/või igal pakendil või vajaduse korral iga kaubastatava ühiku pakendil olema märges **selliste ainete** [...] sisaldumise kohta neis seadmes. Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste, rasedate ja imetavate naiste ravi, peab tootja tehnilises dokumentatsioonis esitama täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, eelkõige käesolevas punktis esitatud nõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe nende patsiendirühmade jääkriskide ning vajaduse korral asjakohaste ettevaatusabinõude kohta.

- 7.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vähendada niipalju kui võimalik [...] ainete tahtmatu [...] seadmesse sattumise riski, võttes arvesse seadme ja selle kasutamiseks ette nähtud keskkonna laadi.

7.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vähendada [...] **nii palju kui võimalik** [...] **patsiendi või kasutaja kehasse sattuvate** osakeste suuruse ja omadustega seotud riske [...], **välja arvatud juhul, kui sellised osakesed puutuvad kokku üksnes terve nahaga**. Erilist **tähelepanu pööratakse nanomaterjalidele** [...].

8. Nakkus ja mikroobne saastumine

8.1. Seadmed ja nende tootmise protsessid peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada niipalju kui võimalik patsientide, kasutajate ja asjakohasel juhul muude isikute nakatumise riski. Seade peab olema kavandatud nii, et see oleks:

- a) kergesti käsitsetav;
[...]
- b) võimaldaks niipalju kui võimalik [...] vähendada igasugust mikroobset pihkumist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal;
- c) võimaldaks vältida seadme või **selle sisu** (näiteks proovid **või vedelikud**) mikroobset saastumist.

8.1a. Vajaduse korral peavad seadmed olema kavandatud nii, et hõlbustada nende ohutut puhastamist, desinfitseerimist ja/või taassteriliseerimist.

8.2. Seadmeid, mis on märgistatud kui [...] **erilise mikroobse** seisundiga seadmed, tuleb kavandada, toota ja pakendada nii, et need oleksid sellises seisundis ka turule laskmisel ning jääksid sellisesse seisundisse tootja määratud veo- ja ladustamistingimuste järgimise korral.

- 8.3. Steriilselt turule lastavad seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud [...] asjakohaseid menetlusi järgides, et tagada nende steriilsus nii turule laskmisel kui ka tootja ettenähtud veo- ja ladustamistingimustes kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni **kasutamiskohas**.
Nende meetmetega tagatakse, et lõpptarbijale on selgelt näha, et steriilne pakend on terve.
- 8.4. Steriilsena märgistatud [...] seadmed peavad olema töödeldud, toodetud, **pakendatud** ja [...] steriliseeritud asjakohastel valideeritud meetoditel.
- 8.5. Seadmed, mis tuleb steriliseerida, peavad olema toodetud **ja pakendatud** asjakohastes **ja** kontrollitud tingimustes **ja ruumides**.
- 8.6. Mittesteriilsete seadmete pakendamisviisid peavad säilitama toote terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisviisid minimeerima mikroobse saastumise riski; pakendamissüsteem peab olema sobilik, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.
- 8.7. **Lisaks steriilse toote tähistamiseks kasutatavale sümbolile** tuleb seadme märgistusega eristada identseid või sarnaseid tooteid, mis lastakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.

9. Seadmed, mis sisaldavad ainet, mida käsitatakse ravimina, ja seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segust [...], mis imenduvad inimkehas või hajuvad seal lokaalselt

- 9.1. Kui artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus nimetatud seadmetega seotud ainet võib eraldi kasutamisel käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses, kontrollitakse sellise aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust analoogselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa sätestatud meetoditele, nagu on sätestatud asjakohase vastavushindamismenetluse puhul käesolevas määruses.
- 9.2. Seadmed, mis koosnevad ainest või ainete segust, **mis on** ette nähtud [...] **inimkehasse sisestamiseks** ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, peavad asjakohasel juhul ja seoses **käesoleva määrusega hõlmamata aspektidega** [...] vastama direktiivi 2001/83/EÜ I lisa asjaomastele nõuetele, **mis käsitlevad imendumist, jaotumist, omastatavust, eritumist, lokaalset taluvust, toksilisust, vastastikust mõju muude seadmete, ravimite või muude ainetega ning kõrvaltoimete võimalikkust, nagu on sätestatud asjakohase vastavushindamismenetluse puhul käesolevas määruses.**

10. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed

10.1. Seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud *mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud* inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate, mis on hõlmatud käesoleva määruse artikli 1 lõike 2 punktiga e *ja ea*, kehtib järgmine:

- a) seadmete tootmiseks kasutatavate inimpäritolu kudede ja rakkude annetamine, hankimine ja uurimine peab toimuma kooskõlas direktiiviga 2004/23/EÜ;
- b) selliste kudede ja rakkude töötlemine, säilitamine ja muu käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vastavalt vajadusele muude isikute [...] ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid;
- c) [...]

10.2. Seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid või nende preparaate, kehtib järgmine:

- a) kui see on loomaliike arvestades võimalik, tuleks loomset päritolu kudesid ja rakke võtta loomadelt, kes on läbinud veterinaarkontrolli, mis on kohandatud vastavalt kudede kasutusotstarbele. *Tootjad* säilitavad teavet loomade geograafilise päritolu kohta.
- b) loomset päritolu kudede, rakkude ja ainese töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute [...] ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul ning rakendada tootmisprotsessi ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid, *välja arvatud juhul, kui selliste meetodite kasutamine tooks kaasa nende lubamatu halvenemise, mis kahjustaks seadmest saadavat kliinilist kasu;*

- c) seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud loomset päritolu kudesid või rakke, nagu on osutatud komisjoni 8. augusti 2012. aasta määruses (EL) nr 722/2012 (nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid³ kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega), kohaldatakse kõnealuses määruses sätestatud erinõudeid.

10.3. Seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud muud mitteelujõulist bioloogilist ainest, kehtib järgmine:

punktides 10.1 ja 10.2 nimetamata bioloogilise ainese töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vastavalt vajadusele muude isikute [...] ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid;

11. [...] *Konstruksiooni- ja keskkonnaomadused*

11.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparaatidega, 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 käsitsema, näiteks vedeliku- ja gaasiliinid, *elektrilised* või mehhaanilised liitmikud, peavad olema kavandatud ja konstrueeritud [...] *väärühenduse vältimist* silmas pidades.

³ ELT L 212, 9.8.2012, lk 3.

11.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik [...]:

- a) seadmete füüsikaliste **omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja vajaduse korral** ergonoomiliste omadustega [...] seotud vigastuste riski;
- b) [...];
- c) riske, mis on seotud mõistlikult eeldatavate välismõjudega ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, diagnostilistest või terapeutilistest protseduuridest põhjustatud kiirgus, rõhk, niiskus, temperatuur, rõhu- või kiirendusemuutused ja raadiohäired;
- d) seadme kasutamisest tulenevaid riske seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;
- e) riski, mis tuleneb võimalikest ebakõladest seoses tarkvara ja **IT**-keskkonnaga, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;
- f) riski, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;
- g) tavaliselt uuringute või ravi puhul kasutatavate muude seadmetega tekkivast vastastikusest mõjust põhjustatud riske;
- h) kasutatavate materjalide vananemisest või mõõte- või kontrollimehhanismide täpsuse vähenemisest põhjustatud riske, kui hooldamine või kalibreerimine ei ole võimalik (nagu implantaatide puhul).

11.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusohtu tavalise kasutuse ja üksikrikke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille kavandatud [...] **kasutusega** kaasneb kergestisüttivate **või plahvatusohtlike** või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega.

- 11.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et oleks võimalik seadmeid [...] ohutult **ja tulemuslikult** seadistada, kalibreerida ja hooldada.
- 11.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, tuleb kavandada ja toota nii, [...] et koostalitlus **ja ühilduvus oleks** [...] töökindel ja ohutu.
- 11.6. Mõõte-, seire- ja näiduskaalad peavad olema kavandatud ergonoomiliste põhimõtete järgi, võttes arvesse seadme ettenähtud **kasutajaid ja keskkonnatingimusi, milles seadet on kavas kasutada** [...].
- 11.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et kasutajal, patsiendil ja muudel isikutel oleks hõlbus seadet ja/või [...] **tekkivaid** jääke ohutult kõrvaldada. **Selleks uurivad ja katsetavad toojad meetodeid ja meetmeid, millega nende seadmed saab pärast kasutust ohutult kõrvaldada. Neid meetodeid kirjeldatakse kasutusjuhendis.**

12. Diagnostilise või mõõtefunktsiooniga seadmed

- 12.1. Diagnostika- ja mõõteseadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et nende sihtotstarbe puhul oleks tagatud piisav täpsus ja stabiilsus [...]. Täpsuspiirid peab kindlaks määrama tootja.
- 12.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised ja ametlikes ühikutes väljendatud suurused peavad olema vastavuses nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ⁴ sätetega.

⁴ EÜT L 39, 15.2.1980.

13. Kiirguskaitse

13.1. Üldnõuded

- a) Seadmed peavad olema kavandatud, toodetud ja pakendatud nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude [...] kiirgusega oleks nii vähene kui võimalik [...] ning vastaks sihtotstarbele, piiramata seejuures terapeutiliseks või diagnostiliseks sihtotstarbeks ette nähtud asjakohaste dooside kasutamist.
- b) **Ohtlikku** kiirgust eraldavate seadmete kasutusjuhendis peab olema üksikasjalik teave eralduva kiirguse laadi, patsiendi ja kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse vältimise ja [...] paigaldamisega seotud riskide **vähendamise** viiside [...] kohta **nii madalale tasemele, kui on mõistlikult võimalik saavutada**.

13.2. Ettenähtud kiirgus

- a) Kui seadmed on kavandatud nii, et neist eraldub [...] ohtlikul määral [...] kiirgust, millel on konkreetne meditsiiniline eesmärk, mille kasulikkus ületab sellega seotud riske, peab kasutajal olema võimalik kiirguse eraldumist kontrollida. Sellised seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud vastavate muutuvate näitajate korratavus vastuvõetava hälbe piirides.
- b) Kui seadmete otstarve on tekitada [...] ohtlikku nähtavat ja/või nähtamatut kiirgust, peab neile võimaluse korral olema paigaldatud sellise kiirguse tekkimisest heli ja/või valgusega märku andev hoiatusseadis.

13.3. Soovimatu kiirgus

Seadmed kavandatakse ja toodetakse nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude soovimatu juhu- või hajukiirgusega oleks nii minimaalne, kui on **mõistlikult võimalik saavutada** [...].

13.4. Ioniseeriv kiirgus

- aa) Ioniseeriva kiirguse tekitamiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et arvesse oleks võetud nõudeid, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 2013/59/EURATOM, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest.**

- a) Ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ettenähtud meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et tagada, kui [...] see on **otstarbekas**, emiteeritava kiirguse määra, geomeetria ja [...] kvaliteedi reguleerimine ja kontroll, võttes arvesse sihtotstarvet.
- b) Diagnostilises radioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust tekitavad seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et saavutada ettenähtud meditsiinilisele eesmärgile vastav kiirgusvälja kuju ja/või väljundi kvaliteet ning samal ajal minimeerida patsiendi ja kasutaja kokkupuudet kiirgusega.
- c) Raviradioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust emiteerivad meditsiiniseadmed kavandatakse ja valmistatakse nii, et oleks võimalik usaldusväärselt jälgida ja kontrollida kiirguse doosi, [...] liiki [...], energiat **ning** vajaduse korral [...] **ka kiirguse kvaliteeti**.

14. [...] **Elektroonilised programmeeritavad süsteemid –Elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme sisaldavad seadmed**

- 14.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, [...] peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja kavandatud kasutusele vastav toimivus. Üksikrikke ilmumise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik [...].
- 14.2. Tarkvara sisaldavate seadmete ja [...] tarkvaratoodete puhul peab tarkvara olema välja töötatud ja toodetud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse väljatöötamise põhimõtteid, seadme tööiga, riskijuhtimist, **sealhulgas infoturvet**, kontrollimist ja valideerimist.

14.3. [...] *Tootja kirjeldab riistvara miinimumnõudeid, IT-võrgu omadusi ja IT turvameetmeid (sealhulgas kaitset), mis on vajalikud kõnealuse tarkvara kaitsmiseks volitamata juurdepääsu eest ning vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.*

15. Aktiivsed meditsiiniseadmed ja nendega ühendatud seadmed

15.1. *Mittesiirdatava* aktiivse seadme üksikrikke ilmnemise korral võetakse asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik [...].

15.2. Seadmed, mille puhul patsientide ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud vahenditega toiteallika seisukorra kindlakstegemiseks *ja asjakohase hoiatuse või märguandega, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni või vajaduse korral enne seda.*

15.3. Seadmetel, mille puhul patsientide ohutus sõltub välisest toiteallikast, peab olema häiresüsteem, mis annaks märku igast toitetõrkest.

15.4. Patsiendi ühe või enama kliinilise näitaja jälgimiseks ette nähtud seadmed peavad olema varustatud asjakohaste häiresüsteemidega, et anda kasutajale märku olukordadest, mis võivad põhjustada patsiendi surma või tervisliku seisundi olulist halvenemist.

15.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vähendada nii palju kui võimalik [...] selliste elektromagnetiliste häirete tekkimise riski, mis võivad kahjustada kõnealuste või muude seadmete või aparaatide talitlust selleks ette nähtud keskkonnas.

15.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et oleks tagatud piisav sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis võimaldab neil töötada ettenähtud viisil.

15.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et võimaluste piires kaitsta patsienti, kasutajat või kõrvalisi isikuid juhusliku elektrilöögi riski eest nii seadme tavakasutuse kui ka üksikrikke ilmnenemise korral, kui seade on paigaldatud [...] tootja ettenähtud viisil.

15.8. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vältida nii palju kui võimalik volitamata juurdepääsu seadmele, mis võiks takistada seadme ettenähtud viisil toimimist.

15a. Aktiivsete siirdatavate seadmete erinõuded

15a.1. Aktiivne siirdatav seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et võimalusel kõrvaldada või minimeerida nii palju kui võimalik:

- **kui seade kasutab töötamiseks energiat, eelkõige elektrienergiat, isolatsiooni, lekkevoolu või ülekuumenemisega seotud ohud;**
- **raviga seotud ohud, eriti need, mis tulenevad defibrillaatorite või kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest;**
- **ohud, mis võivad tuleneda sellest, et seadet ei ole võimalik hooldada ja kalibreerida, sealhulgas need, mis on seotud:**
 - **lekkevoolu liigse suurenemisega;**
 - **kasutatud materjalide vananemisega;**
 - **seadme ülekuumenemisega;**
 - **mõõte- või kontrollimehhanismi täpsuse vähenemisega.**

15a.2. Aktiivne siirdatav seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et tagada

- **vajaduse korral seadme ja selle poolt manustamiseks mõeldud ainete kokkusobivus;**
- **energiaallika töökindlus.**

15a.3. *Aktiivne siirdatav seade ja vajaduse korral selle koostisosad peavad olema identifitseeritavad, et seadme või selle osaga seotud võimaliku ohu avastamisel oleks võimalik võtta vajalikke meetmeid.*

15a.4. *Aktiivsele siirdatavale seadmele peab olema kantud kood, mille abil on võimalik seadet ja selle tootjat üheselt identifitseerida (eriti oluline on seadme tüüp ja tootmisaasta); koodi peab saama vajaduse korral lugeda ilma kirurgilise operatsioonita.*

16. Kaitse mehaaniliste ja temperatuurist tingitud ohtude eest

16.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et patsient ja kasutaja oleksid kaitstud näiteks hõõrdega, ebapüsivusega ja liikuvate osadega seotud mehhaaniliste ohtude eest.

16.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid, et vähendada vibratsiooni eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.

16.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et võimalikult suurel määral vähendada nende tekitatud müra tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.

16.4. Elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et minimeerida kõiki võimalikke riske.

16.5. Kui teatavate osade [...] paigaldamisel või vahetamisel [...] tehtavad vead võivad tekitada riski, tuleb need vead välistada juba selliste osade kavandamise ja tootmise 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 riski vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.

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

17. Patsiendi ja kasutaja kaitsmine edastatud energiast või manustatud ainetest tuleneva ohu eest

17.1. Patsienti energia või ainetega varustavad seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et energia- või ainevoolu oleks võimalik reguleerida ja hoida püsivalt sellise täpsusega, mis tagab patsiendi ja kasutaja ohutuse.

17.2. Seadmed peavad olema varustatud vahenditega, mis võimaldavad ära hoida energia- või ainehulga mittevastavust nõuetele ja/või sellest märku anda. Seadmed peavad olema varustatud asjakohaste vahenditega, mille abil saab võimalikult tõhusalt ära hoida ohtliku energia- või ainehulga juhuslikku vallandumist energia- ja/või aineallikast.

17.3. Juhtimisseadiste ja indikaatorlampide funktsioon peab olema seadmetele selgelt märgitud. Seadme talitluseks vajalik kasutusjuhend ning töö- või seadistusparameetrite visuaalne süsteem peavad olema arusaadavad kasutajale ja vajaduse korral ka patsiendile.

18. Kaitse tootja poolt väljaõppeta isikutele kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmetest tulenevate riskide eest

18.1. Väljaõppeta isikutele kasutamiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et need toimiksid nõuetekohaselt vastavalt sihtotstarbele, võttes arvesse väljaõppeta isikute oskusi ja neile kättesaadavaid vahendeid ning kasutamisevõtete ja kasutamiskoha erinevusi, mida võib põhjendatult eeldada. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema väljaõppeta isikutele kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

18.2. Väljaõppeta isikutele kasutamiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et

- oleks tagatud, et seade oleks ettenähtud kasutaja poolt, ***vajaduse korral pärast asjakohase koolituse läbimist ja teabe saamist, [...] ohutult ja täpselt kasutatav*** kõikides protseduurietappides; ja
- võimalikult vähendada eksimuse riski seadme käsitlemisel, ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel.

18.3. Väljaõppeta isikutele kasutamiseks ette nähtud seadme jaoks peab [...] ***vajaduse korral*** olema ette nähtud toiming, mis võimaldab väljaõppeta isikul

- teha kindlaks, et kasutamise ajal toimib seade tootja poolt ette nähtud viisil ja,
- kui see on asjakohane, saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

III. Nõuded seadmega koos esitatava teabe kohta

19. Märgistus ja kasutusjuhend

19.1. Üldised nõuded tootja esitatava teabe kohta

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

- a) märgistuse ja kasutusjuhendi [...] vorm, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama seadme sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige peavad kasutusjuhendid olema kirjutatud arusaadavalt ettenähtud kasutajale ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega. Mõne seadme puhul võib esitada eraldi teabe kutselisele kasutajale ja väljaõppeta isikule;
- b) 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 **tasuta** eksemplare;

- c) [...] **erandina ei ole selliseid kasutusjuhendeid vaja** I ja IIa [...] klassi [...] seadmete puhul, kui **neid** [...] on võimalik ka ilma selliste juhenditeta [...] ohutult [...] kasutada;
- d) märgistus peab olema inimesele loetaval kujul [...] **ja** seda võib täiendada masinloetava [...] **teabega**, näiteks raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöötkoodi kujul;
- e) kasutusjuhendi võib kasutajale esitada muul kandjal kui paberil (nt elektrooniliselt) sellises ulatuses ja **üksnes** tingimustel, mis on sätestatud komisjoni määruses (EL) nr 207/2012 meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta;

- f) jääriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes;
- g) vajaduse korral peaks see teave olema esitatud rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama ühtlustatud standarditele või ühtsele [...] kirjeldusele. Valdkondades, mille kohta ühtsed [...] kirjeldused puuduvad, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentatsioonis.

19.2. [...] Märgistus

[...] *Seadmel või, kui see ei ole praktiline või asjakohane, siis seadme pakendil esitatakse järgmised andmed:*

- a) seadme nimetus või kaubanimi;
- b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, andmed seadme sihtotstarbe kohta;
- c) tootja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress [...];
- cc) *tootja unikaalne registreerimisnumber vastavalt artiklile 25a;*
- d) [...] *kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu Euroopa Liidus*, siis volitatud esindaja [...] nimi *ja aadress* [...] ja tema unikaalne registreerimisnumber vastavalt artiklile 25a.
- e) vajaduse korral märge selle kohta, et seade sisaldab või selles leidub
 - meditsiinilist materjali, sealhulgas inimvere või inimvere plasma preparaate, või
 - inimpäritolu kudesid või -rakke või nende preparaate või
 - inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud komisjoni määruses EL nr 722/2012;

- f) [...].
- fa) vajaduse korral vastavalt punktile 7.4 märke selle kohta, et seade sisaldab kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või aineid, millel on sisesekreetsiooni kahjustavad omadused;**
- g) partii kood/saadetise number või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „saadetus” või „seerianumber” või samaväärne tähis, kui see on asjakohane;
- h) [...] seadme kordumatu identifitseerimistunnuse **andmekandja vastavalt artiklile 24 ja V lisa C osale;**
- i) arusaadav märke selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, esitatuna vähemalt aasta ja kuu täpsusega, kui see on asjakohane;
- j) kui puudub teave selle kohta, millise kuupäevani võib seadet ohutult kasutada, tootmis[...] **andmed**. Tootmis[...] **andmed** võib esitada osana partii- või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;
- k) märke ladustamise ja/või käsitsemise tingimuste kohta, mida tuleb täita;
- l) kui seade tarnitakse steriilsena, märke steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta;
- m) hoiatused ja ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe seadme kasutaja ja muude isikute tähelepanu juhtida, kui see on asjakohane. Sellise teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul üksikasjalikum teave tuleb esitada kasutusjuhendis;
- n) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märke selle kohta. Tootja märke ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;
- o) kui tegemist on ühekordselt kasutatava seadmega, mis on taastöödeldud, märke selle asjaolu kohta, eelnevate taastöötluste arv ja taastöötluste arvu piirang, kui on olemas;
- p) kui tegemist on tellimusmeditsiiniseadmega, [...] **sõna „tellimusmeditsiiniseade”;**

- q) *märke selle kohta, et seade on meditsiiniseade.* Kui seade on mõeldud üksnes kliinilise uuringu jaoks, [...] sõnad „ainult kliinilisteks uuringuteks”;
- r) *seadmete puhul, mis koosnevad ainest või ainete segust, mis on ette nähtud keha avause kaudu, parenteraalse manustamisega või nahale või limaskestale manustamise abil inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, seadme üldine kvalitatiivne koostis ja kvantitatiivne teave peamis(t)e koostisosa(de) kohta, mille abil saavutatakse peamine kavandatud toime;*
- s) *aktiivsete siirdatavate seadmete puhul seerianumber ja muude siirdatavate seadmete puhul seeria- või partiinumber.*

19.2a. Steriilsel pakendil:

- a) *märke, mis võimaldab pakendit sellisena ära tunda;*
- b) *avaldus selle kohta, et seade on steriilne;*
- c) *steriliseerimisviis;*
- d) *tootja nimi ja aadress ja unikaalne registreerimisnumber;*
- e) *seadme kirjeldus;*
- f) *kui seade on ette nähtud kliinilisteks uuringuteks, siis sõnad: „ainult kliinilisteks uuringuteks”;*
- g) *tellimusmeditsiiniseadme korral sõna „tellimusmeditsiiniseade”;*
- h) *tootmiskuu ja -aasta;*
- i) *tähtaeg, mille vältel on võimalik seadet ohutult kasutada või siirdada;*
- j) *sümbol kasutusjuhendi lugemise kohta, kui steriilne pakend on kahjustatud jne.*

19.3. Kasutusjuhendis esitatav teave

Kasutusjuhend peab sisaldama järgmisi andmeid:

- a) punkti 19.2 alapunktides a, c, e, f, **fa**, k, l, [...] n **ja r** nimetatud andmed;
- b) seadme sihtotstarve **ja selgelt välja toodud konkreetset sihtrühmad, näidustused ja vastunäidustused**, sealhulgas kavandatud kasutaja (nt kutseline kasutaja või väljaõppeta isik), kui see on asjakohane;
- bb) vajaduse korral oodatava kliinilise kasu kirjeldus vajaduse korral koos viitega ohutuse ja toimivuse kokkuvõttele vastavalt artiklile 26;**
- c) seadme toimivuse **näitajad** [...];
- ca) vajaduse korral teave, mis aitab arstil sobivat seadet ja sellele vastavat tarkvara ja abiseadmed valida;**
- d) kõik jääriskid, vastunäidustused ja [...] soovimatud kõrvaltoimed, sealhulgas vastav teave, mis tuleb edastada patsiendile;
- e) kasutajale vajalikud näitajad, et ta saaks seadet asjakohaselt kasutada, nt kui tegemist on mõõteseadmega, siis selle märgitud täpsusaste;
- f) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötlemise või käsitlemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne);
- g) nõuded seadme kasutaja ja/või muude isikute erivahendite, erikoolituse või eriväljaõppe kohta;
- h) 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 kohta ning ennetava ja korrapärase hoolduse ning eelneva puhastamise või desinfitseerimise kohta, kui see on vajalik;
 - andmed tarvikute identifitseerimise ja asendamisvõtete kohta;
 - teave vajaliku kalibreerimise kohta, et tagada seadme nõuetekohane ja ohutu töötamine ettenähtud kasutusaja jooksul;
 - meetodid, millega kõrvaldada riske isikutele, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega;
- i) kui seade tarnitakse steriilsena, juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud **või kogemata avatud** enne seadme kasutuselevõttu;

- j) kui seade tarnitakse mittesteriilsena ja ette on nähtud selle kasutamiseelne steriliseerimine, asjakohased steriliseerimisjuhised;
- k) korduskasutatava seadme puhul teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, [...] pakendamise ja, kui see on asjakohane, *seadme turule laskmise kohaks olevas liikmesriigis* valideeritud taassteriliseerimismeetodi kohta. Tuleks esitada ka teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam taaskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv;
- ka) vajaduse korral märge selle kohta, et seadet on võimalik korduskasutada ainult siis, kui see on tootja vastutusel rekonditsioneeritud ning vastab olulistele nõuetele;**
- l) kui seadmel on märge selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis teave tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast riski seadme korduval kasutamisel.
- Kõnealune teave põhineb tootja riskijuhtimise dokumentatsiooni eraldiseisval osal, kus käsitletakse üksikasjalikult kõnealuseid näitajaid ja tehnilisi asjaolusid.** Kui vastavalt punkti 19.1 alapunktile c kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb teave teha kasutajale kättesaadavaks nõudmise korral;
- m) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega:
- selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete identifitseerimisandmed, et võimaldada neid ohutult koos kasutada, ja/või
 - teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete koos kasutamisega;
- n) kui seade kiirgab [...] meditsiinilise otstarbega kiirgust:
- üksikasjalikud andmed eralduva kiirguse laadi, liigi ja kui asjakohane, selle tugevuse ja jaotuse kohta;
 - vahendid patsiendi, kasutaja või muu isiku kaitseks soovimatu kiirguse eest seadme kasutamise ajal;

- o) teave, mis võimaldab kasutajal [...] saada teavet **ja teavitada patsienti** kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude, **vastunäidustuste** ning kasutuspiirangute kohta.

Kõnealune teave peaks hõlmama järgmist, kui see on asjakohane:

- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle toimivus muutub, nii et see võib kahjustada ohutust;
- 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 protseduuridega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;
- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate riskidega põhjendatult eeldatavate seadmekasutuste tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, terapeutilistel või muudel protseduuridel (nt seadmest põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);
- kui seade on ette nähtud ravimite manustamiseks, tööks inim- või loomset päritolu kudede, rakkude või nende preparaatidega või bioloogilise ainesega, kõik kitsendused ja võimalik kokkusobimatus manustatavate ainete valikul;
- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või piirangud, mis on seotud ravimi toimeaine või bioloogilise ainesega, mis kuulub seadme juurde selle lahutamatu osana;
- ettevaatusabinõud seadmesse kuuluvate ainete puhul, mis on kantserogeenne, mutageenne või toksiline või sisesekretsiooni kahjustavate omadustega või võib põhjustada patsiendil või kasutajal sensibilisatsiooni või allergilise reaktsiooni;

- oa) seadmete puhul, mis koosnevad ainest või ainete segust, mis on ette nähtud inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, hoiatused ja ettevaatusabinõud, kui see on asjakohane, seadme ja sellega seotud ainevahetussaaduste üldise koostoime kohta muude seadmete, ravimite ja muude ainetega ning vastunäidustused, soovimatud kõrvaltoimed ja ülemanustamisega seotud riskid;*
- ob) siirdatavate seadmete puhul üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda;*
- p) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ning selle abivahendite ja tarvikute (kui neid on) ohutut kõrvaldamist. Kõnealune teave peaks hõlmama järgmist, kui see on asjakohane:
- nakkused ja mikroobsed ohud (nt eksplantatsioonivahendid, nõelad ja kirurgilised vahendid, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohtliku ainesega);
 - mehhaanilised ohud (nt teravad esemed);
- q) väljaõppeta isikutele kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul asjaolud, mille korral peaks kasutaja pidama nõu tervishoiutöötajaga;
- r) XV lisas loetletud seadmete puhul, mille kohta tootja ei teata meditsiinilist eesmärki, teave kliinilise kasu puudumise ja seadme kasutamisest tulenevate riskide kohta;
- s) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või, kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus;
- t) kasutajale ja/või patsiendile suunatud teade, et igast meditsiiniseadmega seotud tõsisest juhtumist tuleks teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.
- u) [...] siirdatud seadmega patsiendile esitatav teave vastavalt artiklile 16.*

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tootja koostatav tehniline dokumentatsioon ja, kui see on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte (STED) **tuleb esitada selgel, süsteemsel, hõlpsat otsingut võimaldaval ja üheselt mõistetaval viisil ning** need peavad sisaldama eelkõige **käesolevas lisas kirjeldatud** [...] elemente [...]. **Tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes esitatakse tehnilise dokumentatsiooni elementide kokkuvõte.**

1. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SEALHULGAS SEADME VARIANDID JA ABISEADMED

1.1. Seadme kirjeldus ja näitajad

- a) Toote nimetus või kaubanimi ja üldkirjeldus, sealhulgas seadme sihtotstarve **ja ettenähtud kasutaja;**
- b) tootja poolt seadmele antud kordumatu identifitseerimistunnus (UDI tunnus) **ja seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus**, nagu on osutatud artikli 24 lõike 1 punkti a alapunktis i, kohe pärast seadme kirjendamist UDI süsteemis, või muu selge tunnus, nagu toote kood, katalooginumber või muu täpne viide jälgitavuse võimaldamiseks;]
- c) ettenähtud patsientide rühm ning diagnoositavad [...], ravitavad **ja/või jälgitavad** tervislikud seisundid ning muud tingimused, näiteks patsientide valikukriteeriumid, **näidustused, vastunäidustused, hoiatused;**
- d) seadme talitluspõhimõte **ja vajaduse korral teaduslikult tõendatud toimimisviis;**
- e) seadme riskiklass ja VII lisa kohaselt kohaldatava klassifitseerimisreegli **põhjendus;**
- f) uute omaduste selgitus;
- g) asjaomase seadmega koos kasutatavate abiseadmete, muude meditsiiniseadmete ja mittemeditsiiniliste toodete kirjeldus;

- h) kättesaadavaks tehtavate kõnealuse seadme konfiguratsioonide ja variantide kirjeldus või täielik loetelu;
- i) seadme peamiste funktsionaalsete elementide, st osade/komponentide (sealhulgas tarkvara, kui see on asjakohane) üldkirjeldus, koostis, ehitus ja funktsioon **ning vajaduse korral kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis**. Kui see on asjakohane, siis lisatakse tähistustega piltkujutisi (nt diagrammid, fotod ja joonised), kus on selgelt osutatud peamised osad/komponendid, sealhulgas piisav selgitus joonistest ja diagrammidest arusaamiseks;
- j) seadme peamistes funktsionaalsetes elementides kasutatava ning inimese kehaga otseselt või kaudselt kokkupuutuvate (nt seoses kehavedelike kehavälise ringlusega) materjalide (tooraine) kirjeldus;
- k) meditsiiniseadme ja selle variantide/**konfiguratsioonide** ning selle tüüpiliste abiseadmete tehniline kirjeldus (omadused, mõõtmed ja toimivuse näitajad), mis tavaliselt esitatakse kasutajale, nt kataloogides, voldikutes ja muudes taolistes materjalides.

1.2. Viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele

- a) Ülevaade tootja toote eelmis(t)est põlvkonnast (põlvkondadest), kui see (need) on olemas;
- b) ülevaade ELi või rahvusvahelisel turul kättesaadavatest [...] **kindlaks tehtud** sarnastest seadmetest, kui sellised on olemas.

2. TOOTJA ESITATAV TEAVE

- a) Täiskomplekt, kuhu kuuluvad
 - seadmel ja pakendil (**üksikseadme pakendil, müügipakendil ja eriliste käitlemistingimuste korral veopakendil**) olev märgistus **keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa**;
 - kasutusjuhend **keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa**.
- b) [...]

3. TEAVE KAVANDAMISE JA TOOTMISE KOHTA

- a) Teave, mis võimaldab saada [...] ülevaate seadme kavandamisjärgkudest [...];
- aa) *täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas tootmisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptootte katsetamise kohta. Kõik andmed esitatakse tehnilises dokumentatsioonis;*
- b) kõikide selliste tootmiskohtade identifitseerimisandmed, kus seadet kavandatakse ja toodetakse, sealhulgas andmed tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

4. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

Dokumentatsioon peab sisaldama *vastavuse tõendamist* I lisas sätestatud [...] üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, *mida kohaldatakse seadme suhtes, ja võttes arvesse selle sihtotstarvet, sealhulgas kõnealustele nõuetele vastavuse tagamiseks kasutatud lahenduste põhjendus, valideerimine ja kontroll.* [...] *Vastavuse tõendamine hõlmab järgmist:*

- a) seadme suhtes kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ja selgitus, miks muid nõuded ei kohaldata;
- b) meetod(id), mida kasutatakse igale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks;
- c) kohaldatud ühtlustatud standardid või *ühtsed [...] kirjeldused ja nende kohaldamise ulatus* või muu(d) kasutatud meetod(id) *ja kasutamise ulatus*;
- d) selliste kontrollitud dokumentide täpsed tunnusandmed, millega tõendatakse vastavust iga ühtlustatud standardiga, *ühtse [...] kirjeldusega*, või muu meetod, millega tõendatakse vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõnealune teave peab sisaldama viiteid selle kohta, kus kõnealused tõendid täielikus tehnilises dokumentatsioonis ja, kui on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes asuvad.

5. RISKI JA KASU ANALÜÜS NING RISKIJUHTIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama järgmist [...]:

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

6. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama **kõiki** seadme kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ja/või uuringute tulemusi **ja nende kriitilist analüüsi**, millega tõendatakse seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele ja eelkõige kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

6.1. Prekliinilised ja kliinilised andmed

- a) Seadme ja **võttes arvesse selle sihtotstarvet**, prekliinilise ohutuse ja seadme näitajate vastavuse määramiseks korraldatud (tehnoloogiliste, laboratoorsete, simuleerimisega ja loomsete) katsete tulemused ja olulises osas sarnaste seadmete kohta avaldatud andmete hindamine;
- b) üksikasjalik teave katse kavandamise, täielike katsete või uuringute protokollide kohta, andmete analüüsimeetodid, lisaks andmete kokkuvõtted ja järeldused katsete kohta, mis käsitlevad **eelkõige** järgmist:
 - **seadme** bioloogiline kokkusobivus, **sealhulgas tehes kindlaks** [...] kõik materjalid, mis puutuvad patsiendi või kasutajaga otseselt või kaudselt kokku [...];
 - füüsikaliste, keemiliste ja mikrobioloogiliste omaduste kirjeldus;
 - elektriohutus ja elektromagnetiline ühilduvus;
 - tarkvara kontrollimine ja valideerimine (milles kirjeldatakse tarkvara projekteerimise ja väljatöötamise protsessi ning tõendid valmis seadmetes kasutatud tarkvara valideerimise kohta. See teave peaks tavaliselt hõlmama kõikide enne lõplikku turule laskmist tootja valdustes tehtud, simuleeritud ja reaalses kasutuskeskkonnas tehtud kontrollimiste, valideerimiste ja katsete tulemuste kokkuvõtet. Samuti tuleks selles käsitleda tootja esitatud teabes määratletud kõiki erinevaid riistvara konfiguratsioone ja, kui on asjakohane, operatsioonisüsteeme);

- püsivus ja kõlblikkusaeg;
- ***toimivus ja ohutus.***

Kui see on kohaldatav, tuleb tõendada vastavust nõuetele, mis on esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist.

Kui uusi katseid tehtud ei ole, peab dokumentatsioon sisaldama katsetest loobumise põhjendust, nt et identsete materjalide bioloogilise kokkusobivuse katsed tehti, kui selliseid materjale kasutati seadme eelmises versioonis, mis on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud;

- c) ***kliiniline hindamine ja*** aruanne ***ja*** [...] kliinilise hindamise ***kava*** vastavalt artikli 49 lõikele 5 ja XIII lisa A osale ***ning selle ajakohastatud versioonid;***
- d) XIII lisa B osa kohane turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ja vastav hindamisaruanne või põhjendus, miks turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei [...] ***kohaldata.***

6.2. Täiendav teave erijuhtudel

- a) Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamise korral pidada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ravimiks, sealhulgas inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimiks artikli 1 lõike 4 esimese lõigu tähenduses, tuleb seda asjaolu nimetada. Sel juhul tuleb dokumentatsioonis nimetada vastava aine allikad ja esitada selliste katsete andmed, mis on tehtud kõnealuse aine ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.
- b) Kui seade on valmistatud inim- või loomset päritolu kudedest või rakkudest või nende preparaatidest, mis on hõlmatud käesoleva määrusega artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt, tuleb seda asjaolu nimetada. Sel juhul tuleb dokumentatsioonis nimetada kõik kasutatud inim- või loomset päritolu materjalid ja esitada üksikasjalik teave vastavuse kohta I lisa punktiga 10.1 või 10.2.

- ba) Seadmete puhul, mis koosnevad ainest või ainete segust, mis on ette nähtud inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, üksikasjalik teave katse kavandamise, täielike katsete või uuringute protokollide kohta, andmete analüüsimeetodid, lisaks andmete kokkuvõtted ja järeldused katsete kohta või põhjendused uuringute puudumise kohta, milles käsitletakse järgmist:*
- imendumine, jaotumine, omastatavus ja eritumine;*
 - – ainete või nendega seotud ainevahetussaaduste koostoime muude seadmete, ravimite või muude ainetega, võttes arvesse sihtrühma ja selle tervislikku seisundit;*
 - lokaalne taluvus;*
 - – toksilisus, sealhulgas vastavalt üksikannuse toksilisus, korduvannuse toksilisus, genotoksilisus, kantserogeensus ning reproduktiiv- ja arengutoksilisus, arvestades kogu kokkupuudet seadmega.*
- c) Seadmete puhul, mis lastakse turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, tuleb esitada asjakohaste keskkonnatingimuste saavutamise kirjeldus vastavate tootmisjärgkude kohta. Seadmete puhul, mis on turule lastud steriilselt, tuleb esitada pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks kasutatud meetodite kirjeldus, sealhulgas valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.
- d) Turule lastavate mõõtefunktsiooniga seadmete puhul esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.
- e) Kui seade tuleb nõuetekohaseks talitluseks ühendada teis(t)e seadme(te)ga, esitatakse seadmete ühendamise/*konfigureerimise* kirjeldus, sealhulgas tõendusmaterjal, et selliselt ühendatud seadme(te) töö on kooskõlas üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, võttes arvesse tootja esitatud kasutusomadusi.

TURUSTAMISJÄRGSE JÄRELEVALVE TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

VII peatüki 0. jao kohaselt tootja poolt koostatav turustamisjärgse järelevalve tehniline dokumentatsioon tuleb esitada selgel, süsteemsel, hõlpsat otsingut võimaldaval ja üheselt mõistetaval viisil ning see peab sisaldama eelkõige järgmist.

1.1. Artikli 60b kohane turustamisjärgse järelevalve kava.

Tootja tõendab turustamisjärgse järelevalve kavas, et ta täidab artiklis 60a osutatud kohustusi.

a) Turustamisjärgse järelevalve kavas nähakse ette, et kogutakse ja kasutatakse kättesaadavat teavet, eelkõige järgmist teavet:

- teave tõsiste juhtumite kohta, sealhulgas perioodiline ohutusaruanne, ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta;*
- mittetõsiseid juhtumeid käsitlevad andmed ja teave mis tahes soovimatute kõrvaltoimete kohta;*
- teave suundumusi käsitlevate aruannete kohta;*
- asjaomased erialased ja tehnilised väljaanded, andmebaasid ja/või registrid;*
- kasutajate, levitajate ja importijate esitatud teave, sealhulgas tagasiside ja kaebused;*
- üldsusele kättesaadav teave sarnaste meditsiiniseadmete kohta.*

b) Turustamisjärgse järelevalve kava peab sisaldama vähemalt järgmist:

- proaktiivne ja süstemaatiline protsess punktis a osutatud teabe kogumiseks; protsess peab võimaldama korrektselt iseloomustada seadmete toimivust ja samuti võrrelda seadet sarnaste turul kättesaadavate toodetega;*

- *tõhusad ja asjakohased meetodid ja protsessid kogutud andmete hindamiseks;*
- *sobivad näitajad ja läviväärtused, mida kasutatakse riski ja kasu analüüsi ning riskijuhtimise pideva uuestihindamise käigus, nagu on osutatud I lisa punktis 1;*
- *tõhusad ja asjakohased meetodid ja vahendid reaalse kasutamise käigus saadud kaebuste ja turukogemuste uurimiseks;*
- *meetodid ja eeskirjad selliste sündmuste käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teave, nagu on sätestatud artiklis 61a, sealhulgas meetodid ja eeskirjad, mida kasutatakse juhtumite sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise kindlaksmääramiseks, ja samuti vaatlusperiood;*
- *meetodid ja eeskirjad pädevate asutuste, teavitatud asutuste, ettevõtjate, kasutajate ja patsientidega tõhusalt suhtlemiseks;*
- *viide menetlustele, mille eesmärk on täita artiklites 60a, 60b ja 60c sätestatud tootjate kohustused;*
- *süsteematilised menetlused, mille eesmärk on teha kindlaks ja võtta sobivaid meetmeid, sealhulgas parandusmeetmeid;*
- *tõhusad vahendid, mille eesmärk on teha kindlaks selliste seadmete päritolu ja tuvastada sellised seadmed, millega seoses võib olla vajalik võtta parandusmeetmeid;*
- *turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava vastavalt XIII lisa B osale või põhjendus, miks turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.*

1.2 *Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruanne vastavalt XIII lisa B osale.*

1.3 *Artiklis 60c osutatud perioodiline ohutuseruanne.*

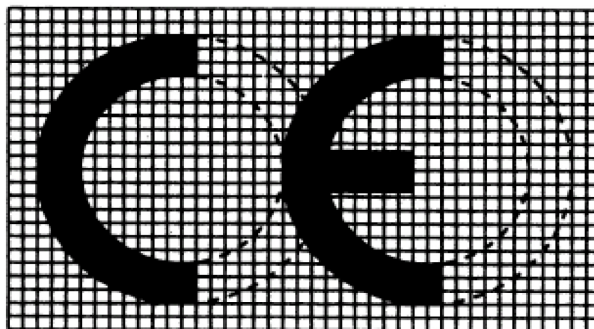
ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk, **artiklis 25a osutatud unikaalne registreerimisnumber** 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. artikli 24 lõike 1 punkti a alapunktis i osutatud seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI), niipea kui vastavusdeklaratsioonile vastav seade on kirjendatud UDI süsteemis;
4. vastavusdeklaratsioonile vastava [...] toote nimetus **ja** kaubanimi, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, **sealhulgas sihtotstarve**, mis võimaldab vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlaks teha ja seda jälgida (sellele võib olla lisatud ka foto, kui see on asjakohane). Peale toote nimetuse ja kaubanime võib toodet kindlaks teha ja seda jälgida võimaldava muu teabe esitada punktis 3 osutatud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kaudu;
5. seadme riskiklass kooskõlas VII lisaga;
6. kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta;
7. viited asjakohastele ühtlustatud standarditele või **ühtsele** [...] **kirjeldusele**, mille alusel vastavust deklareeritakse;

8. vajaduse korral teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, kasutatud vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud sertifikaadi/sertifikaatide tunnusnumber (-numbrid);
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.

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.

ARTIKLI 25a KOHASELT
SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ESITATAV TEAVE
NING

KOOS SEADME IDENTIFITSEERIMISTUNNUSEGA [...] KORDUMATUTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE ANDMEBAASI
ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEÜKSUSED

ARTIKLI 24a KOHASELT
JA EUROOPA KORDUMATUTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE
SÜSTEEM

A OSA

ARTIKLI 25a KOHASELT [...] ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ESITATAV
TEAVE

Tootjad või, kui see on asjakohane, volitatud esindajad ja, kui see on asjakohane, importijad esitavad [...] ***punktides 1–4a esitatud teabe ning tagavad, et teistes punktides esitatud teave on terviklik, täpne ja asjaomase osapoole poolt ajakohastatud:***

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, või kui seadet ei ole veel UDI süsteemis kirjendatud, käesoleva lisa B osa punktides 5–21 sätestatud andmeüksused;
- 4a. artikli 13 kohaselt õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku (pädeva isiku) nimi, aadress ja kontaktandmed;***

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 lastakse või on lastud liidu turule;
7. IIa, IIb ja III klassi liigitatud seadmete puhul: liikmesriigid, kus seade on kättesaadav või tehakse kättesaadavaks;
8. [...]
9. seadme riskiklass (**kui asjakohane, kohaldatakse kõrgeimat riskiklassi tootja tootekogumi seast**);
10. taastöödeldav ühekordselt kasutatav seade (jah/ei);
11. kas seadmes leidub ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, ja sellise aine nimetus;
12. kas seade sisaldab ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast, ning sellise aine nimetus;
13. kas seade sisaldab inimkudesid või -rakke või nende preparaate (jah/ei);
14. kas seade sisaldab loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud komisjoni määruses (EL) nr 722/2012 (jah/ei);
15. kui asjakohane, seadmega seotud kliinilis(t)e uuringu(te) kordumatu identifitseerimisnumber (või link kliiniliste uuringute elektroonilises süsteemis registreeritud andmete juurde);
16. XV lisas loetletud seadmete puhul märga, kas seadmel on muu kui meditsiiniline otstarve;
17. 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;
18. III klassi liigitatud või siirdatavate seadmete puhul kliinilise toimivuse ja ohutusandmete kokkuvõtte;
19. seadme seisund (turul saadaval, enam ei toodeta, turult kõrvaldatud, tagasi kutsutud).

B OSA

ARTIKLI 24a KOHASELT KOOS [...] SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSEGA KORDUMATUTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE ANDMEBAASI ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEÜKSUSED

Tootja esitab kordumatute identifitseerimistunnuste andmebaasi (UDI andmebaas) seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (**UDI-DI**) [...] *ja* järgmise teabe, mis on seotud tootja ja seadmega [...]:

1. kogus pakendi kohta;
2. kui kohaldatav, *artikli 24 lõike 4b kohane seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus ja* [...] lisatunnus(ed);
3. viis, kuidas seadme valmistamist kontrollitakse (aegumistähtaeg või tootmise kuupäev, partii number, seerianumber);
4. kui kohaldatav, seadme kasutusüksuse kordumatu identifitseerimistunnus (kui seadmele ei ole määratud kordumatut identifitseerimistunnust kasutusüksuse tasandil, määratakse seadmele identifitseerimistunnus nn kasutusüksuse vormis, et seostada seadme kasutamist konkreetse patsiendiga);
5. tootja nimi ja aadress (vastavalt seadme märgistusele);
- 5a. unikaalne registreerimisnumber vastavalt artikli 25a lõikele 2;**
6. kui kohaldatav, volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele);
7. [...] meditsiiniseadmete klassifikaatori [...] kood *vastavalt artiklile 23a* [...];
- 7a. seadme riskiklass;**
8. kui kohaldatav, kaubanimi/kaubamärk;
9. kui kohaldatav, toote mudel, viide või katalooginumber;
10. kui asjakohane, kliiniline mõõt (sh maht, pikkus, suurus, läbimõõt);
11. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik);
12. kui kohaldatav, ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote märgistusele või kasutusjuhendile);
13. kui kohaldatav, seadme täiendavad kaubanimed;
14. märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei);
15. kui kohaldatav, piiratud taaskasutuskordade arv;
16. steriilselt pakendatud seade (jah/ei);
17. kas seade tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei);
18. kas on märgitud, et sisaldab lateksit (jah/ei);

19. kas on märgitud, et sisaldab DEHPd (jah/ei);
20. võrguaadress (URL) täiendava teabe (nt elektroonilise kasutusjuhendi hankimiseks (ei ole kohustuslik));
21. kui kohaldatav, olulised hoiatused või vastunäidustused.
22. *seadme seisund ([...] turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud [...]).*

C OSA

Euroopa kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem

[...].

1. Mõisted

Automaatne tuvastamine ja andmete kogumine (edaspidi AIDC)

AIDC on [...] tehnoloogia, mida kasutatakse andmete automaatseks kogumiseks. AIDC-tehnoloogia hõlmab vöötkoodi, küpkaarte, biomeetriat ja RFID-tehnoloogiat.

Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus

Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus on seadme mudeli esmane tunnus. See identifitseerimistunnus määratakse seadme kasutusüksuse tasandil. See on UDI andmebaasi kirjade põhiteave ja sellele viidatakse asjaomastel vastavussertifikaatidel ja -deklaratsioonidel. Kui UDI ei ole märgistatud seadme kasutusüksuse tasandil (nt kilekotis on mitu seadme kasutusüksust), siis on seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnuse eesmärk muu hulgas seostada omavahel seadme patsiendil kasutamine ja kõnealuse patsiendiga seotud andmed.

Konfigureeritav [...] seade [...]

Konfigureeritav [...] seade [...] on mitmest komponendist koosnev seade, mida tootja saab kokku panna mitmes eri konfiguratsioonis. Need üksikud komponendid võivad [...] ise [...] olla seadmed [...].

Konfigureeritavad seadmed hõlmavad [...] kompuutertomograafia süsteeme, ultrahelisüsteeme, anestesiasüsteeme, füsioloogiliste näitajate jälgimissüsteeme, radioloogia infosüsteeme.

Konfiguratsioon

Konfiguratsioon on tootja poolt kindlaks määratud seadmete kombinatsioon, mida kasutatakse koos, et tagada [...] seadme kavandatud kasutus või sihtotstarve. Seadmete kombinatsiooni on võimalik muuta, reguleerida või kohandada vastavalt kliendi vajadustele.

[...] Konfiguratsioonid hõlmavad muu hulgas järgmist:

- a)– [...] gantrid, [...] torud, lauad, konsoolid [...] ja muud seadmed, mida saab konfigurereida/kombineerida ettenähtud funktsiooni saavutamiseks kompuutertomograafias;**
- b)– [...], hingamisaparaadid, hingamiskontuurid, aurustid ja aerosooliseadmed [...], mida kasutatakse ettenähtud funktsiooni saavutamiseks anesteesias.**

Seadme identifitseerimistunnus (UDI-DI)

UDI-DI on kordumatu numbriline või tähtnumbriline kood, mis on omane seadme [...] mudelile ja mida kasutatakse samuti UDI andmebaasis salvestatud teabele juurdepääsukoodina.

[...]

Inimloetavus (edaspidi HRI)

Inimloetavus on UDI andmekandjal kodeeritud andmemärkide loetav formaat.

[...]

Pakendite tasand

Pakendite tasand on seadme pakendite eri tasandid, mis sisaldavad [...] kindlaksmääratud koguses [...] seadmeid, nt iga [...] karp [...] või kast.

[...]

Tootmise identifitseerimistunnus (UDI-PI)

Tootmise identifitseerimistunnus – numbriline või tähtnumbriline kood seadme tootmisüksuse identifitseerimiseks.

Eri liiki identifitseerimistunnused hõlmavad seerianumbrit, partiinumbrit, tarkvara [...] identifitseerimistunnust ja/või tootmiskuupäeva ja/või aegumistähtaega.

Raadiosagedustuvastus (RFID)

RFID on tehnoloogia, mis kasutab raadiosagedust andmete vahetamiseks lugeja ja objektile kinnitatud elektroonilise märgise vahel identifitseerimise eesmärgil.

Veokonteiner

Veokonteiner on konteiner, mille jälgitavust kontrollitakse logistikasüsteemile omases protsessis.

[...]

Kordumatu identifitseerimistunnus

UDI on rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on genereeritud ülemaailmselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt. See võimaldab konkreetse [...] turul oleva seadme ühest identifitseerimist. UDI koosneb seadme identifitseerimistunnusest (UDI-DI) ja tootmise identifitseerimistunnusest (UDI-PI). Märkus: Sõna „kordumatu” ei tähenda, et üksikud tootmisüksused moodustavad seeria.

[...]

UDI andmekandja

UDI andmekandja on andmekandja, mille abil kordumatu identifitseerimistunnus edastatakse automaatse tuvastamise ja andmete kogumise vahendile või on vajaduse korral inimloetav.

Märkus: andmekandjad [...] sisaldavad muu hulgas ID/lineaarset vöötkoodi, 2D/maatriks-vöötkoodi, RFID.

UDI andmebaas

UDI andmebaas sisaldab identifitseerimisteavet ja muid konkreetse [...] seadmega seotud elemente. [...]

2. UDI süsteem – üldnõuded

2.1. UDI märgistus on lisanõue – see ei asenda ühtegi muid käesoleva määruse I lisas kirjeldatud märgiseid või märgistusnõudeid.

2.2. Tootja [...] genereerib ja säilitab [...] kordumatu UDI oma seadmetel.

2.3. Seadmele või selle pakendile võib UDI paigutada üksnes tootja [...].

2.4. Tootjad võivad kasutada üksnes kodeerimisstandardeid, mida pakuvad Euroopa Komisjoni poolt artikli 24 lõike 2 [...] kohaselt nimetatud määramisega tegelevad asutused.

3. Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)

3.1. UDI määratakse seadmele või selle pakendile. Kõrgemate tasandite pakenditele määratakse oma UDI.

3.2. Veokonteinerite puhul on [...] tehtud sellest nõudest vabastus. Näiteks ei ole UDI nõutud logistikaüksuste puhul; kui tervishoiuteenuse osutaja tellib üksikseadme UDI-t või mudeli numbrit kasutades mitu [...] seadet ja tootja paigutab need seadmed veokonteinerisse või konteinerisse, et kaitsta ühekaupa pakendatud seadmeid, siis ei kohaldata konteinerile (logistikaüksus) UDI nõudeid.

3.3. UDI koosneb [...] kahest osast: UDI-DI ja UDI-PI.

3.4. UDI-DI [...] on [...] kordumatu seadme pakendite kõikidel tasanditel.

3.5. Kui märgistusel on partii number, seerianumber, tarkvara [...] identifitseerimistunnus või aegumistähtaeg, [...] on see UDI-PI osa. Kui märgistusel on ka tootmise kuupäev, siis EI pea UDI-PI seda kuupäeva sisaldama. Kui märgistusel on üksnes tootmise kuupäev, kasutatakse seda [...] UDI-PI tunnusena.

3.6. [...]

- 3.7. *Igale komponendile [...], mida käsitatakse seadmena ja mis on müügil eraldiseisvana [...], määratakse eraldi UDI, v.a juhul, kui komponent on konfigureeritava [...] seadme [...] osa, millele märgitakse eraldi UDI.*
- 3.8. *Artikli 20 kohastele süsteemidele ja protseduuripakettidele [...] määratakse [...] ja kinnitatakse oma UDI.*
- 3.9. *Tootja määrab seadmele [...] UDI asjaomase kodeerimisstandardi kohaselt.*
- 3.10. *Uut UDI-DI tunnus [...] on nõutav juhul, kui on tehtud muudatus, mis võib põhjustada seadme [...] vääridentifitseerimist ja/või mitmetähenduslikkust selle jälgitavusel; eelkõige nõutakse [...] uut UDI-DI tunnust siis, kui muutub üks järgmistest UDI andmebaasi andmeüksustest:*
- a) kaubamärk või kaubanimi;*
 - b) seadme versioon või mudel;*
 - c) [...]*
 - d) märgistatud kui ühekordselt kasutatav;*
 - e) steriilselt pakendatud;*
 - f) seade tuleb enne kasutamist steriliseerida;*
 - g) pakendis olevate seadmete kogus;*
 - h) olulised hoiatused või vastunäidustused, nt sisaldab lateksit või DEHPd.*
- 3.11. [...]
- 3.12. *Tootjad, kes pakendavad [...] seadmeid ümber või märgistavad neid oma märgistusega [...], peavad arvestust algseadmete tootja UDI üle.*

4. UDI andmekandja

- 4.1. *UDI andmekandja (AIDC ja UDI inimloetav versioon) paigutatakse seadme märgistusele või seadmele endale ja kõigile seadme kõrgemate tasandite pakenditele. Kõrgemate tasandite pakendid ei hõlma veokonteinereid.*

- 4.2. Kui pakendi kasutusüksusel ei ole piisavalt ruumi, [...] võib UDI andmekandja paigutada järgmistele, kõrgemate tasandite pakenditele.
- 4.3. I ja IIa klassi [...] ühekordselt kasutatavate [...] ning ühekaupa pakendatud ja märgistatud [...] seadmete korral ei pea UDI andmekandja olema paigutatud [...] pakendile, vaid [...] kõrgemate tasandite pakenditele, nt mitut ühekaupa pakendatud seadet sisaldavale karbile. Juhul kui tervishoiuteenuse osutajal puudub kõigi eelduste kohaselt juurdepääs (tervishoiuteenuste osutamine kodus) seadme kõrgemate tasandite pakenditele, [...] paigutatakse [...] UDI üksikseadme pakendile.
- 4.4. Eranditult [...] jaemüügikohas [...] müümiseks mõeldud seadmete puhul ei pea tootmise identifitseerimistunnused AIDC-s olema paigutatud müügikoha pakendile.
- 4.5. Kui AIDC-andmekandja, mis ei ole UDI andmekandja, on osa toote märgistusest, peab UDI andmekandja olema hõlpsasti tuvastatav.
- 4.6. Lineaarsete vöötkoodide kasutamisel võib UDI-DI ja UDI-PI [...] esineda liidetud või liitmata kahe või enama vöötkoodina. Linearse vöötkoodi kõik osad ja üksused peavad olema eristatavad ja identifitseeritavad.
- 4.7. Kui AIDC ja inimloetavuse märgistusel kasutamine on olulisel määral piiratud, , on märgistusel nõutud üksnes AIDC-formaat. [...] Väljaspool tervishoiuasutusi kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul, nt koduhoolduses kasutatavad seadmed, [...] peab inimloetav formaat olema märgistusel esitatud isegi siis, kui selle tulemusel ei jää ruumi [...] AIDC jaoks.
- 4.8. Inimloetav formaat peab vastama UDI koodi väljastava organisatsiooni eeskirjadele.
- 4.9. Kui tootja kasutab RFID-tehnoloogiat, esitatakse märgistusel samuti lineaarne või 2D vöötkood vastavalt määramisega tegelevate asutuste standardile.

- 4.10. [...] Korduskasutatavate seadmete puhul [...] esitatakse UDI andmekandja seadmel.
Korduskasutatavate seadmete puhul, mida tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist [...] puhastada, desinfitseerida, steriliseerida või uuendada [...], peab UDI andmekandja püsima seadmel ja olema loetav pärast iga järgmise kasutuskorra ettevalmistamiseks tehtud toimingut seadme ettenähtud kasutusaja jooksul. Käesoleva punkti nõudeid ei kohaldata seadmetele, mis vastavad mõnele järgnevalt loetletud kriteeriumile:
- a) mis tahes liiki vahetu märgistus takistaks seadme ohutust ja toimivust;
 - b) seadet ei ole võimalik vahetult märgistada, kuna see ei ole tehnoloogiliselt teostatav.
- 4.11. UDI andmekandja [...] peab seadme tavakasutuse korral olema loetav [...] kogu ettenähtud kasutusaja jooksul.
- 4.12. Kui UDI andmekandja on hõlpsasti loetav ja AIDC puhul skannitav läbi [...] seadme pakendi, ei ole UDI andmekandja [...] pakendile paigutamine nõutav.
- 4.13. Üksiku valmis[...] seadme puhul, mis koosneb mitmest osast, mis [...] tuleb enne esimest kasutamist kokku panna, [...] võib UDI andmekandja olla kantud üksnes [...] ühele osale.
- 4.14. [...] UDI andmekandja [...] paigutatakse selliselt, et AIDC-le [...] pääseb juurde normaalse kasutamise või ladustamise ajal.
- 4.15. Vöötkoodi andmekandja(d), mis sisaldab(vad) UDI tunnuseid UDI-DI ja UDI-PI, võivad samuti sisaldada olulisi andmeid [...] seadme käitamiseks või muid andmeid [...]. [...]
5. UDI andmebaas – UDI andmebaasi üldpõhimõtted
- 5.1. UDI andmebaas toetab kõigi [...] UDI andmebaasi põhiliste andmeüksuste kasutamist.
- 5.2. [...]

- 5.3. Tootja [...] vastutab identifitseerimisandmete ja [...] seadme muude andmeüksuste esmase esitamise eest UDI andmebaasi ja andmete ajakohastamise eest selles andmebaasis [...].
- 5.4. Esitatud andmete valideerimiseks rakendatakse asjakohaseid meetodeid/korda.
- 5.5. Tootja [...] kinnitab perioodiliselt uuesti kõik tema poolt turule lastud [...] seadmetega seotud asjakohased andmed, v.a [...] seadmete kohta, mis ei ole turul enam kättesaadavad.
- 5.6. [...].
- 5.7. [...] Seadme UDI-DI olemasolu UDI andmebaasis ei tähenda, et [...] kõnealune seade vastab käesolevale määrusele [...].
- 5.8. Andmebaas [...] võimaldab [...] seadme kõikide pakendite tasandite seostamist.
- 5.9. Uue UDI-DI [...] andmed on [...] seadme turule laskmise ajal olemas.
- 5.10. Tootjad [...] ajakohastavad asjaomast UDI andmebaasi kirjet 30 päeva jooksul, kui muudetakse elementi, mille korral EI ole vaja uut UDI-DI tunnust.
- 5.11. UDI andmebaasis kasutatakse andmete esitamiseks ja ajakohastamiseks rahvusvaheliselt tunnustatud [...] standardeid. Siiski [...] võivad vastuvõetavad olla ka muud esitamisvahendid.
- 5.12. Põhiüksused on minimaalsed üksused, mida on vaja [...] seadme identifitseerimiseks selle levitamisel ja kasutamisel.
- 5.13. UDI andmebaas on kavandatud nii, et see [...] toetab [...] seadme turule laskmise liikmesriikides nõutavaid [...] keeli. Sellegipoolest piiratakse vabatekstiväljade [...] kasutamist, et vähendada [...] tõlkeid.
- 5.14. UDI andmebaasis säilitatakse andmed [...] seadmete kohta, mis ei ole enam turul kättesaadavad.

6. Eeskirjad konkreetsete seadmetüüpide kohta

6.1. Siirdatavad seadmed

Siirdatavatele seadmetele kohaldatakse allpool loetletud [...] eeskirju:

6.1.1. Siirdatavate seadmete üksikpakendid (pakendite kõige madalam tasand) [...]
identifitseeritakse [...] või AIDC-märgistatakse UDI tunnusega (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. PI peab vastama vähemalt järgmistele nõuetele:

- a) aktiivse siirdatava seadme seerianumber;*
- b) muude siirdatavate seadmete seerianumber [...] või partii number;*

6.1.3. Siirdatava seadme UDI [...] on enne siirdamist identifitseeritav.

6.2. Kasutuskordade vahepeal puhastamist, desinfitseerimist, steriliseerimist või uuendamist vajavad korduskasutatavad seadmed

6.2.1. [...] *Selliste seadmete UDI paigutatakse seadmele ja see peab olema loetav pärast iga protseduuri, millega seade valmistatakse ette järgmiseks kasutuskorraks.*

6.2.2. PI näitajad (nt partii või seerianumber) määrab kindlaks tootja.

6.3. Artikli 20 kohased süsteemid ja protseduuripaketid

6.3.1. Süsteemi või protseduuripaketi tootja [...] *vastutab [...] süsteemi või protseduuripaketi identifitseerimise eest UDI abil, mis hõlmab nii UDI-DI kui ka UDI-PI tunnust;*

6.3.2. [...] *Süsteemi või protseduuripakettide [...] seadmesisu kajastab UDI andmekandja nende pakendil või seadmel.*

Erandid:

- a) süsteemis või protseduuripaketis ühekaupa pakendatud ühekordselt kasutatavad [...] seadmed, mille kasutamine on enamasti teada isikutele, kellele need seadmed on mõeldud, ja mis ei ole mõeldud süsteemist või protseduuripaketist [...] väljaspool kasutamiseks, ei pea kandma eraldi UDI andmekandjat;*
- b) UDI andmekandja [...] kandmisest [...] vabastatud [...] seadmed ei pea [...] kandma UDI andmekandjat, kui nad on [...] süsteemi või protseduuripaketi osa.*

- 6.3.3. *UDI andmekandja paigutamine süsteemidele või protseduuripakettidele:*
- a) *süsteemi või protseduuripaketi UDI andmekandja [...] kinnitatakse reeglina pakendi välisküljele;*
 - b) *UDI andmekandja [...] peab olema loetav või AIDC puhul skannitav, ükskõik kas see paigutatakse süsteemi või protseduuripaketi pakendi välisküljele või läbipaistva pakendi sisse.*
- 6.4. *Konfigureeritavad [...] seadmed [...]*
[...] Konfigureeritavatele [...] seadmetele [...] kohaldatakse allpool loetletud [...] eeskirju:
- 6.4.1. *UDI [...] määratakse [...] konfigureeritavale [...] seadmele [...] tervikuna ja [...] seda nimetatakse [...] konfigureeritava seadme UDI tunnuseks.*
- 6.4.2. *[...] Konfigureeritava seadme UDI-DI [...] määratakse [...] konfiguratsioonide rühmadele ja mitte ühele konfiguratsioonile rühma sees. Konfiguratsioonide rühm on määratletud konkreetse [...] seadme [...] võimalike konfiguratsioonide koguna, mida on kirjeldatud tehnilises dokumentatsioonis [...].*
- 6.4.3. *[...] Konfigureeritava seadme UDI-PI [...] määratakse igale konfigureeritavale seadmele eraldi [...]. [...]*
- 6.4.4. *[...] Konfigureeritava seadme UDI [...] andmekandja [...] paigutatakse koostele, mille väljavahetamine [...] süsteemi kasutusajal [...] on kõige ebatõenäolisem ja [...] see identifitseeritakse [...] konfigureeritava seadme UDI tunnusena.*
- 6.4.5. *Igale [...] seadmeks [...] peetavale ja [...] eraldi müüdavale komponendile määratakse [...] eraldi UDI.*

6.5. Meditsiiniseadme tarkvara

6.5.1. UDI määramise kriteeriumid

UDI [...] määratakse tarkvara süsteemi tasandil. Kõnealust nõuet kohaldatakse üksnes eraldiseisvana müüdavale tarkvarale [...] ja tarkvarale, mis on ise meditsiiniseade.

[...] Tarkvara identifitseerimistunnust [...] käsitatakse tootmise kontrollimehhanismina ja see on esitatud UDI-PI tunnusel.

6.5.1a. Uut UDI-DI tunnust nõutakse, kui muutmise tulemusel muutub:

[...]

- a) algupärane toimivus ja tõhusus;*
- b) tarkvara ohutus või kavandatud kasutus;*
- c) andmete tõlgendamine.*

Kõnealused muutused võivad hõlmata uusi või muudetud algoritme, andmebaasi struktuure, operatsiooniplatvormi, arhitektuuri või uusi kasutajaliideseid või uusi koostalitluskanaleid.

6.5.1b. Tarkvara hilisema muutmise korral [...] on nõutav üksnes uus UDI-PI (mitte uus UDI-DI) [...]:

Väikeste parandustega tarkvara versioonid identifitseeritakse uue UDI-PI abil; väikeste parandustega tarkvara versioone seostatakse tavaliselt vigade kõrvaldamisega, kasutajasõbralikkuse suurendamisega (mitte ohutuse eesmärgil), turvaaukude kõrvaldamisega või toimivuse tõhususega.

Väiksemad parandusversioonid identifitseeritakse tootjapõhise identifitseerimistunnusega. [...]

6.5.2. UDI tarkvarale paigutamise kriteeriumid

- a) Kui tarkvara tarnitakse füüsilisel andmekandjal, nt CD-l või DVD-l, peab pakendi kõikidel tasanditel olema inimloetav ja AIDC abil skannitav terviklik UDI.**
Tarkvara sisaldavale füüsilisele andmekandjale ja selle pakendile kinnitatav UDI peab olema identne tarkvarale süsteemi tasandil määratud UDI tunnusega.
- b) UDI esitatakse [...] kasutajale kergesti ligipääsetaval ekraanil hõlpsasti loetava lihtsa tekstina (nt failis About või startmenüü algkuval).**
- c) Kui tarkvaral puudub kasutajaliides (nt vahevara kujutise teisendamiseks) [...], edastatakse UDI programmiliidese (API-liides) kaudu.**
- d) Tarkvara elektroonilisel kuval nõutakse üksnes UDI [...] inimloetavat osa. UDI AIDC-märgistus [...] ei ole nõutav [...] elektroonilistel kuvadel, nt menüü About, pilgupüüdja jne. [...]**
- e) Tarkvara UDI inimloetav formaat [...] sisaldab määravate asutuste kasutatavas standardis sisalduvat rakenduse identifitseerimistunnust (AI), et abistada kasutajat UDI identifitseerimisel ja selle kindlaksmääramisel, millist standardit kasutatakse UDI loomisel.**

[...] TEAVITATUD ASUTUSTE KOHTA KEHTIVAD NÕUDED

1. Organisatsioonilised ja üldnõuded

1.1. Õiguslik staatus 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. *Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva lisa punktis 1.2 esitatud nõudeid nii teavitatud asutuse kui ka organisatsiooni suhtes, kuhu see kuulub.*
- 1.1.3. Kui teavitatud asutus täielikult või osaliselt omab juriidilisi isikuid, kes on asutatud liikmesriigis või kolmandas riigis, *või kui neid juriidilisi isikuid omavad teised juriidilised isikud*, peavad nende juriidiliste isikute tegevused ja vastutusalad, samuti nende õigus- ja tegevusalased sidemed teavitatud asutusega olema selgelt määratletud ja dokumenteeritud. *Selliste üksuste käesoleva määruse kohaseid vastavushindamistoiminguid teostava personali suhtes kohaldatakse käesoleva määruse kohaldatavaid nõudeid.*
- 1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, ülesannete [...] *jaotus, aruandlus* ja tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste suhtes.

- 1.1.5. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima** oma organisatsioonilise struktuuri ning kõrgema juhtkonna ja muu personali (*kes võivad mõjutada* [...]) vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused [...].
- 1.1.6. Teavitatud asutus määrab kindlaks kõrgema juhtkonna, kellel on üldised volitused ja kes vastutab järgmise eest:**
- *piisavate vahendite eraldamine vastavushindamistoiminguteks;*
 - *teavitatud asutuse tööks vajalike menetluste ja põhimõtete väljatöötamine;*
 - *menetluste, põhimõtete ja kvaliteedijuhtimissüsteemide rakendamise järelevalve;*
 - *teavitatud asutuse rahaliste vahendite järelevalve;*
 - *teavitatud asutuse tegevus ja otsused, sealhulgas lepingujärgsed kokkulepped;*
 - *vajaduse korral volituste delegeerimine personalile ja/või komiteedele*
kindlaksmääratud toimingute tegemiseks, ning
 - *suhtlus teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutustega ning kohustused, mis on seotud pädevate asutuste, komisjoni ja muude teavitatud asutuste vahelise teabevahetusega.*
- 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.
- See ei välista vastavushindamistoimingute tegemist konkureerivate tootjate jaoks.*

- 1.2.2. Teavitatud asutuse tegevust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatud on asutuse tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus [...] **dokumenteerib ja rakendab struktuuri ja menetlusi, millega tagatakse erapooletus ning mille abil edendatakse ja kohaldatakse erapooletuse põhimõtteid, mis hõlmavad kogu organisatsiooni, personali ja hindamistoiminguid. Need menetlused peavad võimaldama** selliste juhtumite kindlakstegemist, uurimist ja lahendamist, mille puhul võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas seoses meditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamisega enne teavitatud asutuses tööleasumist. **Uurimine, selle tulemus ja lahendus tuleb dokumenteerida.**
- 1.2.3. Teavitatud asutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi
- olla **nende poolt hinnatavate** toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, **kutselised** kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. See ei välista selliste hinnatud toodete ostmist ja kasutamist, mis on vajalikud teavitatud asutuse [...] tööks ja vastavushindamiseks, ega nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks;
 - olla [...] kaasatud [...] **selliste** toodete kavandamisse, tootmisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse [...] **ja** kasutamisse või hooldamisse, **mille hindamiseks nad on määratud**, [...] 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 teavitatud;
 - 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;

- olla seotud ühegi organisatsiooniga, kes ise osutab eelmises taandes nimetatud

nõustamisteenuseid. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjadega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

1.2.3a. Meditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamine enne teavitatud asutuses tööleasumist tuleb tööleasumisel täielikult dokumenteerida ning võimalikke huvide konflikte jälgitakse ja lahendatakse käesolevas lisas sätestatud kriteeriumide kohaselt. Töötajaid, kes enne teavitatud asutuses tööleasumist tegelesid meditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamisega või osutasid nõustamisteenuseid konkreetsele kliendile, ei määrata selle konkreetse kliendi või samasse gruppi kuuluvate ettevõtete toodete vastavushindamise teostamiseks kolme aasta jooksul.

- 1.2.4. Tagatud peab olema teavitatud asutuste, nende kõrgema juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. Teavitatud asutuse kõrgema juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.
- 1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peab olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ja huvide konflikti puudumine ühelt poolt teavitatud asutuse ja/või pädeva asutuse eest vastutava riikliku asutuse ning, teiselt poolt, teavitatud asutuse vahel.
- 1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema tütarettevõtjate või alltöövõtjate või nendega seotud mis tahes asutuse, *sealhulgas nende omanike tegevus* ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.
- 1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu on määratletud komisjoni *seoses tasudega* soovitusel 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

- 1.3.1. *Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et teavitatud asutuse töötajad, komiteed, tütarettevõtjad, alltöövõtjad, iga nendega seotud asutus ning väliste asutuste töötajad järgivad vastavushindamistoimingute ajal saadud teabe konfidentsiaalsusega seotud nõudeid, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on seadusega nõutud.*

- 1.3.2. Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse **või seda jõustava siseriikliku õigusakti sätete** kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, välja arvatud teabevahetus teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste, **meditsiiniseadmete** pädevate asutustega **liikmesriikides** või komisjoniga. Tagatakse omandiõiguste kaitse. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

1.4. Vastutus

- 1.4.1. Teavitatud asutus peab võtma endale vastutuskindlustuse [...], välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

- 1.4.2. *Vastutuskindlustuse ulatus ja rahaline koguväärtus peab vastama teavitatud asutuse tegevuse ulatusele ja geograafilisele haardele ning peab vastama teavitatud asutuse poolt sertifitseeritavate seadmete riskiprofiilile. Vastutuskindlustus peab hõlmama juhtumeid, mille puhul teavitatud asutus võib olla kohustatud sertifikaadi tühistama, seda piirama või selle peatama.*

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud *tema määramise pädevusalas* vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks.

Teavitatud asutus 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 vastutavaid töötajaid 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.

1.6.1a. Teavitatud asutus võtab arvesse suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

- 1.6.2. [...]

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:
- *juhtimissüsteemi struktuur ja dokumentatsioon, sealhulgas [...] asutuse tegevuse põhimõtted ja eesmärgid [...];*
 - *töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;*
 - *hindamine ja* otsustusprotsess vastavalt kõrgema juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
 - *oma vastavushindamismenetluste planeerimine, läbiviimine, hindamine ja vajaduse korral kohandamine;*
 - dokumendihaldus;
 - andmehaldus;
 - juhtkonnapoolne ülevaatus;
 - siseauditid;
 - parandus- ja ennetusmeetmed;
 - kaebused ja edasikaebused.

Kui dokumente kasutatakse mitmes keeles, tagab ja kontrollib teavitatud asutus, et neil oleks sama sisu.

- 2.3. *Teavitatud asutuse kõrgem juhtkond tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemist saadakse täielikult aru, seda rakendatakse ja see hoitakse toimivana kogu teavitatud asutuse organisatsioonis, sealhulgas tema tütarettevõtjates ja alltöövõtjates, kes on kaasatud vastavushindamistoimingutesse käesoleva määruse kohaselt.*

- 2.4. *Teavitatud asutus nõuab kõigilt töötajatelt ametlikku allkirjastatud või samaväärselt tõendatud kinnitust, et nad järgivad teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud menetlusi. Kõnealuses kinnituses käsitletakse konfidentsiaalsusega seotud aspekte, sõltumatust kommerts- ja muudest huvidest ning praegusi või varasemaid seoseid klientidega. Töötajatelt nõutakse kirjalikku kinnitust, et nad kohustuvad järgima konfidentsiaalsuse, sõltumatuse ja erapooletuse põhimõtteid.*

3. Ressursse käsitlevad nõuded

3.1. Üldnõuded

- 3.1.1. Teavitatud asutus peab olema võimeline kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase [...] 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 ning [...] talle peavad kuuluma või olema kättesaadavad kõik seadmed, [...] rajatised **ja pädevus**, mis on vajalikud selleks, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoimingutega seotud tehnilisi, **teaduslikke** ja haldusülesandeid, mille jaoks ta on [...] **määratud**.

See eeldab, et **alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide tootekategooriate puhul, mille jaoks on asutus määratud, on asutuse koosseisus** piisav hulk [...] **haldus-, tehnilisi ja** teadustöötajaid, kellel on sellised kogemused ja teadmised [...] **seadmete ja vastava tehnoloogia kohta. Nendest piisab teavitatud asutusele vastavushindamisega seotud ülesannete täitmise, sealhulgas seadmete** meditsiinilise funktsionaalsuse, **kliinilise hindamise ning** toimivuse **ja ohutuse** hindamise tagamiseks, milleks asutus on [...] **määratud**, võttes arvesse käesolevas määruses [...] ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Teavitatud asutuse pädevus peab võimaldama tal hinnata konkreetseid seadmete liike, milleks ta on määratud. Teavitatud asutusel peab olema piisaval hulgal sisepädevust, et kriitiliselt hinnata välisekspertide tehtud hindamisi. Tööülesanded, mille puhul teavitatud asutus ei saa kasutada alltöövõttu, on loetletud käesoleva lisa punktis 4.2.

3.1.2. [...]

Teavitatud asutuse meditsiiniseadmete vastavushindamistoimingute haldamisega tegelevatel töötajatel peavad olema nõuetekohased teadmised selleks, et luua ja hallata süsteemi, mille alusel toimub hindamise ja kontrolliga tegelevate töötajate valimine, nende pädevuse kontroll, tööülesannete jaoks volituste andmine ja tööülesannete jaotamine, esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus, juhendamine ja järelevalve, eesmärgiga tagada, et hindamist ja kontrolli teostavad töötajad oleksid pädevad neile antud ülesannete täitmiseks.

Teavitatud asutus määrab oma kõrgema juhtkonna seast vähemalt ühe isiku, kellel lasub üldine vastutus kõigi meditsiiniseadmete vastavushindamistoimingute eest.

3.1.2a. *Teavitatud asutus tagab, et vastavushindamistoiminguid tegevad töötajad säilitavad oma kvalifikatsiooni ja eriteadmised, rakendades kogemuste vahetamise süsteemi ning pidevõppe- ja koolitusprogrammi.*

3.1.3. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja piirid seoses vastavushindamisega [...] tegelevate töötajate, *sealhulgas alltöövõtjate ja välisekspertidega*, ning teavitab sellest *vastavalt* [...] *asjaomaseid* töötajaid [...].

3.2. Personaliga seotud kvalifikatsioonikriteeriumid

- 3.2.1. Teavitatud asutus koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutava koolituse (esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus). Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb võtta arvesse erinevaid vastavushindamistoimingute ülesandeid (nt audit, toote hindamine ja katsetamine, **tehniline dokumentatsioon** [...], toimiku läbivaatamine, otsuste tegemine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja valdkondi (nt bioloogiline kokkusobivus, steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud, kliiniline hindamine), mida määramine hõlmab.
- 3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt tegevuse ulatuse kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 33 osutatud teavituse jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks tegevuse ulatuse kirjelduse alljaotistes.

Konkreetsed kvalifikatsioonikriteeriumid määratakse kindlaks **vähemalt** [...] **prekliinilise hindamise**, kliinilise hindamise, **inim- ja loomset päritolu kudede ja rakkude, funktsionaalse ohutuse, tarkvara, pakendi, ravimite ja seadmete kombineeritud toodete, seepidiste toodete** ja erinevate steriliseerimisviiside hindamiseks.

- 3.2.3. Töötajad, kes vastutavad **kvalifikatsioonikriteeriumide kehtestamise ja** teiste töötajate volitamise eest konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks, [...] peavad töötama otse teavitatud asutuses, mitte alltöövõtja teenistuses. [...] **Neil** peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

- liidu meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiast [...] ning seadmete kavandamisest ja tootmisest;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem [...], sellega seotud menetlused **ja nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid**;

- [...]
- [...] seadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus.
- [...]

3.2.4. [...] **Teavitatud asutusele** on kättesaadavad **asjakohase** kliinilise pädevusega töötajad. [...] **Nimetatud** töötajad tuleb kaasata teavitatud asutuse **kogu** [...] **hindamis- ja** otsustusprotsessi [...], et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hindamise kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperthe, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva [...] **määruse** nõudeid, **ühtseid kirjeldusi, suunisdokumente** [...] ja [...] ühtlustatud standardeid, [...] ning tagada, et kliinilised väliseksperdid oleksid täiesti teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimeline [...] **läbi vaatama ja teaduslikult kontrollima** [...] kliinilises hindamises esitatud kliinilisi andmeid **ning** [...] asjakohaselt suunama kliinilisi väliseksperthe [...] seoses **tootja esitatud** kliinilise hindamise **hindamisega**;
- olla võimeline **teaduslikult hindama ja vajaduse korral** vaidlustama esitatud kliinilist **hindamist** [...] ning tootja kliinilise hindamise kohta väliste kliiniliste ekspertide poolt tehtud hindamise tulemusi;
- oleks võimalik kindlaks tegema kliiniliste ekspertide tehtud **kliiniliste hindamiste** võrreldavuse ja kooskõla;
- olla võimeline [...] hindama tootja tehtud kliinilist hindamist **ja kliiniliselt hindama väliseksperdi esitatud arvamust** ning esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele.

- *olla võimeline registreerima fakte ja koostama aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.*

3.2.5. Tootega seotud ülevaate (näiteks [...] tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamine või tüübikontroll, sealhulgas kliiniline hindamine, bioloogiline ohutus, steriliseerimine, tarkvara valideerimine) tegemise eest vastutavatel töötajatel (*toote ülevaatajatel*) peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, *farmakoloogia*, [...] tehnika *või muu asjakohane valdkond*;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud vastavushindamisele kuuluvate seadmete või tehnoloogia kavandamise, tootmise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;
- [...] teadmised *meditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, sealhulgas* I lisas sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest [...];
- *asjakohased teadmised ja kogemused asjaomaste* ühtlustatud standardite, ühtsete [...] kirjelduste ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ning riskijuhtimisega seotud meditsiiniseadmete standardite ja suunisdokumentide alal;
- *asjakohased teadmised ja kogemused kliinilise hindamise valdkonnas;*
- *asjakohased teadmised seadmete kohta, mida nad hindavad.*
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus nimetatud hindamiste tegemiseks;
- *võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.*

3.2.6. Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi eest vastutavatel töötajatel (*kohapealsetel audiitoritel*) peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, *farmaatsia*, [...] tehnika *või muu asjakohane valdkond*;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või nendega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud kvaliteedijuhtimise valdkonnaga;
- asjakohased teadmised meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide ning nendega seotud [...] ühtlustatud standardite, ühtsete [...] kirjelduste ning suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ning riskijuhtimisega seotud meditsiiniseadmete standardite 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 piisavad volitused [...] *nimetatud* auditite tegemiseks;
- auditeerimismeetodite alane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme.

- võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.2.7. *Töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, peavad töötama teavitatud asutuses ning nad ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad. Nimetatud töötajatel kokku peavad olema tõendatud teadmised ja igakülgsed kogemused järgmistes valdkondades:*

- meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;*
- käesolevas määruses käsitletud meditsiiniseadmete vastavushindamine;*
- meditsiiniseadmete vastavushindamise puhul olulised kvalifikatsiooni liigid, kogemused ja eriteadmised;*

- *ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiast, sealhulgas piisavad kogemused lõplikuks sertifitseerimiseks läbivaadatavate seadmete vastavushindamisest, meditsiiniseadmetetööstusest ning seadmete kavandamisest ja tootmisest;*
- *teavitatud asutuse kvaliteedisüsteem, sellega seotud menetlused ja nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid.*
- *võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.*

3.3. Kvalifikatsiooni, väljaõppe ja töötajate volitamise alane dokumentatsioon

- 3.3.1. Teavitatud asutus peab kehtestama korra, mille kohaselt dokumenteeritakse täielikult iga vastavushindamistoimingutega seotud töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. Kui erandlikel asjaoludel ei ole võimalik täielikult näidata punktis 3.2 sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele vastavust, peab teavitatud asutus [...] põhjendama *teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele* kõnealuste isikute volitamist konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks.
- 3.3.2. Punktides 3.2.3–3.2.[...]7 nimetatud *kõikide* töötajate jaoks peab teavitatud asutus koostama ja ajakohastama:
- matriksi, milles on üksikasjalikult välja toodud vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate *volitused ja* vastutusalad;
 - registri, mille alusel saab tõendada selle vastavushindamistoimingu jaoks vajalikke teadmisi ja kogemusi, mille tegemiseks töötajad on volitatud. *Register peab sisaldama iga vastavushindamisega tegeleva töötaja ülesannete ulatuse määratlemise põhjendust ja andmeid iga töötaja teostatud vastavushindamistoimingute kohta.*

3.4. Alltöövõtjad ja väliseksperdid

- 3.4.1. Teavitatud asutused võivad [...] vastavushindamis[...]toimingu teatavate selgelt määratletud **koostisosade** teostamiseks kasutada alltöövõttu, ilma et see piiraks punktist 3.2. tulenevate piirangute kohaldamist.

Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditit või tootega seotud ülevaadet ei ole lubatud teha kogu ulatuses alltöövõtu korras, **kuid neid toiminguid võivad siiski teha teavitatud asutuse nimel töötavad alltöövõtjad ja välisaudiitorid ja väliseksperdid. Teavitatud asutus vastutab täielikult nõuetekohaste tõendite esitamise eest alltöövõtjate ja ekspertide konkreetsete ülesannete täitmiseks vajaliku pädevuse kohta, vastutab otsuse tegemise eest alltöövõtja hindamise alusel ja vastutab täielikult alltöövõtjate ja ekspertide poolt teavitatud asutuse nimel tehtud töö eest.**

Teavitatud asutus ei tohi alltöövõttu kasutada järgmiste toimingute puhul:

- välisekspertide kvalifikatsiooni läbivaatamine ja nende töötulemuste seire;
- auditeerimine ja sertifitseerimine auditeerimis- või sertifitseerimisorganisatsioonidele;
- töö andmine välisekspertidele konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks;
- lõpliku läbivaatamise ja otsuste tegemisega seotud ülesanded.

3.4.2. Kui teavitatud asutus tellib **teatavaid** vastavushindamistoiminguid alltöövõtuna mõnelt organisatsioonilt või üksikisikult, peab tal olema eeskiri, milles kirjeldatakse alltöövõtu lubamise tingimusi, **ning tagada tuleb järgmine:**

- **alltöövõtja vastab käesoleva lisa asjakohastele nõuetele;**

- **alltöövõtjad ja väliseksperdid ei anna tööd alltöövõtu korras edasi teistele organisatsioonidele või töötajatele;**

- **kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamistoiminguteks alltöövõttu, teavitatakse sellest tellijat, kes peab andma selleks nõusoleku.**

Mis tahes alltöövõtt või konsulteerimine [...] **asutuseväliste töötajatega** peab olema nõuetekohaselt dokumenteeritud ning selle kohta **tuleb** sõlmida **otsene** kirjalik leping, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti. **Teavitatud asutus kannab täisvastutust alltöövõtjate poolt täidetud ülesannete eest.**

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja siirdatavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete alal, mille **üldise** vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida asjatundjate arvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus tunnistuse väljaandmise kohta.

3.4.4. [...]

3.5. Pädevuse, [...] väljaõppe ja kogemuste vahetuse järelevalve

3.5.1. Teavitatud asutus **kehtestab korra kõigi vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate pädevuse, vastavushindamistoimingute ja töötulemuste esmaseks hindamiseks ja pidevaks järelevalveks** [...].

- 3.5.2. Teavitatud asutus vaatab oma töötajate pädevuse **regulaarselt** läbi, [...] teeb kindlaks koolitusvajadused **ja koostab koolituskava** [...], et säilitada **iga töötaja** nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset. **Kõnealuse läbivaatamise käigus kontrollitakse vähemalt seda, kas töötajad**
- **on kursis kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktidega, asjakohaste ühtlustatud standardite, ühtsete [...] kirjelduste, suunisdokumentide ja käesoleva lisa punkti 1.6 kohaste koordineerimistoimingutega;**
 - **osalevad asutusesiseses kogemustevahetuses ning punkti 3.1 kohases pidevõppe- ja koolitusprogrammis. 2a.**

4. Menetlusnõuded

4.1. [...]

4.2. Üldnõuded

Iga [...] vastavushindamistoimingu tegemiseks, mille jaoks ta on [...] määratud, peab teavitatud asutusel olema [...] dokumenteeritud kord **ja piisavalt üksikasjalikud menetlused, mis koosnevad eraldi sammudest alates taotluse esitamise eelsetest toimingutest kuni otsuse tegemise ja järelevalveni ning** milles võetakse **vajaduse korral** arvesse **seadmete** [...] vastavaid eriomadusi [...].

Punktides 4.4, 4.5, 4.8 ja 4.9 nimetatud nõuded peavad olema asutusesisesed toimingud ja nende puhul ei kasutata alltöövõttu.

4.3. *Teavitatud asutuse pakkumishinnad ja taotluseelsed toimingud*

Teavitatud asutus

- *avaldatakse üldsusele kättesaadavalt kirjelduse taotlusmenetlusest, millega tootjad saavad teavitatud asutuselt sertifikaadi. Kirjelduses märgitakse keeled, mida tuleb kasutada dokumentatsiooni esitamisel ja sellega seotud kirjavahetuses;*
- *kehtestab [...] dokumenteeritud menetlused ja üksikasjad konkreetsete vastavushindamistoimingute eest võetavate [...] tasude ja seadmete hindamisega seotud muude finantstingimuste kohta;*
- *[...]*
- *kehtestab dokumenteeritud menetlused oma vastavushindamistoimingute reklaamimise kohta. Nendega tagatakse, et reklaamis ega müügiedendustegevuses ei viidata ega jäeta muljet, nagu võimaldaks tema vastavushindamine tootjatele varasemat turulepääsu või tagaks teistest teavitatud asutustest kiirema, lihtsama või vähem range vastavushindamise;*
- *kehtestab dokumenteeritud menetlused, milles nõutakse taotluseelse teabe läbivaatamist, sealhulgas esialgset kontrolli selle kohta, et toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse, ning seadme klassifitseerimist enne tootjale konkreetse vastavushindamise kohta pakkumise esitamist;*
- *tagab, et kõik käesoleva määrusega hõlmatud vastavushindamistoiminguid käsitlevad lepingud sõlmitakse otse tootja ja teavitatud asutuse vahel, mitte mõne muu organisatsiooniga.*

4.4. Taotluse ja lepingu läbivaatamine

Teavitatud asutus nõuab tootja või tema volitatud esindaja ametlikku allkirjastatud taotlust, mis sisaldab kogu teavet ja tootja deklaratsioone, mis on VIII–X lisa kohaselt asjaomase vastavushindamise puhul nõutavad.

Teavitatud asutuse ja tootja vaheline leping sõlmitakse kirjaliku kokkuleppe vormis, mille allkirjastavad mõlemad pooled. Leping jääb hoiule teavitatud asutusse. Nimetatud leping peab sisaldama selgeid tingimusi ja kohustusi, mis võimaldavad teavitatud asutusel toimida vastavalt käesoleva määruse nõuetele, sealhulgas tootjapoolset kohustust teatada teavitatud asutusele järelevalvearuannetest, teavitatud asutuse õigust peatada, piirata või tühistada antud sertifikaatide kehtivus ning teavitatud asutuse õigust täita oma teavitamiskohustusi.

Taotluste läbivaatamiseks peavad teavitatud asutusel olema dokumenteeritud menetlused, milles käsitletakse järgmist:

- taotluse täielikkus lähtuvalt nõuetest, mis on esitatud vastavas lisas, mille alusel hindamist taotletakse;*
- selle kontroll, kas taotluses nimetatud tooted kvalifitseeruvad in vitro meditsiiniseadmeteks, ning nende täpne liigitus;*
- taotluse esitaja valitud vastamishindamise korra õiguspärane kohaldatavus;*
- teavitatud asutuse suutlikkus taotlust hinnata, lähtuvalt asutuse määramisotstarbest, ning*
- piisavate ja asjakohaste ressursside olemasolu.*

Läbivaatamise tulemus dokumenteeritakse. Taotluse vastuvõtmisest keeldumisest või taotluse tühistamisest teavitatakse Euroopa andmepanka ja see teave tehakse kättesaadavaks teistele teavitatud asutustele.

4.5. Määramine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et vastavushindamistoiminguid teostavad nõuetekohaselt volitatud ja kvalifitseeritud töötajad, kellel on piisavad kogemused vastavushindamise objektiks olevate seadmete, süsteemide ja protsesside ning nendega seotud dokumentatsiooni hindamiseks.

Iga taotluse puhul teeb teavitatud asutus kindlaks ressursivajaduse ja määrab ühe isiku, kes vastutab selle tagamise eest, et iga taotluse hindamine toimuks asjakohaste menetluste kohaselt ja et hindamisega seotud üksiktoiminguteks kasutataks asjakohaseid ressursse/töötajaid. Vastavushindamiseks vajalike ülesannete jaotamine ja kõik sellega seotud hilisemad muudatused dokumenteeritakse.

4.6. Vastavushindamistoimingud

4.6.1. Üldnõuded

Teavitatud asutus ja tema töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetsetes valdkondades nõutava tehnilise ja teadusliku pädevusega.

Teavitatud asutusel peavad olema piisavad eriteadmised, ruumid ja üksikasjalikult dokumenteeritud menetlused, et tõhusalt teostada vastavushindamistoiminguid, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse käesoleva määruse VIII, IX ja X lisas sätestatud erinõudeid, sealhulgas järgmisi nõudeid:

- iga üksikprojekti teostamise nõuetekohane kavandamine; see tagab, et hindamisrühma liikmetel on asjaomase tehnoloogia alased kogemused, pidev objektiivsus ja sõltumatus, ning see hõlmab nõuet hindamisrühma liikmete rotatsiooni kohta asjakohaste ajavahemike järel;*
- üksikasjalik põhjendus vastavushindamistoimingute lõpuleviimise tähtsaja kehtestamiseks;*
- tootja tehnilise dokumentatsiooni ja I lisas sätestatud nõuete järgimiseks valitud lahenduste hindamine;*

- *tootja prekliiniliste aspektide hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni läbivaatamine;*
- *tootja kliinilise hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni läbivaatamine;*
- *riskijuhtimisprotsessiga seotuse ning prekliinilise ja kliinilise hindamise ja analüüsi ning selle asjakohasuse käsitlemine, et tõendada vastavust I lisa asjakohastele nõuetele;*
- *nn erimenetlused seadmete puhul, mis sisaldavad raviaineid või inimvere preparaate, või seadmete puhul, mille tootmiseks on kasutatud mitteeluvõimelisi kudesid või rakke, või loomset päritolu toote puhul;*
- *IIa või IIb klassi seadmete puhul valitud seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine;*
- *asjakohaste järelevalveauditite ja -hindamiste kavandamine ja perioodiline läbiviimine, teatavate testide läbiviimine või nõudmine, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist, ning tehastesse etteteatamata külastuste korraldamine;*
- *seadme tehnilisele dokumentatsioonile vastavuse kontrollimiseks seadme näidiste võtmise nõuded, milles määratakse kindlaks näidiste valimise asjakohased kriteeriumid ja valimiseelse katsetamise kord;*
- *selle hindamine ja kontroll, kas tootja täidab asjakohastes lisades sätestatud nõudeid.*

Teavitatud asutusele vastavushindamistoimingute teostamiseks esitatavad erinõuded, sealhulgas kvaliteedisüsteemi auditeerimise, tehnilise dokumentatsiooni hindamise ning prekliinilise ja kliinilise hindamise kohta, on esitatud asjakohast vastavushindamist käsitlevas VIII–X lisas.

Teavitatud asutus võtab asjakohasel juhul arvesse ühtlustatud standardeid, isegi kui tootja vastavust ei väida, olemasolevaid ühtseid kirjeldusi, suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

4.6.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi audit

- a) *Osana kvaliteedisüsteemi hindamisest teeb teavitatud asutus enne auditeerimist ja vastavalt oma dokumenteeritud menetlustele järgmist:*
- *hindab asjaomast vastavushindamist käsitleva lisa kohaselt esitatud dokumentatsiooni ja kehtestab auditeerimisprogrammi, milles määratakse selgelt kindlaks selliste toimingute arv ja sagedus, mis on nõutav selleks, et tootja kvaliteedijuhtimissüsteem täielikult hõlmata ja teha kindlaks selle vastavus käesoleva määruse nõuetele;*
 - *teeb kindlaks tootja erinevate tootmiskohtade vahelised seosed ja ülesanded ning tootja asjaomased tarnijad ja/või alltöövõtjad, võttes seejuures arvesse mõne kõnealuse tarnija ja/alltöövõtja eraldi auditeerimise vajadust;*
 - *määrab iga auditeerimisprogrammis sisalduva auditi jaoks selgelt kindlaks selle eesmärgid, kriteeriumid ja ulatuse ning koostab auditikava, milles on nõuetekohaselt käsitletud ja arvesse võetud auditiga hõlmatud seadmete, tehnoloogiate ja protsesside erinõudeid;*
 - *kehtestab IIa ja IIb klassi seadmete jaoks valimikava, et hinnata II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni, mis hõlmab tootja taotluses nimetatud seadmete valikut. Kõnealuse kavaga tagatakse, et kõigist sertifikaadis nimetatud seadmetest võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised [...];*
 - *valib ja määrab nõuetekohaselt kvalifitseeritud ja volitatud töötajad auditite tegemiseks. Auditimeeskonna liikmete vastav roll, ülesanded ja volitused määratakse selgelt kindlaks ja dokumenteeritakse.*
- b) *Vastavalt kehtestatud auditeerimisprogrammile ja kooskõlas dokumenteeritud menetlustega teavitatud asutus:*
- *auditeerib tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis peab tagama, et hõlmatud seadmed vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, mida kohaldatakse seadmetele igas etapis alates kavandamisest kuni lõpliku kontrolli ja pideva järelevalveni, ning teeb kindlaks, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud;*

- *vaatab üle ja auditeerib tootja protsesse/allsüsteeme, tuginedes asjakohasele tehnilisele dokumentatsioonile, milles käsitletakse eelkõige kavandamist ja arendust, tootmise ja protsessi kontrolli, toote dokumentatsiooni, ostukontrolli, sealhulgas ostetud seadmete kontrolli, parandus- ja ennetusmeetmeid, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ja turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli, tootja rakendatud nõudeid ja sätteid, sealhulgas üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmist, et teha kindlaks, kas tootja järgib asjakohastes vastavushindamist käsitlevates lisades osutatud nõudeid. Dokumentatsiooni kontrollitakse pisteliselt, et kajastada seadme kavandatud kasutusega seotud riske, tootmistehnoloogia keerukust, toodetavate seadmete valikut ja klassi ning kättesaadavat turustamisjärgse järelevalve alast teavet;- kui see ei sisaldu auditeerimisprogrammis, auditeerib protsesside kontrolli tootja tarnijate tootmiskohtades, kui tarnijate tegevus mõjutab oluliselt valmisseadmete nõuetelevastavust, ning eelkõige kui tootja ei suuda tõendada piisavat kontrolli oma tarnijate üle;*
- *hindab tehnilist dokumentatsiooni vastavat kehtestatud valimikavale ja võttes prekliiniliste ja kliiniliste hindamiste puhul arvesse käesoleva lisa punkte 4.6.4 ja 4.6.5;*
- *teavitatud asutus tagab, et auditi tulemused klassifitseeritakse nõuetekohaselt ja järjepidevalt kooskõlas käesoleva määruse nõuete ja asjakohaste standardite või parimaid tavaid käsitlevate dokumentidega, mille on välja töötanud või vastu võtnud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.*

4.6.3. Toote kontrollimine

Tehnilise dokumentatsiooni hindamine

Tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks vastavalt VIII lisa II peatükile peab teavitatud asutusel olema piisavalt eriteadmisi, vahendeid ja üksikasjalikult dokumenteeritud menetlused, milles nähakse ette:

- nõuetekohase kvalifikatsiooni ja volitustega töötajate määramine üksikute aspektide läbivaatamiseks (seadme kasutamine, bioloogiline kokkusobivus, kliiniline hindamine, riskijuhtimine, steriliseerimine jne);*
- tehnilise dokumentatsiooni hindamine, võttes arvesse käesoleva lisa punkte 4.6.4 kuni 4.6.6, ning kavandi käesoleva määruse sätetele vastavuse hindamine. Läbivaatamine hõlmab eelkontrolli, tootmisaegse kontrolli ja lõppkontrolli tulemuste rakendamise hindamist. Kui käesoleva määruse nõuetele vastavuse hindamiseks on vaja lisakatseid või muud tõendusmaterjali, viib teavitatud asutus seadme kohta läbi nõuetekohased füüsilised või laboratoorsed katsed või palub tootjal sellised katsed läbi viia.*

Tüübihindamine

Teavitatud asutusel peavad olema üksikasjalikult dokumenteeritud menetlused ning piisavalt eriteadmisi ja vahendeid, sealhulgas suutlikkust seadmete tüübihindamiseks vastavalt IX lisale, et:

- uurida ja hinnata tehnilist dokumentatsiooni, võttes arvesse käesoleva lisa punkte 4.6.4 kuni 4.6.6, ning teha kindlaks, kas seadme tüüp on toodetud kõnealuse dokumentatsiooni kohaselt;*
- koostada katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel;*
- dokumenteerida kõnealuste parameetrite valimise põhjendused;*
- viia läbi nõuetekohased läbivaatused ja katsed, et kontrollida tootja poolt valitud lahenduste vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. See hõlmab kõiki vajalikke katseid kontrollimaks, kas tootja on rakendanud asjakohaseid standardeid;*

- leppida taotluse esitajaga kokku selles, kus vajalikud katsed tehakse, kui teavitatud asutus ei tee neid katseid ise;
- võtta täielik vastutus katsete tulemuste eest. Tootja esitatud katsearuandeid võib arvesse võtta üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.

Kontrollimine iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel

Teavitatud asutus:

- omab üksikasjalikke dokumenteeritud menetlusi, piisavaid eriteadmisi ja vahendeid iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel kontrollimiseks vastavalt X lisa B osale;
- koostab katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel, et
 - = IIb klassi seadmete puhul: kontrollida seadme vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;
 - = IIa klassi seadmete puhul: kinnitada vastavust II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;
- dokumenteerida kõnealuste parameetrite valimise põhjendused;
- kehtestab dokumenteeritud menetlused nõuetekohaste hindamiste ja katsete tegemiseks, et teha kindlaks seadme vastavus käesoleva määruse nõuetele, hinnates ja katsetades iga toodet nagu on sätestatud X lisa B osa punktis 5;
- kehtestab dokumenteeritud menetlused selleks, et leppida taotluse esitajaga kokku vajalike katsete tegemise kohas, kui teavitatud asutus ei tee neid katseid ise;
- vastutab täielikult katsete tulemuste eest vastavalt dokumenteeritud menetlustele. Tootja esitatud katsearuandeid võib arvesse võtta üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.

4.6.4. Prekliinilise hindamise hindamine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused tootja prekliiniliste aspektide hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni läbivaatamiseks. Teavitatud asutus hindab ja kontrollib, kas tootja menetlustes ja dokumentatsioonis on nõuetekohaselt käsitletud järgmist:

- prekliinilise hindamise kavandamine, läbiviimine, hindamine, aruandlus ja asjakohasel juhul ajakohastamine, eriti seoses järgmisega:
 - = prekliinilise teaduskirjanduse läbitöötamine ning*
 - = prekliinilised katsed, näiteks laboratoorsed katsed, simuleeritud kasutuse katsed, arvutisimulatsioonid, loomkatse mudelid;**
- kehalise kokkupuute laad ja kestus ning kaasnevad konkreetset bioloogilised riskid;*
- seos riskijuhtimisprotsessiga ning*
- kättesaadavate prekliiniliste andmete hindamine ja analüüs ja nende asjakohasus I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamiseks.*

Teavitatud asutus käsitleb prekliinilise hindamise menetluste ja dokumentatsiooni hindamisel kirjanduse otsingutulemusi ja kogu teostatud valideerimist, kontrolli ja katseid ja tehtud järeldusi ning hindamise käigus kaalutakse reeglina alternatiivsete materjalide ja ainete ja pakendite kasutamist ning võetakse arvesse valmiseadme stabiilust/kasutusega. Kui tootja ei ole läbi viinud uusi katseid või kui esineb kõrvalekaldeid menetlustest, vaatab teavitatud asutus tootja esitatud põhjenduse kriitiliselt läbi.

4.6.5. Kliinilise hindamise hindamine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused tootja kliinilise hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni läbivaatamiseks nii esialgse vastavushindamise kui ka pideva hindamise osas. Teavitatud asutus hindab ja kontrollib, kas tootja menetlustes ja dokumentatsioonis on nõuetekohaselt käsitletud järgmist:

- kliinilise hindamise kavandamine, läbiviimine, hindamine, aruandlus ja ajakohastamine vastavalt XIII lisale;*
- turustamisjärgne järelevalve ja turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;*
- seos riskijuhtimisprotsessiga;*
- kättesaadavate andmete hindamine ja analüüs ning nende asjakohasus I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamiseks;*
- kliiniliste tõendite ja kliinilise hindamise aruande koostamise kohta tehtud järeldused.*

Nende menetluste puhu võetakse arvesse kättesaadavaid ühtseid kirjeldusi, suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

Kliinilise hindamise teavitatud asutuse poolne hindamine XIII lisa kohaselt hõlmab järgmist:

- seadme konkreetset kavandatud kasutust ja tootja esitatud väiteid seadme kohta;*
- kliinilise hindamise kavandamist;*
- kirjanduse otsimise metoodikat;*
- kirjanduse otsinguga seotud asjakohast dokumentatsiooni;*
- kliinilisi uuringuid;*
- teiste seadmetega väidetava samaväärsuse kehtivus, samaväärsuse tõendamine, samaväärsete või sarnaste seadmete sobivus ja järeldused nende kohta;*
- turustamisjärgne järelevalve ja kliiniline järelkontroll;*
- kliinilise hindamise aruanne;*
- kliiniliste uuringute või turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tegemata jätmise põhjendused.*

Kliinilises hindamises sisalduvate kliiniliste uuringute kliiniliste andmete osas tagab teavitatud asutus, et tootja tehtud järeldused on kehtivad vastavalt pädevale asutusele esitatud kliinilise uuringu kavale.

Teavitatud asutus tagab, et kliinilises hindamises käsitletakse piisavalt asjakohaseid I lisa esitatud ohutus- ja toimivusnõudeid, et see on nõuetekohaselt kooskõlas riskijuhtimisega, teostatud vastavalt VIII lisale ning et see on nõuetekohaselt kajastatud koos seadmega esitatavas teabes.

4.6.6. Erimenetlused

Teavitatud asutusel peavad olema üksikasjalikult dokumenteeritud menetlused, piisavad eriteadmised ja vahendid, et viia läbi erimenetlusi, mille jaoks ta on määratud, vastavalt VIII lisa punktidele 6 ja 7, IX lisa punktile 6 ja X lisa punktile 6.

Seadmete jaoks, mis on valmistatud loomseid kudesid (nt TSE nakkusele vastuvõtlikud liigid) kasutades, nagu on osutatud komisjoni määruses (EL) nr 722/2012, peavad teavitatud asutusel olema dokumenteeritud menetlused, milles järgitakse nimetatud määruses osutatud nõudeid, sealhulgas hindamise koondaruande koostamise nõuet.

4.7. Aruandlus

Teavitatud asutus:

- tagab vastavushindamise kõigi etappide dokumenteerimise, nii et hindamise järeldused on selged ja tõendavad vastavust käesoleva määruse nõuetele ning pakuvad objektiivset tõendusmaterjali töötajatele, kes hindamises otseselt ei osale, näiteks määramisega tegelevatele asutustele;*
- tagab, et kättesaadavad on kvaliteedijuhtimissüsteemi auditandmed, millest piisab eristatava kontrollijälje esitamiseks;*

- *dokumenteerib kliinilise hindamise omapoolse hindamise järeldused selgelt kliinilise hindamise hindamisaruandes;*
- *esitab iga konkreetse projekti kohta üksikasjaliku aruande, mille aluseks on standardvorm, mis sisaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kindlaks määratud miinimumandmeid.*

Teavitatud asutuse aruannetes:

- *dokumenteeritakse selgelt nende hindamiste tulemus ja esitatakse selged järeldused tootja käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimise kohta;*
- *esitatakse soovitus läbivaatamise kohta ja teavitatud asutuse lõplik otsus; soovituse allkirjastavad selgelt teavitatud asutuse vastutavad töötajad;*
- *aruanne edastatakse tootjale.*

4.8. Lävivaatamine

Enne lõpliku otsuse tegemist tagab teavitatud asutus, et

- *konkreetsete projektide läbivaatamiseks ja nende suhtes otsuse tegemiseks määratud töötajatel on nõuetekohased volitused ning tegemist ei ole samade töötajatega, kes teostasid hindamist;*
- *otsuse tegemiseks, sealhulgas hindamise käigus leitud mittevastavuste kõrvaldamiseks, vajalik aruanne (aruanded) ja lisadokumentatsioon on täielik ja taotluse ulatust arvestades piisav;*
- *puuduvad kõrvaldamata mittevastavused, mis takistavad ELi sertifikaadi andmist.*

4.9. Otsused ja sertifikaadid

Teavitatud asutusel peavad olema otsuste tegemiseks dokumenteeritud menetlused, mis sisaldavad otsuste tegemise ning sertifikaatide andmise, peatamise, piiramise ja tagasivõtmisega seotud ülesandeid. Menetlused peavad sisaldama käesoleva määruse V peatüki kohase teavitamisega seotud nõudeid. Menetlused peavad võimaldama järgmist:

- hindamisdokumentide ja kättesaadava lisateabe alusel otsustada, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud, kliinilise hindamise ja riskijuhtimise hindamise tulemuste põhjal otsustada, kas turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgne kliiniline järelkontroll, on nõuetekohane, ning seada konkreetseid tähtjaid ajakohastatud kliinilise hindamise täiendavaks läbivaatamiseks teavitatud asutuse poolt;*
- otsustada, kas sertifikaadi jaoks on vaja määratleda spetsiifilised tingimused või sätted;*
- seadme uuenduslikkuse, riskiklassi, kliinilise hindamise ja riskianalüüsi tulemuste põhjal teha otsus sertifikaadi kehtivusaja kohta, mis ei ületa viit aastat;*
- selgelt dokumenteerida otsustusprotsessi ja heakskiitmise etappe, sealhulgas heakskiitmist vastutavate isikute allkirjaga;*
- selgelt dokumenteerida otsuste teatavakstegemisega seotud ülesandeid ja mehhanisme, eelkõige juhul, kui sertifikaadi lõplik allkirjastaja on erinev otsus(t)e tegija(te)st ega vasta käesoleva lisa punktis 3.2.7 esitatud nõuetele;*
- anda sertifikaate kooskõlas XI lisas määratletud miinimumnõuetega kehtivusajaks, mis ei ületa viit aastat, ning ära märkida sertifikaadiga seotud konkreetseid tingimusi või piiranguid;*
- anda sertifikaadi(d) üksnes taotluse esitajale ning mitte anda välja mitut üksust hõlmavaid sertifikaate;*
- tagada, et hindamise tulemus ja sellel põhinev otsus tehakse tootjale teatavaks ja sisestatakse Euroopa andmepanka vastavalt artikli 45 lõikele 4.*

4.10. Muudatused ja kohandused

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused ja lepingulised kokkulepped tootjatega, mis hõlmavad teabe esitamise kohustust ja muudatuste hindamist seoses järgmisega:

- heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteem(id) või kontrollitav tootevalik;*
- seadme heakskiidetud kavand;*
- seadme kavandatud kasutus või seadme kohta esitatud väited;*
- seadme heakskiidetud kavand;*
- seadmes või seadme valmistamiseks kasutatavad ained, mille suhtes kohaldatakse erimenetlusi vastavalt punktile 4.6.6.*

Kõnealused menetlused ja lepingulised kokkulepped peavad sisaldama protsesse muudatuste olulisuse kontrollimiseks.

Kooskõlas oma dokumenteeritud menetlustega teeb teavitatud asutus järgmist:

- tagab, et tootjad esitavad selliste muudatuste kavand ja muudatust käsitleva asjakohase teabe eelnevaks heakskiitmiseks;*
- hindab kavandatud muudatusi ja kontrollib, kas kvaliteedijuhtimissüsteem või seadme kavand/tüüp vastab muudatuste tegemise järel endiselt käesoleva määruse nõuetele;*
- teavitab tootjat oma otsusest ja esitab (lisa)aruande, mis sisaldab hindamise/auditi põhjendatud järeldusi.*

4.11. Järelevalve ja sertifitseerimisjärgne jälgimine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused järgmise kohta:

- *selle kindlaksmääramine, kuidas ja millal tuleb tootjate järelevetoiminguid teostada. See peab hõlmama sätteid tootjate ja, kui see on asjakohane, alltöövõtjate ja tarnijate etteteatamata külastamise, tootekatsetuste tegemise ja tootjate suhtes kehtivate, sertifitseerimisotsustega seotud tingimuste täitmise järelevalve kohta, nt kliiniliste andmete ajakohastamine kindlate ajavahemike järel;*
- *asjakohaste teaduslike ja kliiniliste andmete analüüsimine vastavalt asutuse määramise ulatusele. Sellist teavet võetakse arvesse järelevetoimingute kavandamisel ja teostamisel;*
- *artikli 62 alusel kättesaadava järelevalvealase teabe läbivaatamine, et hinnata selle võimalikku mõju olemasolevate sertifikaatide kehtivusele. Hindamise tulemused ja kõik tehtud otsused tuleb põhjalikult dokumenteerida.*

Tootjalt või pädevatelt asutustelt järelevalvejuhtumeid käsitleva teabe saamise järel teeb teavitatud asutus otsuse järgmise kohta:

- *meetmete võtmine ei ole vajalik, kuna järelevalvejuhtum ei ole seotud väljastatud sertifikaadiga;*
- *tootja ja pädevate asutuste tegevuse ja tootja tehtud uuringu tulemuste jälgimine, et jõuda järeldusele, et väljastatud sertifikaat ei ole ohus või et võetud on piisavaid parandusmeetmeid;*
- *erakorraliste järelevalvemeetmete võtmine (dokumentide läbivaatamine, lühikese etteteatamisega või etteteatamata audit, toote katsetamine jne), kui väljastatud sertifikaat on tõenäoliselt ohus;*
- *järelevalveauditite sageduse suurendamine;*
- *konkreetsete toodete või protsesside läbivaatamine tootja järgmise auditeerimise ajal või*
- *mis tahes muu asjakohane meede.*

Tootja järelevalveauditite kohta peavad teavitatud asutusel olema dokumenteeritud menetlused järgmise kohta:

- tootja järelevalveauditite tegemine vähemalt kord aastas, mis kavandatakse ja viiakse läbi vastavalt punkti 4.6 asjakohastele nõuetele;*
- tootja järelevalvet ja turustamisjärgse järelevalve kava (sealhulgas turustamisjärgne kliiniline kontroll) käsitleva dokumentatsiooni nõuetekohase hindamise ja vastavate sätete kohaldamise tagamine;*
- seadmete ja tehnilise dokumentatsiooni näidiste võtmine ja katsetamine auditite käigus vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumidele ja katsetamisprotseduuridele, et tagada heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi pidev kohaldamine tootja poolt;*
- selle tagamine, et tootja järgib käesoleva määruse vastavates lisades sätestatud dokumenteerimise ja teavitamise alaseid kohustusi ning võtab oma menetlustes arvesse kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise parimaid tavasid;*
- selle tagamine, et tootja ei kasutaks kvaliteedijuhtimissüsteemi ega seadmete heakskiitmist eksitaval viisil;*
- piisava teabe kogumine, et teha kindlaks, kas kvaliteedijuhtimissüsteem vastab jätkuvalt käesoleva määruse nõuetele;*
- mittevastavuste avastamise korral tootjalt paranduste tegemise, parandusmeetmete ja vajaduse korral ennetavate meetmete võtmise nõudmine;*
- vajaduse korral konkreetsete piirangute kehtestamine asjaomasele sertifikaadile või sertifikaadi peatamine või tagasivõtmine.*

Kui see on sertifikaadi andmise tingimuste osaks, teavitatud asutus:

- *viib läbi tootja ajakohastatud kliinilise hindamise põhjaliku läbivaatamise, võttes aluseks turustamisjärgse järelevalve, turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli ja kliinilise kirjanduse, mis on asjakohane ravitava seisundi või sarnaste seadmete puhul;*
- *dokumenteerib selgelt sellise läbivaatamise tulemuse ja suunab kõik konkreetsed probleemid ja tingimused tootjale;*
- *tagab, et ajakohastatud kliiniline hindamine on nõuetekohaselt kajastatud kasutusjuhendis ning ohutus- ja toimivusandmete kokkuvõttes.*

4.12 Uuesti sertifitseerimine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused uuesti sertifitseerimisega seotud läbivaatamise ja sertifikaatide uuendamise kohta. Heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemide uuesti sertifitseerimine või ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaatide või ELi tüübihindamissertifikaatide uuendamine toimub vähemalt iga viie aasta järel.

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaatide ja ELi tüübihindamissertifikaatide uuendamiseks, milles nõutakse tootjalt seadme muudatuste ja teaduslike tulemuste kokkuvõtte esitamist, mis hõlmab järgmist:

- *algsest heaks kiidetud seadme kõik muudatused, sealhulgas veel teatamata muudatused;*
- *turustamisjärgsest järelevalvest saadud kogemused;*
- *riskijuhtimisest saadud kogemused;*
- *üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise ajakohastamisest saadud kogemused;*
- *kliinilise hindamise läbivaatamisest saadud kogemused, sealhulgas kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tulemused;*
- *nõuetes, seadme komponentides või teadus- või regulatiivses keskkonnas tehtud muudatused;*
- *muudatused kohaldatavates või uutes (ühtlustatud) standardites, ühtsetes kirjeldustes või samalaadsetes dokumentides;*

- *muudatused meditsiinalastes, teaduslikes ja tehnilistes teadmistes, näiteks:*
 - = *uued ravivõimalused;*
 - = *muudatused katsemeetodites;*
 - = *uued teadustulemused materjalide, komponentide jne kohta, sealhulgas bioloogilise kokkusobivuse kohta;*
 - = *võrreldavate seadmete turu-uuringutest saadud kogemused;*
 - = *registritest saadud andmed;*
 - = *võrreldavate seadmete kliinilistest uuringutest saadud kogemused.*

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused sellise teabe hindamiseks ja ta pöörab erilist tähelepanu sel ajavahemikul turustamisjärgsest järelevalvest ja turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud kliinilistele andmetele, sealhulgas tootja asjakohastele ajakohastatud kliinilise hindamise aruannetele.

Otsuse tegemisel sertifikaadi kehtivuse pikendamise kohta kasutab teavitatud asutus samu meetodeid ja põhimõtteid, mida ta kasutas algse otsuse tegemisel. Vajaduse korral kehtestatakse eraldi vormid näiteks taotluse ja taotluse läbivaatamise kohta, võttes arvesse eespool nimetatud samme.

LIIGITAMISKRITEERIUMID

I. LIIGITAMISEESKIRJADEGA SEOTUD MÕISTED

1. KASUTAMISE KESTUS

- 1.1. „Põgus” – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks vähem kui 60 minutit.
- 1.2. „Lühiajaline” – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks 60 minutist kuni 30 päevani.
- 1.3. „Pikaajaline” – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks üle 30 päeva.

2. INVASIIVSED JA AKTIIVSED SEADMED

- 2.1. „Keha avaus” – keha loomulik avaus, samuti silmamuna välispind või igasugune alaline tehisava, näiteks stooma [...].
- 2.2. „Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade” –
 - a) invasiivne meditsiiniseade, mis viiakse kehasse läbi kehapinna, *sealhulgas läbi keha avauste limaskestast*, kirurgilise operatsiooni *või muu sekkuva protseduuri* abil või selle käigus;
 - b) seade, mis viiakse kehasse muul viisil kui läbi keha avause.
- 2.3. „Korduvkasutusega kirurgiline instrument” – instrument, mis ei ole ühendatud aktiivse meditsiiniseadme külge ja mis on ette nähtud kirurgiliseks kasutuseks, nagu lõikamiseks, puurimiseks, saagimiseks, kraapimiseks, kaapimiseks, klambri kinnitamiseks, retraktsiooniks, sulgemiseks või muudeks samalaadseteks protseduurideks, ja mida tootja on ette näinud kasutada korduvalt pärast *selliseid* asjakohaseid protseduure nagu [...] puhastamine, *desinfitseerimine* ja [...] steriliseerimine.

- 2.4. „Aktiivne raviseade” – mis tahes aktiivne [...] seade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste meditsiiniseadmetega bioloogiliste funktsioonide ja struktuuride toetamiseks, muutmiseks, asendamiseks või taastamiseks, et ravida või leevendada haigust, vigastust või puuet.
- 2.5. „Aktiivne diagnostika- ja **jälgimisseade**” – mis tahes aktiivne [...] seade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste meditsiiniseadmetega füsioloogilise või tervisliku seisundi, haiguse või kaasasündinud väärarengu kindlakstegemiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või ravimiseks.
- 2.6. „Keskvereringesüsteem” – järgmised veresooned: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. „Kesknärvisüsteem” – aju, ajukelme ja seljaaju.
- 2.8. „**Vigastatud nahk või limaskest**” – *naha või limaskesta ala, millel esineb patoloogiline muutus või haiguse või haava tagajärjel tekkinud muutus.*

II. LIIGITAMISEESKIRJADE RAKENDUSEESKIRJAD

1. Liigitamiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.
2. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamiseeskirju iga seadme suhtes eraldi. Abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.

3. **Tarkvara** [...], mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub automaatselt seadmega samasse klassi.

Kui [...] **kõnealune** tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see eraldi.

4. Kui seade ei ole ette nähtud ainult või peamiselt mingis konkreetses kehaosas kasutamiseks, käsitatakse ja liigitatakse seda kõige ohtlikuma kindlaksmääratud kasutuse alusel.
5. Kui ühe seadme kohta kehtib vastavalt selle sihtotstarbele mitu eeskirja või alameeskirja, rakendatakse kõige rangemat eeskirja ja [...] alameeskirja, mis vastab kõrgemale klassile.
6. [...] Punktis 1 osutatud kestuse arvutamisel tähendab pidev kasutusaeg:
- a) ühe ja sama seadme kogu kasutusaega, arvestamata ajutist töö katkestamist hooldamiseks või ajutiseks eemaldamiseks sellistel eesmärkidel nagu puhastamine või desinfitseerimine. See, kas katkestus või eemaldamine on ajutine, määratakse kindlaks, võrreldes katkestuse ja eemaldamise aega kasutusajaga enne ja pärast seda;
 - b) summaarset kasutusaega, mille järel tootja on ette näinud seadme asendamise teise sama tüüpi seadmega.
7. Seade loetakse vahetut diagnoosi määravaks seadmeks, kui seade annab haiguse või seisundi diagnoosi või diagnoosimise seisukohast määrava tähtsusega teavet.

III. LIIGITAMISEESKIRJAD

3. MITTEINVASIIVSED MEDITSIINISEADMED

3.1. 1. eeskiri

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi, kui ei kohaldata üht edaspidi nimetatud eeskirjadest.

3.2. 2. eeskiri

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud vere, kehavedelike, **-rakkude** või -kudede ning muude vedelike või gaaside edasikandmiseks või säilitamiseks nende infundeerimise, manustamise või kehasse sisestamise eesmärgil, kuuluvad IIa klassi:

- kui neid võib ühendada IIa või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega,
- kui nad on ette nähtud vere või muude kehavedelike säilitamiseks või edasikandmiseks või elundite, elundiosade või keharakkude ja -kudede säilitamiseks, **välja arvatud verekotid, mis kuuluvad IIb klassi.**

Kõigil muudel juhtudel kuuluvad nad I klassi.

3.3. 3. eeskiri

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud inimkudede, -rakkude, vere, teiste kehavedelike või muude kehasse siirdamiseks või **manustamiseks** [...] mõeldud vedelike bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks, kuuluvad IIb klassi, kui ravi ei hõlma filtreerimist, tsentrifuugimist, gaasi- või soojusvahetust, mille puhul nad kuuluvad IIa klassi.

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, **mis sisaldavad ainet või ainete segu, mis on ette nähtud inimkehast eemaldatud inimrakkude, -kudede või organite või inimese embrüoga vahetus kontaktis in vitro kasutamiseks enne nende kehasse siirdamist või manustamist, kuuluvad III klassi** [...].

3.4. 4. eeskiri

Kõik vigastatud naha **või limaskestaga** kokku puutuvad mitteinvasiivsed seadmed:

- kuuluvad I klassi, kui need on ette nähtud kasutamiseks mehaanilise tõkkena, kompressiooniks või eritiste absorbeerimiseks;
- kuuluvad IIb klassi, kui need on ette nähtud kasutamiseks peamiselt **naha- või limaskestavigastuste puhul** [...], mis on läbistanud pärisnaha ja võivad paraneda ainult teisespingsalt;
- kuuluvad kõigil muudel juhtudel IIa klassi, sealhulgas juhul, kui need on ette nähtud peamiselt [...] **vigastatud naha või limaskesta** mikrokeskkonna kujundamiseks.

4. INVASIIVSED MEDITSIIINISEADMED

4.1. 5. eeskiri

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku keha avaustega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed [...] ega ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega, või mis on mõeldud ühendamiseks **I klassi** [...] aktiivse meditsiiniseadmega [...]:

- kuuluvad I klassi, kui need on ette nähtud põgusaks kasutamiseks;
- kuuluvad IIa klassi, kui need on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või [...] ninaõõnes, millisel juhul nad kuuluvad I klassi;
- kuuluvad IIb klassi, kui need on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või [...] ninaõõnes ja kui nad ei imendu limaskesta, millisel juhul nad kuuluvad IIa klassi.

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku keha avaustega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, ning mis on mõeldud ühendamiseks IIa või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuuluvad IIa klassi.

4.2. 6. eeskiri

Kõik põgusaks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui need ei ole:

- konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või korrigeerimiseks otsese kontakti teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- [...]
- konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes **südame, keskkvereringesüsteemi või** kesknärvisüsteemiga, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- ette nähtud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi;
- bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi;
- ette nähtud [...] **ravimite** manustamiseks manustussüsteemi abil, kui kasutatav manustamisviis võib olla potentsiaalselt ohtlik, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

4.3. 7. eeskiri

Kõik lühiajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui need ei ole:

- konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või korrigeerimiseks otsese kontakti teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes **südame, keskkvereringesüsteemi või** kesknärvisüsteemiga, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- ette nähtud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi;
- bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- ette nähtud keemiliseks muundumiseks kehas, välja arvatud hammastesse paigutatavate seadmete puhul, või ravimite manustamiseks, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

4.4. 8. eeskiri

Kõik siirdatavad meditsiiniseadmed ja pikaajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi, kui need ei ole:

- ette nähtud hammastesse paigutamiseks, millisel juhul nad kuuluvad IIa klassi;
- ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- ette nähtud keemiliseks muundumiseks kehas, välja arvatud hammastesse paigutatavate seadmete puhul, või ravimite manustamiseks, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.
- aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed *ja nende abiseadmed* [...], millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- rinnaimplantaadid, millisel juhul nad kuuluvad III klassi;
- [...] täielikud või osalised liigeseproteesid, millisel juhul nad kuuluvad III klassi, välja arvatud nendega seotud abikomponendid, nagu kruvid, kiilud, plaadid ja riistad;
- lülisamba ketta asendamise implantaadid ja siirdatavad seadmed, mis puutuvad kokku lülisambaga, millisel juhul nad kuuluvad III klassi, *välja arvatud sellised komponendid nagu kruvid, kiilud, plaadid ja riistad.*

5. AKTIIVSED MEDITSIIINISEADMED

5.1. 9. eeskiri

Kõik aktiivsed ravimeditiiniseadmed, mis on ette nähtud energiavahetuseks või energia manustamiseks, kuuluvad IIa klassi, kui neil ei ole omadusi, mis võimaldavad energiavahetust või manustamist patsiendile potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse vahetatava või manustatava energia laadi, tihedust ning manustamiskohta, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

Kõik IIb klassi aktiivsete ravimeditiiniseadmete toimivuse kontrollimiseks või jälgimiseks või nende toimivuse otseseks mõjutamiseks ette nähtud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi.

Kõik aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud raviotstarbelise ioniseeriva kiirguse eraldamiseks, sealhulgas selliseid seadmeid kontrollivad või jälgivad või nende toimivust otseselt mõjutavad seadmed, kuuluvad IIb klassi.

Kõik aktiivsed seadmed, mis on ette nähtud siirdatavate meditsiiniseadmete toimivuse kontrollimiseks ja jälgimiseks või mis selliste seadmete toimivust otseselt mõjutavad, kuuluvad III klassi.

5.2. 10. eeskiri

Aktiivsed diagnostikameditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi:

- kui need on ette nähtud inimkehas neelduva energia andmiseks, välja arvatud seadmed, mis on [...] ***ette nähtud*** patsiendi keha valgustamiseks valguse nähtavas spektris;
- kui need on ette nähtud radiofarmatseutiliste preparaatide *in vivo* jaotuse nähtavaks kuvamiseks;
- kui need on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste protsesside vahetu diagnoosimise või jälgimise võimaldamiseks, välja arvatud juhul, kui nad on spetsiaalselt ette nähtud selliste elutähtsate füsioloogiliste näitajate jälgimiseks, mille muutumine, eelkõige südame, hingamise ja kesknärvisüsteemi tegevust puudutavate näitajate puhul, võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, ***või diagnoosimiseks patsiendile vahetut ohtu põhjustavas kliinilises olukorras***, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

Aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ioniseeriva kiirguse eraldamiseks ning [...] sekkuvaks radioloogiaks, sealhulgas selliseid seadmeid kontrollivad või jälgivad või nende toimivust otseselt mõjutavad seadmed, kuuluvad IIb klassi.

5.3. 11. eeskiri

Kõik aktiivsed seadmed, mis on ette nähtud [...] ***ravimite***, kehavedelike või muude ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks, kuuluvad IIa klassi, kui see ei toimu potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse nimetatud ainete laadi, asjaomast kehaosa ja manustamisviisi, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

5.4. 12. eeskiri

Kõik muud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi.

6. ERIEESKIRJAD

6.1. 13. eeskiri

Kõik meditsiiniseadmed, mis sisaldavad lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 määratletud ravimiks, sealhulgas inimese verest või vereplasmast saadud ravimiks, ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime, kuuluvad III klassi.

6.2. 14. eeskiri

Kõik raseduse vältimiseks või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks kasutatavad meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi, kui nad ei ole siirdatavad või pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud invasiivsed meditsiiniseadmed, millisel juhul nad kuuluvad III klassi.

6.3. 15. eeskiri

Kõik spetsiaalselt kontaktläätsede desinfitseerimiseks, puhastamiseks, loputamiseks või vajaduse korral niisutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi.

Kõik spetsiaalselt meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ette nähtud seadmed kuuluvad IIa klassi, kui nad ei ole invasiivsete seadmete desinfitseerimislahused või puhastus-desinfitseerimisvahendid, mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

Käesolevat eeskirja ei kohaldata seadmete suhtes, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete, välja arvatud kontaktläätsede üksnes füüsiliseks puhastamiseks.

6.4. 16. eeskiri

Meditsiiniseadmed, mis on spetsiaalselt ette nähtud röntgenidiagnostiliste kujutiste jäädvustamiseks, [...] kuuluvad IIa klassi.

6.5. 17. eeskiri

Kõik seadmed, mis [...] **sisaldavad** mitteilujõulisi või mitteilujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate **või koosnevad nendest**, kuuluvad III klassi, välja arvatud sellised mitteilujõulistest või mitteilujõuliseks muudetud loomse päritoluga kudedest ja rakkudest või nende preparaatidest valmistatud seadmed, mis on ette nähtud ainult terve nahaga kokku puutumiseks.

6.6. [...]

6.7. 19. eeskiri

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist valmistatud seadmed kuuluvad III klassi, välja arvatud juhul, kui nanomaterjal on suletud kapslisse või seotud nii, et see ei pääse patsiendi või kasutaja kehasse, kui toodet kasutatakse sihtotstarbel.

6.8. [...]

6.9 21. eeskiri

Seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segust, **mis on** [...] **ette nähtud keha avause kaudu inimese kehasse sisestamiseks või nahale kandmiseks** ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, kuuluvad:

- III klassi, **kui seadmed või nendega seotud ainevahetussaadused imenduvad süstemaatiliselt inimkehas, et saavutada sihtotstarve;**
- **III klassi, kui seadmed on ette nähtud seodekulglasse sisestamiseks ning kui seadmed või nendega seotud ainevahetussaadused imenduvad süstemaatiliselt inimkehas;**
- **IIb klassi kõikidel muudel juhtudel, v.a nahale kandmisel, mille puhul kuuluvad seadmed IIa klassi.**

6.10. 22. eeskiri

Kõik keha avaustega kokku puutuvad invasiivsed meditsiiniseadmed, välja arvatud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ravimite manustamiseks inhalatsiooni teel, kuuluvad IIa klassi, välja arvatud juhul, kui nende toimimisviis mõjutab oluliselt manustatava ravimi mõjusust ja ohutust ning nad on ette nähtud eluohtliku seisundi raviks. Sellisel juhul kuuluvad nad IIb klassi.

6.11. 23. eeskiri

Aktiivsed ravimeditiiniseadmed, millesse on integreeritud või mis sisaldavad diagnostilist funktsiooni, mis oluliselt määrab patsiendi ravi kõnealuse seadmega, kuuluvad III klassi (näiteks suletud ahelaga süsteemid või automaatsed kehavälised defibrillaatorid).

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMI TAGAMISEL JA [...] TEHNILISE DOKUMENTATSIOONI HINDAMISEL [...] PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

I peatükk: [...] Kvaliteedi[...]juhtimissüsteemi tagamine

1. Tootja *kehtestab, dokumenteerib ja rakendab käesoleva määruse artikli 8 lõikes 5 kirjeldatud* [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tagab selle tõhusa toimimise asjaomaste [...] *seadmete kogu* [...] *olelusringi jooksul. Tootja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldatakse* vastavalt punktis 3 sätestatule ning et selle suhtes kehtib punktides 3.3 ja 3.4. sätestatud audiitorkontroll ning punktis 4 sätestatud järelevalve.
2. [...]
3. **Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamine**
 - 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:
 - tootja nimi ja *registreeritud tegevuskoha* aadress ja kõik muud kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluvad tootmisettevõtted ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja *registreeritud tegevuskoha* aadress;
 - kogu asjassepuutuv teave *kvaliteedijuhtimissüsteemiga* [...] hõlmatud *seadmete rühma* kohta [...];

- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks, või teave mis tahes varasema, sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotluse kohta [...];
- **artikli 17 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni kavand vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme mudeli kohta;**
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- **dokumenteeritud** menetlused kvaliteedijuhtimissüsteemiga kehtestatud [...] ja **käesoleva määrusega nõutavate** kohustuste täitmiseks ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;
- kirjeldus kehtestatud menetlustest, mida kasutatakse [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse ja tulemuslikkuse säilitamiseks, ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;
- turustamisjärgse järelevalve kava käsitlev dokumentatsioon, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ning kehtestatud menetlused, mille abil tagatakse artiklites 61–66 sätestatud järelevalvealaste kohustuste täitmine;
- selliste menetluste kirjeldus, mille abil hoitakse ajakohasena turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, ning menetlused, mille abil tagatakse artiklites 61–66 sätestatud järelevalvealaste kohustuste täitmine ja tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi **rakendamisega** [...] tagatakse [...] **vastavus** [...] käesoleva määruse sätetele [...]. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida **kvaliteedikäsiraamatuna ja** kirjalike juhendite ja menetlustena, näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide [...] ja -aruannetena.

Lisaks peab kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks esitatav dokumentatsioon sisaldama piisavat kirjeldust eelkõige järgmise kohta:

- a) tootja kvaliteedialased eesmärgid;
- b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid **koos menetluste selge määramisega**, juhtkonna vastutusalad ja nende organisatsioonilised volitused [...];
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhususe ning eelkõige selle sobivuse üle tagada kavandite ja [...] **seadmete** soovitud kvaliteet, sealhulgas nõuetele mittevastavate [...] **seadmete** kontroll;
 - meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise poole suhtes kohaldatava [...] **kontrolli** laadi ja ulatuse järelevalve, kui [...] **seadmete** kavandamist, tootmist ja/või lõplikku [...] kontrolli ja katsetamist või mõnd osa **eespool nimetatud tegevustest** teostab teine pool;
 - kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, volitatud esindaja määramise kava ja volitatud esindaja tagatiskiri volituste vastuvõtmiseks;
- c) seadmete kavandeid ja [...] vastavat dokumentatsiooni käsitleva järelevalve, kontrollimise, valideerimise ja kinnitamise menetlused ja meetodid (**sealhulgas prekliinilise ja kliinilise hindamise menetlused**) ning kõnealuste menetluste ja meetoditega seotud andmed ja protokollid, **kui need menetlused ja meetodid käsitlevad konkreetset järgmist**:
 - **nõuetele vastavuse tagamise strateegia, sealhulgas menetlused asjakohaste õigusnormide, kvalifikatsiooni, liigitamise ja samaväärsuse kindlakstegemiseks ning vastavushindamismenetluste valik ja nende järgimine;**
 - **kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlakstegemine ja lahendused nende kohaldamiseks, võttes arvesse kohaldatavaid ühtseid kirjeldusi ja ühtlustatud standardeid või samaväärseid lahendusi;**

- *riskijuhtimine vastavalt I lisa I jaotise punktile 2;*
 - *kliiniline hindamine vastavalt artiklile 49 ja XIII lisale, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavandamine;*
 - *kavandit ja konstruktsiooni puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks valitud lahendused, sealhulgas asjakohane prekliiniline hindamine, milles käsitletakse spetsiaalselt I lisa II jaotist;*
 - *koos seadmega esitatavat teavet puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks valitud lahendused, milles käsitletakse spetsiaalselt I lisa jaotist III;*
 - *seadme identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, kirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil tootmise igas etapis;*
 - *kavandi või kvaliteedijuhtimissüsteemi muudatuste haldamine;*
- d) [...] **kontrollimise** ja kvaliteedi tagamise meetodid tootmisetapis ning eelkõige:
- kasutatavad protsessid ja menetlused, eelkõige steriliseerimise [...] puhul, ning asjaomased dokumendid;
 - [...]
- 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 II lisa osutatud tehnilisele dokumentatsioonile.

3.3. Auditeerimine

- a) Teavitatud asutus auditeerib kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. ***Kui tootja kasutab kvaliteedijuhtimissüsteemiga seoses ühtlustatud standardit või ühtset kirjeldust, siis hindab teavitatud asutus vastavust sellele standardile või kirjeldusele.*** Välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, eeldab teavitatud asutus, et kvaliteedijuhtimissüsteemid, mis vastavad asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele [...] kirjeldusele, on vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või ühtne [...] kirjeldus hõlmavad.
- b) [...] ***Auditeerimisrühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemusega liige vastavalt VI lisa punktile 4.4. Olukorras, kus selline kogemus ei ole kohe selge või kohaldatav, peab teavitatud asutus esitama dokumenteeritud põhjenduse asjaomase audiitori määramise kohta.*** Hindamismenetlus hõlmab tootja tööruumide ja vajaduse korral tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumide auditit tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside [...] ***kontrollimiseks.***

- c) Ila või I Ib klassi seadmete puhul tuleb lisaks **kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt käesoleva lisa II peatüki punktidele 5.3.a – 5.3.e**. [...] [...] **Seadme(te)** esindusliku valiku tegemisel võtab teavitatud asutus arvesse **meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt artikli 80 kohaselt välja töötatud ja avaldatud suuniseid ja eelkõige [...] tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud kasutust ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste (nt füüsikaliste, keemiliste, [...] bioloogiliste või kliiniliste omaduste kohta) tulemusi**. Teavitatud asutus dokumenteerib valimi(te) koostamise aluse.
- d) Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi [...]. Otsusest teatatakse tootjale. See peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud [...] **aruannet**.

3.4. Tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest kavades teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud [...] **seadmete** valikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi, **teeb kindlaks lisaauditite vajaduse** ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus teatab tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama **hindamise tulemusi ja, kui see on asjakohane, lisaauditite järeldusi** [...].

Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud [...] **seadmete** valikus tehtud oluliste muudatuste heakskiitmine peab olema esitatud ELi [...] **kvaliteedijuhtimissüsteemi** [...] sertifikaadi lisa kujul.

4. Järelevalve hindamine

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

4.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha kõiki vajalikke auditeid, sealhulgas [...]

kohapealseid auditeid, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase teabe, eelkõige:

- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- dokumentatsioon turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas [...] ***seadmete valikut*** [...] käsitleva turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli ***kavakohaldamisest saadud tulemuste ja järelduste*** kohta ning artiklites 61–66 nimetatud järelevalvealaste sätete kohaldamise kohta;
- kavandamist käsitleva kvaliteedijuhtimissüsteemi osas ette nähtud andmed, näiteks analüüsi tulemused, arvutused, katsed, I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisega seotud lahendused, prekliinilise ja kliinilise hindamise tulemused;
- kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ette nähtud andmed, näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni andmed jne.

4.3. Teavitatud asutus teeb korrapäraselt ja vähemalt iga 12 kuu tagant asjakohase auditi ja hindamise, et teha kindlaks, kas tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava [...]. See hõlmab [...] ***auditeid*** tootja ruumides ning, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustes. Selliste [...] ***kohapealsete auditite*** ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus edastab tootjale [...] ***järelevalveauditi*** aruande ja katse tegemise korral katse protokoll.

- 4.4. Teavitatud asutus teeb juhuvaliku põhjal ja etteteatamata [...] **kohapealseid auditeid** tootja ja, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustesse, mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalve hindamisele. Teavitatud asutus koostab etteteatamata [...] **kohapealsete auditite** kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Etteteatamata [...] **kohapealsete auditite** käigus [...] **katsetab** teavitatud asutus piisavat valimit toodetest või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas toodetud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile [...]. Enne etteteatamata [...] **kohapealseid auditeid** täpsustab teavitatud asutus asjakohaseid valimi koostamine kriteeriume ja katsete käiku.

Kas toodangust võetava valimi asemel või lisaks sellele võtab teavitatud asutus seadmete näidiseid turult, et kontrollida, kas toodetud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile [...]. Enne valimi koostamist täpsustab teavitatud asutus asjakohaseid valimi koostamise kriteeriume ja katsete käiku.

Teavitatud asutus esitab tootjale [...] **kohapealse auditi** aruande, milles on vajaduse korral esitatud valimi [...] **katsetulemused**.

- 4.5. IIa või IIb klassi liigitatud seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme(te) [...] tehnilise dokumentatsiooni [...] hindamist **vastavalt käesoleva lisa II peatüki punktide 5.3a–5.3e** täiendavate näidiste põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 3.3 alapunkti c kohaselt.

III klassi liigitatud seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka [...] **katseid** seadme juurde kuuluvate ja seadme terviklikkuse seisukohast oluliste heakskiidetud osade ja/või materjalide, sealhulgas vajaduse korral toodetud või ostetud osade ja/või materjalide koguse ning valmis[...]seadmete koguse vastavuse kontrolli.

- 4.6. Teavitatud asutus peab tagama, et hindamisrühma koosseisuga on tagatud asjaomaste **seadmete, süsteemide ja protsesside hindamise** [...] alased kogemused, pidev objektiivsus ja erapooletus; see hõlmab hindamisrühma liikmete rotatsiooni 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, peatab või tühistab teavitatud asutus asjaomase sertifikaadi või kehtestama sellele piirangud.

II peatükk: [...] Tehnilise dokumentatsiooni hindamine

5. [...] III klassi liigitatud seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine

- 5.1. Lisaks punktis 3 sätestatud kohustustele esitab tootja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele taotluse [...] **hinnata** sellise seadme [...] **tehnilist dokumentatsiooni**, mida tootja [...] kavatseb **turule lasta või kasutusele võtta** [...] ning mille puhul kohaldatakse punktis 3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi.
- 5.2. Taotluses kirjeldatakse kõnealuse seadme kavandit, tootmist ja toimimist. See peab sisaldama II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni [...].

5.3. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused asjaomase tehnoloogia **ja selle kliinilise rakendamise kohta**. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse **asjakohastele** nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed;

[...].

5.3a. Teavitatud asutus vaatab läbi tootja esitatud kliinilised tõendid ja asjakohase kliinilise hindamise tulemused. Teavitatud asutus kasutab läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadme ülevaatajaid, sealhulgas kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja värsked kogemused asjaomase seadme või selle kasutamise kliiniliste tingimuste kohta.

5.3b. Juhul kui kliinilised tõendid põhinevad täielikult või osaliselt andmetel seadmete kohta, mis on hinnatava seadmega väidetavalt samaväärsed, hindab teavitatud asutus sellise lähenemisviisi sobivust, võttes arvesse tegureid nagu uued näidustused ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused seadmete väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks. Iga seadme omaduse puhul, mis tootja väitel on innovatiivne, ning uute näitajate puhul hindab teavitatud asutus seda, kas konkreetseid väiteid toetavad riskianalüüsi konkreetsed prekliinilised ja kliinilised andmed;

5.3c. Teavitatud asutus teeb kindlaks kliiniliste tõendite ja kliinilise hindamise nõuetekohasuse ning kontrollib tootjapoolseid järeldusi asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta. Sellise läbivaatamise puhul tuleks arvesse võtta riski ja kasu suhte hindamist ja haldamist, kasutusjuhendit, kasutajate koolitust ja tootja turustamisjärgse järelevalve kava ning see peaks vajaduse korral hõlmama kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava vajadust ja piisavust.

5.3d. Kliiniliste tõendite, kliinilise hindamise ning kasu ja riski hindamise alusel kaalub teavitatud asutus, kas on vaja seada konkreetsed tähtajad selleks, et teavitatud asutus saaks läbi vaadata turustamisjärgse järelevalve ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli põhjal ajakohastatud kliinilised tõendid.

5.3e. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemuse kliinilise hindamise hindamisaruandes.

5.4. Teavitatud asutus esitab tootjale [...] tehnilise dokumentatsiooni hindamise aruande, sealhulgas kliinilise hindamise hindamisaruande.

Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi. Sertifikaadil esitatakse [...] **hindamise** tulemused, kehtivustingimused, kinnitatud kavandi identifitseerimiseks vajalikud andmed ja, kui see on asjakohane, seadme sihtotstarbe kirjeldus [...].

5.5. Kui muudatused kinnitatud kavandis võivad mõjutada [...] seadme [...] ohutust ja toimivust [...] või [...] seadme jaoks ette nähtud kasutustingimusi, vajavad need lisakinnitust ELi [...] tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt. [...] **Kui** taotluse esitaja **kavatseb teha mõne eespool nimetatud muudatuse**, teatab **ta sellest** [...] ELi **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi välja andnud teavitatud asutusele [...]. Teavitatud asutus [...] **hindab** kavandatud muudatusi **ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist vastavalt artiklile 42 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasena nimetatud juhul hindab teavitatud asutus muudatusi**, teatab tootjale oma otsuse ning, **juhul kui muudatused heaks kiidetakse**, annab talle ELi **tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi** lisa [...] [...].

6. Erimenetlused

6.0. Menetlus III klassi [...] liigitatud siirdatavate [...] seadmete puhul:

- a) *Teavitatud asutus koostab pärast artikli 49 lõikes 5 osutatud tootja kliinilise hindamise aruannet toetavate kliiniliste andmete kvaliteedi kontrollimist kliinilise hindamise hindamisaruande, milles teeb järeldused tootja esitatud kliiniliste tõendite kohta, eelkõige riski ja kasu suhte kindlaksmääramise, sihtotstarbega seotud järjepidevuse ning artikli 8 lõikes 6 ja XIII lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava kohta.*
- Teavitatud asutus edastab kliinilise hindamise hindamisaruande koos II lisa [...] punkti 6.1 alapunktides c ja d osutatud tootja kliinilise hindamise dokumentatsiooniga komisjonile [...]. Komisjon edastab need dokumendid viivitamata artiklis 81a osutatud asjakohasele eksperdirühmale.*
- b) *Teavitatud asutusel võidakse paluda esitada järeldused asjaomasele eksperdirühmale.*
- c) *[...] Ilma et see piiraks punkti ca kohaldamist, [...] esitab eksperdirühm [...] 60 päeva jooksul teadusliku arvamuse teavitatud asutuse kliinilise [...] hindamise hindamisaruande kohta, tuginedes tootja esitatud kliinilistele tõenditele, eelkõige riski ja kasu suhte kindlaksmääramise, meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega seotud järjepidevuse ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava kohta.*
- ca) *Eksperdirühm võib otsustada jätta teadusliku arvamuse esitamata; sellisel juhul peab ta sellest teatama teavitatud asutusele võimalikult kiiresti ja igal juhul 15 päeva jooksul koos oma otsuse põhjendusega, misjärel jätkab teavitatud asutus vastavushindamismenetlust.*

cb[...]) Kui arvamust ei ole [...] 60 päeva [...] jooksul esitatud, võib teavitatud asutus jätkata kõnealuse seadme vastavuse hindamist. [...]

- d) Teavitatud asutus võtab teaduslikus arvamuses väljendatud eksperdirühma seisukohti nõuetekohaselt arvesse. Kui eksperdirühm leiab, et kliiniliste tõendite tase ei ole piisav või annab muul moel põhjust muretsemiseks seoses riski ja kasu suhte kindlaksmääramise, sihtotstarbega seotud järjepidevuse ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga, võib teavitatud asutus vajaduse korral anda tootjale nõu piirata [...] seadme otstarvet teatava arvu patsientide või patsiendirühmadega, piirata sertifikaadi kehtivuse kestust, teha konkreetseid turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringuid, kohandada kasutusjuhendeid või ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtteid või kehtestada oma vastavushindamise aruandes muid piiranguid. Teavitatud asutus peab eksperdirühma nõu oma vastavushindamise aruandes arvesse võtmata jätmist nõuetekohaselt põhjendama.*

[...]

6.1. Menetlus, mida kohaldatakse ravimeid sisaldavate toodete puhul

- a) Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamise korral pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses, sealhulgas inimese verest või vereplasmast saadud ravimiks, ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas määratletud meetoditele.

- b) Enne ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi andmist ning olles kindlaks teinud aine kasulikkuse seadme koostisosana ja võtnud arvesse seadme sihtotstarvet, palub teavitatud asutus ühel liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil (edaspidi „EMA”), mis tegutseb eelkõige oma inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vahendusel määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt, koostada teadusliku arvamuse aine kvaliteedi ja ohutuse kohta, sealhulgas aine seadmesse lisamise kasu ja riski suhte kohta. Kui seade sisaldab inimese verest või vereplasmast valmistatud preparaati või ainet, mida võib eraldi kasutamise korral käsitada üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse kuuluva ravimina, konsulteerib teavitatud asutus EMAGA.
- c) Pädev ravimiasutus või EMA võtab oma arvamuse esitamisel arvesse tootmisprotsessi ja andmeid selle kohta, kas aine lisamine toote koostisse on teavitatud asutuse hinnangul kasulik.
- d) [...] Pädev ravimiasutus või EMA [...] **esitab oma arvamuse teavitatud asutusele**
- [...]
 - 210 päeva jooksul pärast kehtiva dokumentatsiooni saamist [...].
- e) Pädeva ravimiasutuse või EMA teaduslik arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui teaduslik arvamus on negatiivne. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele pädevale ravimiasutusele või EMA-le.

- f) Enne **ühegi** muudatuse [...] tegemist [...] seoses seadmesse kuuluva lisaainega, eriti selle tootmisprotsessis, teatab tootja muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib algselt konsulteeritud [...] asutusega, et saada kinnitust lisaaine kvaliteedi ja ohutuse säilimise kohta. Kõnealune [...] asutus võtab arvesse teavitatud asutuse hinnangut selle kohta, kas aine lisamine seadmesse on kasulik, tagamaks seda, et muudatustel ei oleks kahjulikku mõju aine seadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja riski suhtele. Ta esitab oma arvamuse muudatuste kohta **60** [...] päeva jooksul pärast muudatusi käsitleva dokumentatsiooni saamist. ***Kui teaduslik arvamus on negatiivne, ei väljasta teavitatud asutus ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele asutusele.***
- g) Kui algselt konsulteeritud [...] asutus on saanud lisaaine kohta teavet, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja riski suhet, esitab ta teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas see teave mõjutab aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja riski suhet või mitte. Teavitatud asutus võtab ajakohastatud teaduslikku arvamust arvesse vastavushindamismenetlusele antud hinnangu läbivaatamisel.

6.2. Menetlus, mida kohaldatakse selliste seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid ja rakke või nende preparaate

- a) Seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud inimpäritolu kudede või rakkude [...] *preparaate* ja mis kuuluvad artikli 2 lõike 1 punkti *ea* kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse, *ning seadmete puhul, mis sisaldavad lahutamatu osana direktiiviga 2004/23/EÜ hõlmatud inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate, millel on seadme toimele lisatoime*, palub teavitatud asutus enne ELi [...] *tehnilise dokumentatsiooni hindamise* sertifikaadi andmist ühelt [...] liikmesriikide poolt direktiivi 2004/23/EÜ kohaselt määratud pädevalt *asutuselt* (edaspidi „inimkudede ja -rakkude pädev asutus”) *teaduslikku arvamust* [...] *inimpäritolu kudede või rakkude annetamise, hankimise ja katsetamise aspektide ning/või inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide seadmesse lisamisega kaasneva riski ja kasu suhte kohta. Teavitatud asutus esitab* esialgse vastavushindamise kokkuvõte, mis peab muu hulgas sisaldama teavet kõnealuste inimpäritolu kudede ja rakkude mitteelujõulisuse, nende annetamise, hankimise, uurimise ning inimkudede ja -rakkude *või nende preparaatide* seadmesse lisamisega kaasneva kasu ja riski suhte kohta.
- b) Inimkudede ja -rakkude pädev asutus [...] *esitab* [...] *teavitatud asutusele* [...] *oma arvamuse* [...] **120** päeva jooksul pärast kehtiva dokumentatsiooni saamist.

- c) *Inimkudede ja -rakkude pädeva asutuse teaduslik arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teaduslikus arvamusel väljendatud seisukohti [...]. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui teaduslik arvamus on negatiivne. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele inimkudede ja -rakkude pädevale asutusele[...].*
- d) *Enne ühegi muudatuse tegemist seoses seadmesse kuuluvate mitteelujõuliste inimkudede või -rakkudega, eelkõige seoses nende annetamise, katsetamise ja hankimisega, teatab tootja muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib algselt konsulteeritud asutusega, et saada kinnitust seadmetes sisalduvate inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide kvaliteedi ja ohutuse säilimise kohta. Kõnealune asutus võtab arvesse teavitatud asutuse hinnangut selle kohta, kas inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide lisamine seadmesse on kasulik, tagamaks seda, et muudatustel ei oleks kahjulikku mõju inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide seadmesse lisamise kindlakstehtud riski ja kasu suhtele. Ta esitab oma arvamuse kavandatud muudatuste kohta 60 päeva jooksul pärast asjaomase kehtiva dokumentatsiooni saamist. Teavitatud asutus ei anna ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa, kui teaduslik arvamus on negatiivne. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele inimkudede ja -rakkude pädevale asutusele.*

- e) *Seadmete puhul, mille tootmisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomsetest kudedest saadud preparaate, nagu on osutatud komisjoni 8. augusti 2012. aasta määruses (EL) nr 722/2012 (nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega), kohaldab teavitatud asutus kõnealuses määruses sätestatud erinõudeid.*

6.3. Inimkehas imenduvatest või lokaalselt hajuvatest ainetest või ainete segudest koosnevate seadmete puhul kasutatav menetlus

- a) *Seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segust, mis on ette nähtud inimkehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, peavad vajaduse korral ja seoses käesoleva määrusega hõlmamata aspektidega vastama direktiivi 2001/83/EÜ I lisa asjaomastele nõuetele, võttes arvesse imendumist, jaotumist, omastatavust, eritumist, lokaalset taluvust, toksilisust, vastastikust mõju muude seadmete, ravimite või muude ainetega ning kõrvaltoimete võimalikkust.*
- c) *Inimkehas imenduvate seadmete või nendega seotud ainevahetussaaduste sihtotstarbe saavutamiseks palub teavitatud asutus lisaks ühel liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil (edaspidi „EMA”), mis tegutseb eelkõige oma inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vahendusel määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt, koostada teadusliku arvamuse seadme vastavuse kohta direktiivi 2001/83/EÜ I lisa sätestatud asjakohasele nõuetele.*

- d) *Pädev ravimiasutus või EMA koostavad oma arvamuse 150 päeva jooksul.*
- e) *Pädeva ravimiasutuse või EMA teaduslik arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele pädevale ravimiasutusele või EMA-le.*

7. Selliste seadmete partii kontrollimine, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada artikli 1 lõikes 4 osutatud ravimiks, mis on saadud inimese verest või vereplasmast

Pärast iga selliste seadmete partii valmimist, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud ravimiks, mis on saadud inimese verest või vereplasmast, teatab tootja teavitatud asutusele, et seadmete partii lastakse vabasse ringlusesse, ning saadab teavitatud asutusele inimese vere või vereplasma preparaadist valmistatud seadmete partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku sertifikaadi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

III peatükk: korralduslikud säted

8. Tootja [...] *ja, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis*, tema volitatud esindaja peavad vähemalt viis aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevale asutusele kättesaadavana järgmise:
- *ELi* vastavusdeklaratsioon;
 - punkti 3.1 *viiendas* [...] taandes osutatud dokumentatsioon ja eelkõige andmed, mis on saadud punkti 3.2 alapunktis c osutatud menetlustest;
 - punktis 3.4 nimetatud muudatused;
 - punktis 5.2 osutatud dokumentatsioon ja
 - teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. ja 5.5.
9. Iga liikmesriik sätestab korra, et kõnealune dokumentatsioon peab olema kättesaadav pädevatele asutustele eelmise punkti 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.

TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on menetlus, millega teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et *seade, sealhulgas selle tehniline dokumentatsioon ja asjakohased olelusringi protsessid ning* vaatlusaluse toodangu *vastav* esinduslik valim, vastab käesoleva määruse asjakohastele nõuetele.

2. Taotlus

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, volitatud esindaja nimi ja aadress;
- [...] II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni; Taotleja teeb teavitatud asutusele kättesaadavaks *kõnealuse toodangu (edaspidi „tüüp”) esindusliku valimi*. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda muid näidiseid;
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasuguse tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud *või mille tootja on enne teavitatud asutuse lõplikku hindamist tagasi võtnud*.

3. Hindamine

Teavitatud asutus:

- 3.1. *vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused asjaomase tehnoloogia ja selle kliinilise rakendamise kohta. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse asjakohastele nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed;*
- 3.1a. *uurib ja hindab tehnilist dokumentatsiooni, et teha kindlaks, kas seadme suhtes kohaldatavad käesoleva määruse nõuded on täidetud, muu hulgas hindab asjakohaseid olemusringi protsesse, nagu riskijuhtimine, kliiniline hindamine ja turustamisjärgne järelevalve, ning kontrollib, kas tüüp on toodetud kooskõlas selle dokumentatsiooniga; samuti registreerib ta seadmed, mis on kavandatud artiklis 6 osutatud standardite kohaldatavate sätete või ühtsete [...] kirjelduste kohaselt, ning seadmed, mida ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite asjaomaste sätete järgi;*
- 3.1b. *[...] vaatab läbi tootja esitatud kliinilised tõendid ja asjakohase kliinilise hindamise tulemused. Teavitatud asutus kasutab läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadme ülevaatajaid, sealhulgas kliinilise valdkonna väliseksperthe, kellel on vahetud ja värsked kogemused asjaomase seadme või selle kasutamise kliiniliste tingimuste kohta;*
- 3.1c. *juhul kui kliinilised tõendid põhinevad täielikult või osaliselt andmetel seadmete kohta, mida väidetakse olevat hinnatava seadmega sarnased või samaväärsed, hindab ta sellise lähenemisviisi sobivust, võttes arvesse selliseid tegureid nagu uued näitajad ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused seadmete väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks. Iga seadme omaduse puhul, mis tootja väitel on innovatiivne, ning uute näitajate puhul hindab teavitatud asutus seda, kas konkreetseid väiteid toetavad riskianalüüsi konkreetsed prekliinilised ja kliinilised andmed;*

3.1d. dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemused kliinilise hindamise hindamisaruandes;

- 3.2. teeb või korraldab asjakohaseid hindamisi ja füüsikalisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesoleva määruse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, kui artiklis 6 nimetatud standardeid või ühtseid [...] 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. teeb või korraldab asjakohase hindamise ning füüsikalised ja laboratoorsed katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;
- 3.4. lebib taotluse esitajaga kokku vajalike hindamiste ja katsete tegemise koha suhtes; **ning**

3.5. koostab ELi tüübihindamisaruande punktide 3.1–3.3 kohaselt läbi viidud hindamiste ja katsete tulemuste kohta.

4. Sertifikaat

Kui seadme tüüp vastab käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi tüübihindamissertifikaadi. Sertifikaadil peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, hindamisel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja kinnitatud tüübi kindlakstegemiseks vajalikud andmed. Sertifikaadile tuleb lisada dokumentatsiooni asjakohased osad ja nende koopiaid tuleb säilitada teavitatud asutuses. **Sertifikaat koostatakse vastavalt XII lisale.**

5. Tüübi muudatused

- 5.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamissertifikaadi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud tüübi ***või selle sihtotstarbe suhtes*** kavandatavast muudatusest.
- 5.2. Kinnitatud toote muudatustele ***või selle sihtotstarbe ja kavandatud kasutuse piirangutele*** tuleb saada ELi tüübihindamissertifikaadi 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 muudatuste heakskiit esitatakse algse ELi tüübihindamissertifikaadi lisa kujul.
- 5.3. ***Kinnitatud seadme sihtotstarbe ja kavandatud kasutuse muutumise, v.a sihtotstarbe ja kavandatud kasutuse piirangud, korral on vaja taotleda uut vastavushindamist.***

6. Erimenetlused

VIII lisa punktis 6 sätestatud erimenetlusi käsitlevaid sätteid, mida kohaldatakse ravimit sisaldavate seadmete puhul ***või III klassi liigitatud siirdatavate seadmete*** puhul, mis sisaldavad mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, ***või seadmete puhul, mis koosnevad ainest või ainete segust, mis on ette nähtud inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt,*** kohaldatakse eeldusel, et kõiki viiteid ELi [...] ***tehnilise dokumentatsiooni hindamise*** sertifikaadile käsitatakse viidetena ELi tüübihindamissertifikaadile.

7. Korralduslikud nõuded

Tootja **ja, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis**, tema volitatud esindaja peavad vähemalt viis aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevale asutusele kättesaadavana järgmise:

- punkti 2 teises taandes märgitud dokumentatsioon;
- punktis 5 nimetatud muudatused;
- ELi tüübihindamissertifikaatide **ja -aruannete** ning nende lisade/**liidete** koopiaid.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

VASTAVUSHINDAMINE TOOTE VASTAVUSE KONTROLLIMISE ALUSEL

1. Toote vastavuse kontrollimisel põhineva vastavushindamise eesmärk on teha kindlaks, et seadmed vastavad tüübile, mille kohta on välja antud ELi tüübihindamissertifikaat, ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele, *muu hulgas sellistele olelusringi pidevatele protsessidele nagu riskijuhtimine, kliiniline hindamine ja turustamisjärgne järelvalve*.
2. Kui ELi tüübihindamissertifikaat on välja antud IX lisa kohaselt, võib tootja valida, kas kohaldada A osas sätestatud menetlust (tootmiskvaliteedi tagamine) või B osas sätestatud menetlust (toote kontrollimine).
3. Erandina punktides 1 ja 2 võivad ka IIa klassi liigitatud seadmete tootjad kohaldada käesolevat lisa koos II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamisega.

A OSA: TOOTMISKVALITEEDI TAGAMINE

1. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete tootmiseks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud punktis 3, ning tema suhtes kohaldatakse punktis 4 sätestatud järelvalvet.
2. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme mudeli kohta artikli 17 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama. ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased seadmed vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende seadmete suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- 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, esitab tootja tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldab nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile;
- IX lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamissertifikaadi koopia; kui ELi tüübihindamissertifikaadi on välja andnud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitatakse, [...] *on vaja* esitada viide tehnilisele dokumentatsioonile ja *selle ajakohastatud versioonidele* ning välja antud sertifikaatidele.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi [...] *rakendamine* peab tagama [...] *vastavuse* [...] igas etapis ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida *kvaliteedikäsiraamatuna ja* kirjalike juhendite ja menetlustena, näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide [...] ja -aruannetena.

Eelkõige tuleb piisavalt kirjeldada kõiki VIII lisa punkti 3.2 alapunktides a, b, d ja e loetletud elemente.

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

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

3.4. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.4.

4. Järelevalve

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

III klassi liigitatud seadmete puhul peab järelevalve sisaldama ka toodetud või hangitud tooraine koguse või tüübi jaoks heakskiidetud tähtsate osade ja valmistoodete koguse vastavuse kontrolli.

5. Selliste seadmete partii kontrollimine, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada artikli 1 lõikes 4 osutatud ravimiks, mis on saadud inimese verest või vereplasmast

Pärast iga selliste seadmete partii valmimist, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud ravimiks, mis on saadud inimese verest või vereplasmast, teatab tootja teavitatud asutusele, et seadmete partii lastakse vabasse ringlusesse, ning saadab teavitatud asutusele inimese vere või vereplasma preparaadist valmistatud seadmete partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku sertifikaadi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

6. Korralduslikud nõuded

Tootja *või, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis*, tema volitatud esindaja peavad vähemalt viis aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevale asutusele kättesaadavana järgmise:

- ELi vastavusdeklaratsioon;
- VIII lisa punkti 3.1 neljandas taandes osutatud dokumentatsioon;
- VIII lisa punkti 3.1 seitsmendas taandes osutatud dokumentatsioon, sealhulgas IX lisas osutatud ELi tüübihindamissertifikaat;
- VIII lisa punktis 3.4 nimetatud muudatused ning
- teavitatud asutuse otsused ja aruanded, nagu on osutatud VIII lisa punktides 3.3, 4.3 ja 4.4.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

7. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

- 7.1. Erandina punktis 2 sätestatust kinnitab ja tagab tootja ELi vastavusdeklaratsiooniga, et IIa klassi seadmed on toodetud vastavalt II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.
- 7.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 [...] sätestatud hindamisest *valitud seadmete puhul* II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni [...] vastavust käesoleva määruse sätetele; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, esitab tootja tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldab nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

Seadmete esindusliku (esinduslike) valimi(te) tegemisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud kasutust ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi (nt füüsikaliste, keemiliste, [...] bioloogiliste **või kliiniliste** omaduste kohta). Teavitatud asutus dokumenteerib **seadmete** valimi(te) koostamise aluse.

- 7.3. Kui punkti 7.2 kohane hindamine kinnitab, et IIa klassi seadmed vastavad II lisa osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva punkti kohaselt välja sertifikaadi.
- 7.4. Osana punktis 4 osutatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid **seadmete** näidiseid.
- 7.5. Erandina punktist 6 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana:
- ELi vastavusdeklaratsioon;
 - II lisa osutatud tehnilise dokumentatsiooni;
 - punktis 7.3 nimetatud sertifikaadi.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

B OSA: TOOTE KONTROLLIMINE

1. Toote kontrollimine on menetlus, mille puhul tootja pärast iga toodetud seadme valmimist sellele artikli 17 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega kinnitab ja tagab, et kõnealused seadmed, mille suhtes on kohaldatud punktides 4 ja 5 sätestatud menetlust, vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele, **sealhulgas olelusringi pidevatele protsessidele**.
2. Tootja peab võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et tootmisprotsessis valmistatud seadmed vastaksid ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele. Enne tootmise alustamist peab tootja koostama tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige vajaduse korral steriliseerimist käsitlevad dokumendid, ning täitma kõik eelnevalt kehtestatud normid, mida tuleb rakendada, et tagada toodete ühetaolisus ja vajaduse korral toodete vastavus ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

Steriilselt turule lastavate seadmete puhul ja ainult selliste tootmisprotsessi osade jaoks, mis on ette nähtud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja kohaldama käesoleva lisa A osa punktide 3 ja 4 sätteid.

3. Tootja on kohustatud koostama turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, ning töötama välja menetlused, millega tagatakse [...] **VII peatükis** sätestatud järelevalvest **ja turustamisjärgsest järelevalvest** tulenevate **tootja** kohustuste täitmine, ja neid ajakohastama.

4. Teavitatud asutus peab tegema vajalikud uuringud ja katsed, et punkti 5 kohaselt iga toodet kontrollides ja katsetades teha kindlaks, kas seade vastab määruse nõuetele.

Eespool nimetatud kontrollimist ei kohaldata tootmisprotsessi selliste osade suhtes, mis on ette nähtud steriilsuse tagamiseks.

5. Kontrollimine iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel

- 5.1. Iga seadet uuritakse eraldi ja vastavalt vajadusele tehakse asjakohased artiklis 6 sätestatud asjaomastes standardites määratletud füüsilised või laboratoorsed katsed või nendega võrdväärsed katsed *ja hindamine*, et kontrollida seadmete vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.
- 5.2. Teavitatud asutus kinnitab või laseb kinnitada igale heakskiidetud seadmele identifitseerimisnumbri ja koostab tehtud katsete *ja hindamise* kohta ELi toote vastavustõendamise sertifikaadi.

6. Selliste seadmete partii kontrollimine, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada artikli 1 lõikes 4 osutatud ravimiks, mis on saadud inimese verest või vereplasmast

Pärast iga selliste seadmete partii valmimist, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud ravimiks, mis on saadud inimese verest või vereplasmast, teatab tootja teavitatud asutusele, et seadmete partii lastakse vabasse ringlusesse, ning saadab teavitatud asutusele inimese vere või vereplasma preparaadist valmistatud seadmete partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku sertifikaadi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

7. Korralduslikud nõuded

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsioon;
- punktis 2 nimetatud dokumentatsioon;
- punktis 5.2 nimetatud sertifikaadi;
- IX lisas osutatud ELi tüübihindamissertifikaadi.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

8. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

- 8.1. Erandina punktis 1 sätestatust kinnitab ja tagab tootja ELi vastavusdeklaratsiooniga, et IIa klassi seadmed on toodetud vastavalt II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.
- 8.2. Teavitatud asutuse punkti 4 kohaselt tehtava kontrollimise eesmärk on kinnitada IIa klassi seadmete vastavust II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.
- 8.3. Kui punkti 8.2 kohane kontrollimine kinnitab, et IIa klassi seadmed vastavad II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva punkti kohaselt välja sertifikaadi.

8.4. Erandina punktist 7 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsioon;
- II lisa osutatud tehnilise dokumentatsiooni;
- punktis 8.3 nimetatud sertifikaadi.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

[...] TELLIMUSMEDITSIIINISEADMETE MENETLUS

1. Tellimusmeditsiiniseadmete (*välja arvatud III klassi siirdatavad meditsiiniseadmed*) tootja või tema volitatud esindaja peab koostama avalduse, mis sisaldab järgmist teavet:
 - tootja nimi, tema aadress ja teiste tootmiskohtade aadressid, kui neid on;
 - volitatud esindaja nimi ja aadress, kui see on asjakohane;
 - kõnealuse seadme identifitseerimist võimaldavad andmed;
 - kinnitus, et seade on mõeldud kasutamiseks ainult teatavale nime, akronüümi või numbrilise koodiga määratletud patsiendile või kasutajale;
 - meditsiiniseadme määranud [...] isiku nimi, kes on siseriiklike õigusaktidega vastavalt oma kutsekvalifikatsioonile volitatud seda välja kirjutama, ning vajaduse korral asjaomase tervishoiuasutuse nimi;
 - toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud;
 - kinnitus, et kõnealune seade vastab I lisa sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning, kui see on asjakohane, selgitus, missugused üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, ning põhjendus;
 - vajaduse korral märge selle kohta, et toode sisaldab ravimit või selle juurde kuulub ravim, mis sisaldab inimese vere või vereplasma preparaati, inim- või loomset päritolu kudesid või rakke, nagu on osutatud komisjoni määruses (EL) nr 722/2012.

2. Tootja võtab endale kohustuse hoida pädevatele riiklikele asutustele kättesaadavana dokumentatsiooni, mis käsitleb tootmiskohta (tootmiskohti) ning võimaldab tutvuda toote kavandi, valmistamise ja toimivusega, sealhulgas eeldatava toimivusega, et võimaldada hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele.

Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõikes nimetatud dokumentatsioonile.

3. Käesolevas lisas käsitletud [...] **avalduses** esitatud andmeid tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast seadme turule laskmist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see tähtaeg vähemalt 15 aastat.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

4. Tootja kohustub vaatama läbi ja dokumenteerima tootmisjärgselt saadud kogemusi, sealhulgas XIII lisa B osas osutatud tootmisjärgse kliinilise järelevalve teavet ning rakendama asjakohaseid meetmeid vajalike paranduste tegemiseks. See ülesanne hõlmab tootja kohustust teatada vastavalt artikli 61 lõikele 4 pädevatele asutustele kõikidest tõsistest juhtumitest ja/või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest kohe, kui on neist teada saanud.

TEAVITATUD ASUTUSE VÄLJASTATUD SERTIFIKAADID [...]

I. Üldnõuded

- 1. Sertifikaadid koostatakse kirjalikult ühes Euroopa Liidu ametlikest keeltest.*
- 2. Iga sertifikaat osutab üksnes ühele vastavushindamismenetlusele.*
- 3. Sertifikaat väljastatakse ainult ühele tootjale (füüsiline või juriidiline isik). Sertifikaadil esitatud tootja nimi ja aadress peavad olema samad, mis on registreeritud käesoleva määruse artiklis 25 osutatud elektroonilises süsteemis.*
- 4. Sertifikaadi ulatus peab üheselt mõistetavalt kirjeldama hõlmatud seadet (seadmeid):*
 - a) ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadil ja ELi tüübihindamissertifikaadil peab olema märgitud selge seadme identifitseerimistunnus (nimi, mudel, tüüp), sihtotstarve (sama mis tootja on märkinud kasutusjuhendis ja mida on hinnatud vastavushindamismenetluses), riskiklass ja kasutusüksuse kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (Basic UDI-DI), millele on osutatud artikli 24 lõikes 4b;*
 - b) ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadil peab olema märgitud seadmete või seadmete rühma identifitseerimistunnus, riskiklass ja IIb klassi seadmete puhul sihtotstarve.*
- 5. Olenemata sertifikaadil või sellega koos esitatud kirjeldusest, peab teavitatud asutus olema suuteline taotluse korral täpsustama, milliseid (üksik)seadmeid sertifikaat hõlmab. Teavitatud asutus peab looma süsteemi, mis võimaldab teha kindlaks sertifikaadiga hõlmatud seadmed, sealhulgas nende klassi.*
- 6. Kui see on asjakohane, peab sertifikaat sisaldama märget, et selle sertifikaadiga hõlmatud seadme või seadmete turule laskmiseks on käesoleva määruse kohaselt vajalik muu sertifikaadi olemasolu.*
- 7. I klassi seadmele antud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat peab sisaldama avaldust, et teavitatud asutus on kontrollinud kvaliteedisüsteemi neid tootmisaspekte, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega, või neid tootmisaspekte, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele, nagu on asjakohane.*

8. *Tuvastamist võimaldava teabe osas peab sertifikaadil olema näiteks selline märge:
„käs olev sertifikaat asendab pp/kk/aaaa sertifikaadi xyz”, kui sertifikaadiga asendatakse
varasem sertifikaat (st sertifikaati täiendatakse, muudetakse või see antakse uuesti välja),
ning tuleb esitada muudatuse kindlakstegemist võimaldavad andmed.*

II. Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed

1. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;
2. tootja ja, kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
3. sertifikaadi tuvastamist võimaldav kordumatu number;
- 3a. *tootja unikaalne registreerimisnumber vastavalt artikli 25a lõikele 2;*
4. väljaandmise kuupäev;
5. kehtivusaja lõpp;
6. sertifikaadiga hõlmatud seadme või [...] seadmete või *kvaliteedijuhtimissüsteemi hõlmava sertifikaadi puhul* seadmete *rühmade ühest* tuvastamist võimaldav identifitseerimistunnus (*vt käesoleva lisa punktis I.4 sätestatud üldnõuded*) [...];
7. [...]
- 7a. *viide varasemale asendatud sertifikaadile, kui see on asjakohane (vt käesoleva lisa I jaotise punktis 8 sätestatud üldnõuded);*
8. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, mille kohaselt vastavushindamine on tehtud;
9. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohastele standarditele / katseprotokollidele / auditaruannetele;
10. vajaduse korral viide tehnilise dokumentatsiooni asjakohastele osadele või muudele sertifikaatidele, mis on nõutavad hõlmatud seadme(te) turulelaskmiseks;
11. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;
12. teavitatud asutuse tehtud *vastavushindamise* [...] järeldused *seoses asjaomase lisaga* [...];
13. sertifikaadi kehtivusaja kohta kehtivad tingimused või piirangud;
14. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele.

KLIINILINE HINDAMINE JA TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELKONTROLL

A OSA: KLIINILINE HINDAMINE

1. Kliinilise hindamise *kavandamiseks, pidevaks teostamiseks ja dokumenteerimiseks* teeb tootja järgmist:

a) koostab ja ajakohastab kliinilise hindamise kava, mis hõlmab vähemalt järgmist:

- asjakohaste kliiniliste andmetega toetatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete [...] *kindlakstegemine;*
- *seadme sihtotstarbe kirjeldus;*
- *selgelt välja toodud konkreetsed sihtrühmad koos selgete näidustuste ja vastunäidustustega;*
- *patsiendile tuleneva kavandatud kliinilise kasu üksikasjalik kirjeldus, samuti asjakohased ja konkreetsed kliiniliste tulemuste näitajad;*
- *meetodid, mida kasutatakse kliinilise ohutuse kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete aspektide uurimiseks, koos selge viitega jääkriskide ja kõrvalmõjude kindlakstegemisele;*
- *seadme mitmesuguste tehnika nüüdistasemele vastavate näitajate ja sihtotstarbega seotud riski ja kasu suhte vastuvõetavuse kindlaksmääramiseks kasutatavate näitajate kirjeldus ja loetelu;*
- *ülevaade sellest, kuidas käsitleda konkreetsete komponentidega seotud riski ja kasu suhte probleeme (nt farmaatsiatoodete ja mitteelujõuliste loomsete või inimkudede kasutamine);*
- *kliiniline arenduskava, milles käsitletakse liikumist uurimuslikust etapist (nt esmakordsed inimuuringud, tasuvusuuringud, katseuuringud) kinnitavate uuringute (nt määrava tähtsusega kliinilised uuringud) ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrollini vastavalt käesoleva lisa B osale, koos tähtaegade ja võimalike vastuvõetavuskriteeriumide kirjeldusega;*

- b) [...] seadme ja selle [...] sihtotstarbe seisukohast oluliste kättesaadavate **asjakohaste kliiniliste andmete ning kliinilistes tõendites esinevate võimalike lünkade kindlakstegemine** [...] teaduskirjanduse [...] **süstemaatilise** läbitöötamise abil ;
- c) [...] kliiniliste andmekogude hindamine sellest seisukohast, kas need sobivad seadme ohutuse ja toimivuse kindlakstegemiseks;
- d) [...] uute või täiendavate kliinilisi andmete kogumine lahendamata küsimustele vastuste leidmiseks **nõuetekohaselt kavandatud kliiniliste uuringute abil vastavalt kliinilisele arenduskavale**;
- e) [...] kõigi asjaomaste kliiniliste andmete analüüs, et saaks teha järeldusi seadme ohutuse ja **kliinilise** toimivuse (**sealhulgas kliinilise kasu**) kohta.

2. [...]
3. Kliiniline hindamine peab olema põhjalik ja objektiivne ning hindamisel tuleb arvesse võtta nii soodsaid kui ka ebasoodsaid andmeid. Hindamise põhjalikkus ja ulatus peab olema asjakohane ja vastavuses asjaomase seadme laadi, liigi, [...] **sihtotstarbe**, tootja väidete ja riskidega.
4. [...]

4a. *Kliinilise hindamise aluseks võivad olla üksnes kliinilised andmed sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada samaväärsust kõnealuse seadmega. Samaväärsuse tõendamiseks võetakse arvesse seadme järgmisi tehnilisi, bioloogilisi ja kliinilisi omadusi:*

- *tehnilised omadused: sarnane kavand; kasutamine sarnastes kasutustingimustes; sarnased näitajad ja omadused (nt füüsikalised-keemilised omadused nagu energiamahukus, tõmbetugevus, viskoossus, pinnaomadused, lainepikkus, tarkvara algoritmid); sarnaste kasutusmeetodite kasutamine (kui see on asjakohane); sarnased talitluspõhimõtted ja kriitilised toimivusnõuded;*
- *bioloogilised omadused: samade materjalide või ainete kasutamine kokkupuutes samade inimkudede või kehavedelikega samalaadseks ja sama kestusega kokkupuuteks ning ainete samasugused eraldumisinäitajad, sealhulgas laguproduktid ja uhtained;*
- *kliinilised omadused: kasutamine sama kliinilise seisundi või eesmärgi puhul (sealhulgas haiguse samasugune raskusaste ja staadium), samas kehapunktis, sama elanikkonnarühma (sealhulgas vanus, anatoomia, füsioloogia) puhul; sarnane kasutaja; asjakohane sarnane kriitiline toimivus vastavalt eeldatavale kliinilisele mõjule konkreetse sihtotstarbe puhul.*

Kõnealused omadused peavad olema sarnased sel määral, et seadme ohutuses ja toimivuses ei oleks kliiniliselt olulist erinevust. Samaväärsuse kindlakstegemisel tuleb alati tugineda nõuetekohastele teaduslikele põhjendustele. Tootjad peavad suutma selgelt tõendada, et neil on väidetava samaväärsuse tõendamiseks piisav juurdepääs selliseid seadmeid käsitlevatele andmetele, mille kohta nad väidavad, et seade on samaväärne.

5. [...]

6. Kliinilise hindamise tulemused ja kliinilised [...] **tõendid**, mille põhjal hindamine on tehtud, dokumenteeritakse hindamisaruandena, mida kasutatakse seadme vastavuse hindamisel.

Kliinilised [...] **tõendid** ja mittekliiniliste katsemetoditega saadud mittekliinilised andmed ja muu asjakohane dokumentatsioon võimaldavad tootjal tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning need moodustavad osa seadme tehnilisest dokumentatsioonist.

B OSA: TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELKONTROLL

1. Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hindamist ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse. Selleks peab tootja ennetavalt koguma ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgist [...] **kandva turule lastud või kasutusele võetud** seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud sihtotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava kasutusaja kestel nõutaval tasemel, kas kindlakstehtud riskid jäävad vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid riske avastatakse faktiliste tõendite põhjal.
2. Turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli tehakse meetodil, mis on dokumenteeritud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavas.
 - 2.1. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavas täpsustatakse meetodid ja menetlused, mille kohaselt kogutakse ennetavalt kliinilisi andmeid ja hinnatakse neid, et
 - a) kinnitada seadme ohutust ja toimivust kogu selle eeldatava tööea jooksul;
 - b) teha kindlaks varem mitteilmnunud kõrvalmõjusid ja jälgida varem ilmnunud kõrvalmõjusid ja vastunäidustusi;
 - c) teha faktiliste tõendite põhjal kindlaks ja analüüsida tekkivaid riske;

- d) tagada I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kasu ja riski suhte püsimine vastuvõetaval tasemel ning
- e) teha kindlaks seadme võimalik süstemaatiline väärkasutus või mittesihhipärane kasutus, et kontrollida seadme sihtotstarbe paikapidavust.

2.2. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava peab **sisaldama vähemalt järgmist**: [...]

- a) turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli üldiste meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks kliiniliste kogemuste hankimine, tagasiside kogumine kasutajatelt, teadusliku kirjanduse ja muude kliiniliste andmete allikate läbitöötamine;
- b) konkreetsete turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli meetodite ja menetluste rakendamine, **näiteks** asjakohaste turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli registrite ja uuringute hindamine;
- c) punktides a ja b osutatud meetodite ja menetluste asjakohasuse põhjendamine;
- d) viide käesoleva lisa A osa punktis 6 osutatud kliinilise hindamise aruande asjaomastele osadele ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisele;
- e) konkreetsete küsimused, mida tuleks turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli käigus käsitleda;
- f) samaväärsete või sarnaste seadmete kohta saadud kliiniliste andmete hindamine;
- g) viide turustamisjärgse kliinilise järelkontrolliga seotud asjakohastele **ühtsetele kirjeldustele**, standarditele ja suunistele [...];
- h) **tootja tehtava turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli toimingute (nt andmete analüüs ja aruandlus) üksikasjalik ja nõuetekohaselt põhjendatud ajakava.**

- 3. Tootjal analüüsib turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli järeldusi ning kannab tulemused turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruandesse, mis kuulub **kliinilise hindamise aruande ja** tehnilise dokumentatsiooni juurde.
- 4. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli käigus on ilmnenu vajadus võtta **ennetavaid ja/või** parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

KLIINILISED UURINGUD

I. Üldnõuded

1. Eetilised kaalutlused

Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega [...].

2. Meetodid

2.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitataks või lükataks ümber tootja väited seadme kohta ning artikli 50 lõike 1 kohased väited ohutuse, toimivuse ning kasu ja riski suhtega seotud aspektide kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad sellised kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi. ***Kavandi ja valitud statistilise metoodika põhjendused tuleb esitada vastavalt käesoleva lisa punktis 3.6 kirjeldatule.***

2.2. Uuringu tegemiseks kasutatavad kliinilised menetlused peavad olema kooskõlas [...] ***uuritava*** seadmega.

2.2a. Uuringu tegemiseks kasutatav uurimismetoodika peab olema kooskõlas [...] uuritava seadmega.

- 2.3. Kliiniline uuring tuleb läbi viia **vastavalt hindamise kavalepiisava arvu kavandatud kasutajate poolt ning sellises kliinilises keskkonnas, mis vastab ette nähtud tavatingimustele**, milles seadet **sihtrühmaks olevatel patsientidel**[...] kasutatakse. **Need peavad olema kooskõlas XIII lisa A osas osutatud kliinilise hindamise kavaga.**
- 2.4. **Uuritavas kavandis tuleb nõuetekohaselt käsitleda ja** analüüsida **seadme** kõiki asjakohaseid **tehnilisi ja funktsionaalseid** omadusi, [...] **eelkõige** ohutuse ja toimivusega [...] seotud omadusi, ning [...] **nende** mõju [...] **uuringus osalejate puhul saadud tulemustele. Esitada tuleb loetelu seadme tehnilistest ja funktsionaalsetest omadustest ning nendega seotud tulemustest uuringus osalejate puhul.**
- 2.4a. **Kliinilise uuringu lõpp-punktides käsitletakse seadme sihtotstarvet, kliinilist kasu, toimivust ja ohutust. Lõpp-punktid määratakse kindlaks ja neid hinnatakse teaduslikult paikapidavate meetoditega. Peamine lõpp-punkt peab olema seadme jaoks sobiv ja kliiniliselt oluline.**
- 2.5. [...]
- 2.6. Arstil või muul volitatud isikul peab olema juurdepääs seadme tehnilistele ja kliinilistele andmetele. **Uuringu tegemises osaleval personalil peavad olema piisavad juhised ja väljaõpe uuritava seadme nõuetekohase kasutamise, kliinilise uuringu kava ja hea kliinilise tava kohta. Selline väljaõpe peab olema kontrollitud ja nõuetekohaselt dokumenteeritud ning vajaduse korral korraldab väljaõppe uuringu sponsor.**
- 2.7. Kliinilise uuringu aruandes, mille allkirjastab arst või muu volitatud vastutav isik, tuleb esitada kliinilisel uuringul kogutud andmete, sealhulgas negatiivsete tulemuste kriitiline hinnang.

II. Kliinilise uuringu taotluse dokumentatsioon

Artikliga 50 hõlmatud uuritavate seadmete sponsor koostab ja esitab artikli 51 kohase taotluse koos *järgmiste dokumentidega*, [...] nagu *on esitatud* [...] allpool.

1. Taotlusvorm

Taotlusevorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ja sisaldama järgmist teavet.

- 1.1. Sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning vajadusel tema liidus asuva kontaktisiku *või artikli 50 lõike 2 kohase seadusliku esindaja* nimi, aadress ja kontaktandmed;
- 1.2. Kliiniliseks hindamiseks ette nähtud seadme tootja ning vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, juhul kui need erinevad punktist 1.1.
- 1.3. Kliinilise uuringu nimetus.
- 1.4. Kordumatu tunnuscode vastavalt artikli 51 lõikele 1.
- 1.5. Kliinilise uuringu *taotluse* staatus ([...] *st* esmakordne esitamine, uuesti esitamine, oluline muudatus).
- 1.5a. *Kliinilise hindamise kava üksikasjad/viide (nt kliinilise uuringu kavandamisetapi üksikasjad).*
- 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. *Sponsor nimetab kõik eelmise taotlusega võrreldes tehtud muudatused ning põhjendab neid, eelkõige märkides, kas muudatused puudutavad pädeva asutuse või eetikakomitee eelmise läbivaatamise tulemusi.*

- 1.7. Kui üheaegselt esitatakse ka taotlus ravimi kliinilise uuringu tegemiseks määruse (EL) nr [...] **536/2014** [...] [inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute kohta] kohaselt, kliinilise uuringu ametliku registreerimisnumbri viide.
- 1.8. Nende liikmesriikide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide, Türgi ja kolmandate riikide tunnuskoodid, kus taotluse esitamise ajal toimub kliiniline uuring osana mitmekeskeskusest/rahvusvahelisest uuringust.
- 1.9. Uuritava seadme lühikirjeldus, **liik ja muu teave, mis on vajalik seadme ja seadme tüübi identifitseerimiseks** [...].
- 1.10. Teave selle kohta, kas seade sisaldab ravimit, sealhulgas inimese vere või vereplasma preparaadist valmistatud ravimit või kas seadme valmistamiseks on kasutatud inim- või loomset päritolu mitteelujõulisi kudesid või rakke või nende preparaate.
- 1.11. Kliinilise uuringu kava kokkuvõte (kliinilise uuringu eesmärk (eesmärgid), uuringus osalejate arv ja nende sugu, osalejate valimise kriteeriumid, kas osalejate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viis (kas kontrollitud ja/või juhuslikustatud uuring), kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäev).
- 1.12. Vajaduse korral teave võrdlusseadme kohta, **selle liik ja muu teave, mis on vajalik võrdlusseadme identifitseerimiseks**.
- 1.13. Sponsori tõendid selle kohta, et kliiniline uurija ja uurimise läbiviimise koht on võimelised teostama kliinilist uuringut vastavalt kliinilise uuringu kavale.**
- 1.14. Andmed uuringu eeldatava alguskuupäeva ja kestuse kohta.**

1.15. Andmed teavitatud asutuse identifitseerimiseks, kui sponsor kasutab teavitatud asutust kliinilise uuringu taotluse esitamise ajal.

1.16. Kinnitus selle kohta, et sponsor on teadlik asjaolust, et pädev asutus võib konsulteerida eetikakomiteega, kes taotlust hindab või hindas.

1.17. Käesoleva lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

2. Uurijateatmik

Uurijateatmik peab sisaldama uuritava seadme kohta uuringu seisukohalt asjakohast kliinilist ja mittekliinilist teavet, mis on kättesaadav taotluse esitamise ajal. ***Uurijate tähelepanu juhitakse aegsasti uurijateatmiku uuendustele ja muule hiljuti kättesaadavaks muutunud asjakohasele teabele. Uurijateatmik [...] peab olema selgelt tähistatud ja sisaldama eelkõige järgmist teavet.***

2.1. Seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas teave sihtotstarbe kohta, riskiklass ja kohaldatav liigitamiseeskiri vastavalt VII lisale, seadme kavand ja tootmine ning viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele.

2.2. Tootja juhised paigaldamiseks, ***hooldamiseks, hügieenistandardite säilitamiseks*** ja kasutamiseks, sealhulgas ladustamis- ja käitlemisnõuded, samuti märgised ja kasutusjuhendid, niivõrd kui see teave on kättesaadav. ***Lisaks sellele teave asjakohase nõutava väljaõppe kohta.***

2.3. ***Asjakohastel prekliinilistel*** katsetel ja katseandmetel põhinev prekliiniline ***hindamine***, vastavalt vajadusele eelkõige kavandi arvutuste, *in vitro* katsete, *ex vivo* katsete, loomkatsete, mehhaaniliste või elektriliste katsete, usaldusväärsuse katsete, ***steriliseerimiskontrolli***, tarkvara kontrollimise ja kinnitamise, toimivuskatsete, bioloogilise kokkusobivuse ja bioloogilise ohutuse hindamise kohta.

2.4. Olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige

- asjaomane kättesaadav teaduskirjandus seadme ja/või sellega samaväärse või sarnase seadme ohutuse, toimivuse, ***patsiendile tuleneva kliinilise kasu***, kavandi omaduste ja seadme sihtotstarbe kohta;
- muud asjakohased kliinilised andmed sama tootja samaväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, ***patsiendile tuleneva kliinilise kasu***, kavandi omaduste ja seadme sihtotstarbe kohta, sealhulgas müügiloleku aeg ning ülevaade toimivuse, ***kliinilise kasu*** ja ohutusega seotud küsimustest ja rakendatud parandusmeetmetest.

2.5. Kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu mõju, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta.

2.6. Selliste seadmete puhul, mis sisaldavad ravimeid, sealhulgas inimese vere või vereplasma preparaate, või mille valmistamiseks on kasutatud inim- või loomset päritolu mitteelujõulisi kudesid või rakke või nende preparaate, üksikasjalik teave ravimi või kudede ja rakkude kohta, asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmise kohta ning ravimi, kudede, [...] rakkude ***või nende preparaatidega seotud konkreetse riskijuhtimise kohta, ning kõnealuste koostisosade lisamisest seadme kliinilisele kasule ja/või ohutusele tuleneva lisaväärtuse põhjendus***.

2.7. [...] ***Loetelu, milles esitatakse andmed I lisas sätestatud asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmise kohta, sealhulgas [...] täielikult või osaliselt kohaldatavate standardite ja ühtsete kirjelduste kohta, ning asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks valitud lahenduste kirjeldus, juhul kui standardeid ja ühtseid kirjeldusi ei täideta või täidetakse vaid osaliselt või kui need puuduvad***.

2.7a. Vastavalt kas kliinilise uuringu käigus kasutatud kliiniliste protseduuride või diagnostiliste katsete üksikasjalik kirjeldus ning eelkõige teave iga kõrvalekalde kohta tavapärasest kliinilisest tavast.

2.8. [...]

3. Kliinilise uuringu kava

Kliinilise uuringu kavas tuleb määratleda kliinilise uuringu alused, eesmärgid, ülesehitus ja kavandatud analüüs, meetodika, järelevalve, uuringu käik ja selle andmete säilitamine. See peab eelkõige sisaldama allpool sätestatud teavet. Kui osa sellest teabest esitatakse eraldi dokumendi kujul, tuleb sellele kliinilise uuringu kavas osutada.

3.1. Üldnõuded

3.1.1. Kliinilise uuringu ja selle kava tunnusandmed.

3.1.2. Andmed sponsori kohta – *sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning vajaduse korral tema liidus asuva kontaktisiku või artikli 50 lõike 2 kohase seadusliku esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed.*

3.1.3. Juhtiva uurija andmed *iga uurimiskoha kohta, uuringutkoordineeriva uurijaandmed, iga uurimiskoha aadress ning iga uurimiskoha juhtiva uurija kontaktandmed eriolukordade puhuks [...]. Erinevat liiki uurijate roll, ülesanded ja kvalifikatsioon tuleb täpsustada kliinilise uuringu kavas.*

3.1.4. Kliinilise uuringu üldkokkuvõte.

- 3.2. Seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas selle sihtotstarve, tootja, jälgitavus, sihtrühm, inimese kehaga kokkupuutuvad materjalid, seadme kasutamisega seotud meditsiinilised või kirurgilised menetlused, seadme kasutamiseks vajalik väljaõpe ja kogemused, ***taustkirjanduse läbitöötamine, kliinilise ravi nüüdistase asjakohases kasutusvaldkonnas ja uue seadme eeldatav kasu.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Uuritava seadmega seotud riskid ja ***kliiniline kasu*** [...] ***koos põhjendusega vastavate spetsiifiliste kliiniliste tulemuste kasutamise kohta.***
Kliinilise uuringu ***asjakohasuse kirjeldus kliinilise tava nüüdistaseme kontekstis.***
- 3.5. Kliinilise uuringu eesmärgid ja tõestamist vajavad väited.
- 3.6. Kliinilise uuringu käik ***koos uuringu teadusliku usaldusväärsuse ja paikapidavuse põhjendusega.***
- 3.6.1. Üldine teave, näiteks uuringu liigi ***ja etapi*** valik ja selle põhjendus, lõpp-punktid ja muutujad ***vastavalt kliinilise hindamise kavale.***
- 3.6.2. Teave ***uuritava*** seadme [...], võrdlusseadme ja ***kliinilises uuringus kasutatava*** mis tahes muu seadme või ravimi kohta.
- 3.6.3. Teave uuringus osalejate, nende ***valimise kriteeriumide***, [...] uuritava elanikkonna suuruse, ***uuritava elanikkonna esinduslikkuse kohta sihtrühma suhtes*** ning, kui see on asjakohane, teave ***uuringusse kaasatud*** haavatavate [...] osalejate (***nt lapsed, nõrgestatud immuunsüsteemiga isikud, eakad, rasedad***) kohta.
- 3.6.3a. ***Üksikasjalikud meetmed kallutatuse minimeerimiseks (nt juhuslikustamine) ja võimalike segavate tegurite haldamine.***

3.6.4. Kliinilise uuringuga seotud **kliiniliste** protseduuride **ja diagnostiliste meetodite** kirjeldus, **tuues eelkõige välja kõrvalekalded tavapärasest kliinilisest tavast.**

3.6.5. seirekava;

3.7. Statistilised kaalutlused **koos põhjendusega, sealhulgas statistilise võimsuse arvutamine valimi suuruse kohta, kui see on kohaldatav.**

3.8. Andmete töötlemine.

3.9. Teave kliinilise uuringu kava muudatuste kohta.

3.10. Põhimõtted kliinilise uuringu kavast kõrvalekaldumise **järelevalve ja käsitlemise kohta uurimiskohas ja kindel keeld teha erandeid kliinilise uuringu kavast.**

3.11. Seadmega seotud vastutus, eelkõige seoses seadmele juurdepääsu kontrolli, kliinilises uuringus kasutatud seadmete järelevalve ning kasutamata, aegunud ja halvasti töötavate seadmete tagastamisega.

3.12. Kinnitus inimestega seotud meditsiiniliste uuringute tunnustatud eetikapõhimõtete, meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute heade tavade ning kohaldatavate õigusnormide järgimise kohta.

3.13. Teadva nõusoleku protsessi **kirjeldus.**

3.14. Ohutusalane aruandlus, sealhulgas kõrvalnähu ja tõsise kõrvalnähu määratlus, **seadme puudused**, menetlused ja aruandluse tähtajad.

3.15. *Uuringus osalejate uuringujärgse järelkontrolli* kriteeriumid ja kord, *uuringus osalejate järelkontrolli kord uuringu* peatamise või varasema lõpetamise korral, [...] *nõusoleku tagasi võtnud osalejate järelkontrolli kord ning järelkontrolli ilmumata jättnud osalejate puhul rakendatav kord.*

3.16 Kliinilise uuringu aruande koostamise ning tulemuste avaldamise põhimõtted I peatüki 1. jaos osutatud õigusnormide ja eetikapõhimõtete kohaselt.

3.16a. *Meditšiiniseadme tehniliste ja talitluslike omaduste loetelu, kus on nimetatud uuritavad omadused.*

3.17. Kasutatud kirjandus.

4. Muu teave

4.1. Uuritava seadme tootmise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus, milles kinnitatakse, et kõnealune seade vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning et nimetatud omadustega seoses võetakse tarvitusele kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks.

[...]

4.2. Vajaduse korral vastavalt siseriiklikule õigusele asjaomas(t)e eetikakomitee(de) arvamus(t)e koopia [...]. *Kui eetikakomitee(d)e arvamus või arvamused ei ole vastavalt siseriiklikule õigusele teavituse esitamise ajal nõutavad, esitatakse eetikakomitee(de) arvamus(t)e koopia nüüpea, kui see (need) on kättesaadavad.*

4.3. Kinnitus kindlustuskaitse või vigastuste tekkimise korral uuringus osalejate kahjude hüvitamise kohta vastavalt *artiklile 50d ja vastavalt* siseriiklikule õigusele.

4.4. Teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid [...], ***sealhulgas patsiendi infoleht ja teadva nõusoleku dokument.***

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;
- kogutud andmete ja kliinilises uuringus osaleja isikuandmete konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatavate meetmete kirjeldus;
- andmete turvalisuse rikkumise korral rakendatavad meetmed, et vähendada võimalikku kahjulikku mõju.

4.6. ***Kõik üksikasjad olemasoleva tehnilise dokumentatsiooni kohta, näiteks üksikasjalik riskianalüüsi või riskijuhtimise dokumentatsioon või konkreetsed katsearuanded, tuleks taotluse korral esitada pädevale asutusele läbivaatamiseks.***

III. Sponsori muud kohustused

1. Sponsor kohustub pidama pädevatele siseriiklikele asutustele kättesaadavana kõik dokumendid, mida on vaja käesoleva lisa II peatükis nimetatud dokumentatsiooni jaoks tõendite esitamiseks. Kui sponsor ei ole see füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab uuritava seadme tootmise eest, võib kõnealust kohustust sponsori nimel täita vastutav isik.
2. ***Sponsor peab sõlmima kokkuleppe, millega tagatakse, et uurija(d) teatab (teatavad) sponsorile õigeaegselt tõsistest kõrvalnähtudest [...].***

3. Käesolevas lisas nimetatud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast seda, kui asjaomase seadme kliiniline uuring on lõppenud, või kui seade lastakse uuringu lõppedes turule, vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see tähtaeg vähemalt 15 aastat.

Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealune dokumentatsioon peab olema kättesaadav pädevatele asutustele eelmise lõigu esimeses lauses nimetatud ajavahemiku vältel, juhuks kui sponsor või tema kontaktisik, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

4. *Sponsor määrab uuringu toimumise kohast sõltumatu järelevalvaja, et tagada uuringu läbiviimine kooskõlas kliinilise uuringu kava, hea kliinilise tava põhimõtete ja käesoleva määruse nõuetega.*
5. *Sponsor on kohustatud viima lõpule uuringus osalejate järelkontrolli.*
6. *Sponsor peab esitama tõendid, millega kinnitatakse uuringu läbiviimist hea kliinilise tava kohaselt, kasutades selleks näiteks sise- või väliskontrolli.*
7. *Sponsor peab koostama kliinilise uuringu aruande, mis peab sisaldama vähemalt järgmist:*
- *esileht või sissejuhatav(ad) leht (lehed), millel on märgitud uuringu nimetus, uuritav seade, ühtne identifitseerimisnumber, kliinilise uuringu kava number ja üksikasjad ning iga uuringukoha koordineerivate uurijate ja juhtiva uurija allkirjad. Aruande koostaja andmed ja aruande koostamise kuupäev;*
 - *uuringu kokkuvõtte peaks sisaldama uuringu nimetust ja eesmärki, uuringu kirjeldust, uuringu käiku ja kasutatud meetodeid, uuringu tulemusi ja järeldusi; uuringu lõpetamise kuupäev ning eelkõige üksikasjad uuringu varasema lõpetamise, peatamise või katkestamise kohta;*

- *uuritava seadme kirjeldus, eelkõige selgelt määratletud sihtotstarve;*
- *kliinilise uuringu kava kokkuvõte eesmärgid, ülesehitus, eetilised aspektid, järelevalve ja kvaliteedimeetmed, valikukriteeriumid, patsientide sihtrühm, valimi suurus, ravikavad, järelkontrolli kestus, kaasnev ravi, statistiline kava (hüpoteesi / valimi suuruse arvutus, analüüsimeetodid) ja põhjendused;*
- *kliinilise uuringu tulemused: uuringus osalejate demograafiline koosseis, väljavalitud lõpp-punktidega seotud analüüsitulemused, alarühma analüüsi üksikasjad (koos põhimõtete ja põhjendustega), vastavus kliinilise uuringu kavale, puuduvate andmete järelkontroll ning uuringu järelkontrollist loobunud / järelkontrolli jaoks kaotsiläänud patsiendid;*
- *tõsiste kõrvalnähtude, seadme kõrvalmõjude ja puuduste kokkuvõte ning asjakohased parandusmeetmed;*
- *arutelu / üldised järeldused –ohutuse ja toimivuse alased tulemused, riskide ja kliinilise kasu hinnang, arutelu kliinilise asjakohasuse üle kliinilise tava nüüdistaseme seisukohast, spetsiifilised hoiatused konkreetsete patsiendirühmade puhul, järeldused uuritava seadme kohta, uuringu piirangud.*

ARTIKLI 1 LÕIKES[...] 1a [...] OSUTATUD [...] MEDITSIINILISE SIHTOTSTARBETA TOOTERÜHMAD

1. *Kontaktläätsed või muud silma sisestamiseks või silma peale kandmiseks ette nähtud seadmed;*
2. *[...] kirurgiliselt invasiivse meetodiga täielikult või osaliselt inimkehasse sisestamiseks ette nähtud tooted [...] kehaehituse muutmiseks või kehaosade kinnitamiseks, v.a tätoveerimis- ja iluaugustamistooted;*
3. *ained, ainete segud või seadmed, mis on ette nähtud [...] näo või muu nahapinna või limaskestast [...] täitmiseks nahaaluse, limaskestast-aluse või nahasisese süstimise abil või muul moel sisestamise abil, v.a tätoveerimisel kasutatavad ained, ainete segud või seadmed;*
4. *rasvkoe vähendamiseks, kõrvaldamiseks või hävitamiseks ette nähtud seadmed, näiteks rasvaimu, lipolüüsi või lipoplastika seadmed;*
5. *[...]*
6. *inimkehal kasutamiseks ette nähtud tugevat elektromagnetkiirgust (infrapunakiirgus, nähtav valgus ja ultraviolettkiirgus) tekitavad seadmed, sealhulgas monokroomsed ja laiaspektrilised koherentsed ja mittekoherentsed allikad, näiteks laserid ja tugeva [...] pulseeriva valguse seadmed naha värskendamiseks, tätoveeringute või karvade eemaldamiseks või muu nahahoolduse jaoks;*
- 6a. *aju stimuleerimiseks ette nähtud seadmed, mis tekitavad elektrivoolu või magnet- või elektromagnetvälja, mis tungib koljusse ja muudab neuronite aktiivsust ajus.*

VASTAVUSTABEL

Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 1 lõige 2	Artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõige 3	Artikli 1 lõike 3 esimene lõik	Artikli 1 lõike 5 esimene lõik
-	Artikli 1 lõike 3 teine lõik	Artikli 1 lõike 5 teine lõik
Artikli 1 lõiked 4 ja 4a	Artikli 1 lõiked 4 ja 4a	Artikli 1 lõike 4 esimene lõik
Artikli 1 lõige 5	Artikli 1 lõige 7	Artikli 1 lõige 6
Artikli 1 lõige 6	Artikli 1 lõige 5	Artikli 1 lõige 2
-	Artikli 1 lõige 6	-
	Artikli 1 lõige 8	Artikli 1 lõige 7
Artikkel 2	Artikkel 2	Artikli 4 lõige 1
Artikli 3 esimene lõik	Artikli 3 esimene lõik	Artikli 4 lõige 2
Artikli 3 teine lõik	Artikli 3 teine lõik	-
Artikli 4 lõige 1	Artikli 4 lõige 1	Artikkel 22
Artikli 4 lõige 2	Artikli 4 lõige 2	Artikli 19 lõiked 1 ja 2
Artikli 4 lõige 3	Artikli 4 lõige 3	Artikli 19 lõige 3

Artikli 4 lõige 4	Artikli 4 lõige 4	Artikli 8 lõige 7
Artikli 4 lõike 5 punkt a	Artikli 4 lõike 5 esimene lõik	Artikli 18 lõige 6
Artikli 4 lõike 5 punkt b	Artikli 4 lõike 5 teine lõik	-
Artikli 5 lõige 1	Artikli 5 lõige 1	Artikli 6 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	Artikli 5 lõige 2	Artikli 6 lõige 2
Artikli 6 lõige 1	Artikli 5 lõige 3, artikkel 6	-
Artikli 6 lõige 2	Artikli 7 lõige 1	Artikkel 88
Artikkel 7	Artikkel 8	Artiklid 69–72
-	Artikkel 9	Artikkel 41
Artikli 8 lõige 1	Artikli 10 lõige 1	Artikli 2 lõike 1 punktid 43 ja 44, artikli 61 lõige 1, artikli 63 lõige 1
Artikli 8 lõige 2	Artikli 10 lõige 2	Artikli 61 lõige 3 ja artikli 63 lõike 1 teine lõik
Artikli 8 lõige 3	Artikli 10 lõige 3	Artikli 63 lõiked 2 ja 4
Artikli 8 lõige 4	Artikli 10 lõige 4	Artikkel 66
Artikli 9 lõige 1	Artikli 11 lõige 1	Artikli 42 lõige 2
-	Artikli 11 lõige 2	Artikli 42 lõige 4
-	Artikli 11 lõige 3	Artikli 42 lõige 3
-	Artikli 11 lõige 4	-
-	Artikli 11 lõige 5	Artikli 42 lõige 5

Artikli 9 lõige 2	Artikli 11 lõige 6	Artikli 42 lõige 7
Artikli 9 lõige 3	Artikli 11 lõige 8	Artikli 9 lõige 3
Artikli 9 lõige 4	Artikli 11 lõige 12	Artikli 42 lõige 8
Artikli 9 lõige 5	Artikli 11 lõige 7	-
Artikli 9 lõige 6	Artikli 11 lõige 9	Artikli 43 lõige 1
Artikli 9 lõige 7	Artikli 11 lõige 10	Artikli 43 lõige 3
Artikli 9 lõige 8	Artikli 11 lõige 11	Artikli 45 lõige 2
Artikli 9 lõige 9	Artikli 11 lõige 13	Artikli 47 lõige 1
Artikli 9 lõige 10	Artikli 11 lõige 14	-
-	Artikkel 12	Artikkel 20
-	Artikkel 12a	Artikkel 15
Artikli 9a lõike 1 esimene taane	Artikli 13 lõike 1 punkt c	-
Artikli 9a lõike 1 teine taane	Artikli 13 lõike 1 punkt d	Artikli 3 lõige 1
-	Artikli 13 lõike 1 punkt a	Artikli 41 lõige 3
-	Artikli 13 lõike 1 punkt b	Artikli 41 lõike 4 punkt a
Artikkel 10	Artikkel 15	Artiklid 50–60
Artikkel 10a	Artikkel 14	Artikkel 25
Artikkel 10b	Artikkel 14a	Artikkel 27
Artikkel 10c	Artikkel 14b	Artikkel 74
Artikli 11 lõige 1	Artikli 16 lõige 1	Artiklid 33 ja 34

Artikli 11 lõige 2	Artikli 16 lõige 2	Artikkel 29
Artikli 11 lõige 3	Artikli 16 lõige 3	Artikli 36 lõige 2
Artikli 11 lõige 4	Artikli 16 lõige 4	-
Artikli 11 lõige 5	Artikli 16 lõige 5	Artikli 45 lõige 4
Artikli 11 lõige 6	Artikli 16 lõige 6	Artikli 45 lõige 3
Artikli 11 lõige 7	Artikli 16 lõige 7	Artikli 31 lõige 2 ja artikli 35 lõige 1
Artikkel 12	Artikkel 17	Artikkel 18
Artikkel 13	Artikkel 18	Artikkel 73
Artikkel 14	Artikkel 19	Artikkel 75
Artikkel 15	Artikkel 20	Artikkel 84
Artikkel 15a	Artikkel 20a	Artikkel 77
Artikkel 16	Artikkel 22	-
Artikkel 17	Artikkel 23	-
-	Artikkel 21	-