

Briselē, 2015. gada 11. jūnijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2012/0266 (COD)

9769/15
ADD 1

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

PIEZĪME

Sūtītājs:	prezidentvalsts
Saņēmējs:	Padome
Iep. dok. Nr.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD1 + COR1
K-jas dok. Nr.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009

Šā dokumenta pielikumā pievienots iepriekš minētās, ierosinātās regulas pielikumu konsolidēts teksts, ko prezidentvalsts Latvija sagatavojusi *EPSCO* padomes 2015. gada 19. jūnija sanāksmei.

Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2015. gada 10. jūnija sanāksmē vienojās šīs piezīmes pielikumā iekļauto tekstu nosūtīt Padomei, lai panāktu daļēju vispārēju pieeju (izņemot apsvērumus).

Jaunais teksts, salīdzinot ar Komisijas priekšlikumu, ir norādīts *treknā slīprakstā*. Svītrojumi ir norādīti ar [...].

I PIELIKUMS

VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I. Vispārīgas prasības

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

[...]

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

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

[...]

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

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

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

- a) [...] /.../
 - b) [...] novērst **vai samazināt** riskus iespēju **un pieņemamības** robežās, veicot drošu izstrādi un **uzbūvi** [...];
 - c) **attiecīgā gadījumā veikt** [...] piemērotus aizsardzības pasākumus, tostarp, **ja vajadzīgs**, izmantojot trauksmes signālus **attiecībā uz riskiem, kas nav novēršami**; un
 - d) [...] nodrošināt **informāciju par drošību (brīdinājumus/piesardzības pasākumus/kontrindikācijas) un vajadzības gadījumā** lietotāju apmācību.
- Ražotājs** [...] informē lietotāju par jebkādiem atlikušajiem riskiem.

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

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

3. Saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem pareizi uzturētu ierīci pakļaujot spriedzei, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, ierīces īpašības un funkcijas nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā mērā, lai ražotāja norādītajā ierīces ekspluatācijas laikā tiktu apdraudēta pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība un drošība. [...]
4. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai paredzētās lietošanas laikā to īpašības un darbība netiktu nelabvēlīgi ietekmēta [...] pārvadāšanas un glabāšanas **laikā** (piemēram, temperatūras un mitruma svārstības), kurā tiek ņemti vērā ražotāja priekšraksti un sniegtā informācija.
5. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkāda nevēlama blakusiedarbība ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar **izvērtētajiem** pacienta **un/vai lietotāja** ieguvumiem no ierīces veikspējas, kas sasniegta parastos lietošanas apstākļos.

5.a [...]

6. Attiecībā uz XV pielikumā minētajām ierīcēm, kurām ražotājs nav norādījis medicīnisku uzdevumu, 1. un 5. iedaļas vispārīgās prasības interpretē tā, ka ierīce, ko izmanto paredzētajos apstākļos un paredzētajiem uzdevumiem, nerada nekādu risku vai arī tikai tādu ar izstrādājuma lietošanu saistītu [...] **maksimālu** pieņemamu risku, [...] kurš ir savienojams ar augsta līmeņa aizsardzību cilvēku drošībai un veselībai.

- 6.a ***Ja pastāv attiecīgs apdraudējums, arī ierīces, kas turklāt ir mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām 2. panta a) apakšpunkta nozīmē, atbilst minētās direktīvas I pielikumā noteiktām būtiskajām prasībām attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību tik lielā mērā, cik šīs būtiskās prasības attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību ir konkrētākas par šā pielikuma II nodaļā noteiktajām pamatprasībām.***

II. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības

7. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

7.1. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu tādas īpašības un veiktspēju, kādas ir minētas I nodaļā par "Vispārīgām prasībām". Īpašu uzmanību pievērš:

- a) izmantoto materiālu **un vielu** izvēlei, jo īpaši attiecībā uz toksiskumu un vajadzības gadījumā uzliesmojamību;
- b) izmantoto materiālu **un vielu**, bioloģisko audu, šūnu un ķermeņa šķidrumu saderībai, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku **un attiecīgā gadījumā absorbciju, izplatību, vielmaiņu un ekskreciju**;
- bb) procesu ietekmei uz materiālu īpašībām;**
- c) vajadzības gadījumā biofizikālo un modelējošo pētījumu rezultātiem, kuru ticamība ir iepriekš pierādīta;
- d) [...] izmantoto materiālu **mehāniskajām īpašībām**, vajadzības gadījumā atspoguļojot tādus aspektus kā **stiprība, elastīgums, izturība pret lūšanu** [...], **dilumizturība** un **nogurumizturība** [...];
- e) virsmas īpašībām;**
- f) apstiprinājumam, ka ierīce atbilst visām definētām ķīmiskajām un/vai fizikālajām specifikācijām.**

7.2. Ierīces izstrādā, ražo un iepako tā, lai, ņemot vērā to paredzēto nolūku, līdz minimumam tiktu samazināts apdraudējums, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. Īpašu uzmanību pievērš audiem, kas ar tiem nāk saskarē, un tam, cik ilga un bieža ir šī saskare.

- 7.3. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās varētu droši lietot kopā ar tādiem materiāliem un vielām, arī gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to [...] ***paredzētās*** lietošanas laikā; ja ierīces ir paredzētas zāļu ievadīšanai, tās ir izstrādātas un ražotas tā, lai ar attiecīgajām zālēm būtu saderīgas atbilstoši noteikumiem un ierobežojumiem, kas šīs zāles reglamentē, un lai gan zālēm saglabātos tāda iedarbība, gan ierīcēm tāda veikspēja, kas atbilst attiecīgajām indikācijām un paredzētajam lietojumam.
- 7.4. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju [...] robežās samazinātu riskus, ko rada iespējama [...] vielu ***vai daļiņu, tostarp nodiluma produktu, nolietošanās produktu, apstrādes atlikumu, izdalīšanās*** ārpus ierīces. Īpašu vērību velta vielām ***vai daļiņām***, kas saskaņā ar VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ¹ ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, un vielām, kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, un kuras ir identificētas saskaņā ar procedūru, kas paredzēta 59. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) ².

¹ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

² OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

Ja ir paredzēts, ka ierīces vai to daļas

- ir invazīvas ierīces un [...] nonāk saskarē ar pacienta ķermeni vai
- tiek izmantotas zāļu, ķermeņa šķidrumu vai citu vielu, arī gāzu, ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī, aizvadišanai no tā, vai
- tiek izmantotas, lai transportētu vai uzglabātu šādas zāles, ķermeņa šķidrumus vai vielas, arī gāzes, kas paredzētas ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī,

un ja tās koncentrācijā, kas sasniedz **vai pārsniedz** 0,1 % no **ierīcīvai to daļu** [...] masas, satur [...] **vielas**, kuras saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu pēc kancerogenitātes, mutagenitātes vai toksiskuma reproduktīvajai sistēmai ir klasificētas 1A vai 1B kategorijā **vai kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus, kā aprakstīts pirmajā daļā**, pašas ierīces marķē kā [...] **šādas vielas** saturošas ierīces un/vai šādu marķējumu norāda uz katras vienības iepakojuma un vajadzības gadījumā arī uz tirdzniecības iepakojuma. Ja šādas ierīces ir paredzētas arī bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai, šo vielu izmantošanu kopsakarā ar atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, jo īpaši šim punktam, ražotājs konkrēti pamato tehniskajā dokumentācijā un lietošanas pamācībā sniedz informāciju par atlikušajiem riskiem šīm pacientu grupām un attiecīgā gadījumā – par pienācīgiem piesardzības pasākumiem.

- 7.5. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai, ņemot vērā ierīci un paredzamās lietošanas vidi, iespēju robežās [...] samazinātu riskus, kas rodas, [...] ierīcē nejauši iekļūstot [...] kādām vielām.

7.6. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, *lai iespēju [...] robežās* samazinātu [...] riskus, kas saistīti ar *pacienta vai lietotāja ķermenī nonākušo* daļiņu izmēriem un īpašībām, *ja vien ierīces nav tādas ierīces, kas nonāk saskarē tikai ar veselu ādu*. Īpašu *vērību* velta *nanomateriāliem* [...].

8. Infekcija un mikrobioloģiskais piesārņojums

8.1. Ierīces un to ražošanas procesi ir izstrādāti tā, lai būtu novērsts vai iespēju robežās samazināts pacientu, lietotāju un attiecīgā gadījumā citu personu inficēšanās risks. Konstrukcija ir tāda, lai:

- a) ar ierīci būtu viegli apieties;
[...]
- b) iespēju [...] robežās samazinātu jebkādu mikrobioloģisku noplūdi no ierīces un/vai jebkādu cilvēku saskari ar mikrobiem vai to vielām ierīces lietošanas laikā;
- c) pati ierīce vai *tās saturs, kā* izmēģinājumu paraugi *vai šķidrumi*, nevarētu mikrobioloģiski piesārņoties.

8.1.a *Vajadzības gadījumā ierīces ir izstrādātas tā, lai atvieglinātu to drošu tīrīšanu, dezinficēšanu un/vai atkārtotu sterilizēšanu.*

8.2. Ierīces, kuru marķējumā ir norādīts [...] *īpašs mikrobioloģisks* statuss, ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai nodrošinātu, ka šis statuss tām saglabājas pēc tam, kad tās ir laistas tirgū, kā arī, kad ir ievēroti ražotāja norādītie pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumi.

- 8.3. Ierīces, ko piegādā sterilas, ir izstrādātas, ražotas un iepakotas, [...] ievērojot piemērotas procedūras, lai nodrošinātu, ka tās tiek laistas tirgū sterilas un, ievērojot ražotāja noteiktos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, sterilitāti nezaudē līdz aizsargājošā iepakojuma sabojāšanas vai atvēršanas brīdim *izmantošanas vietā. Šie pasākumi nodrošina to, lai gala patērētājam būtu skaidrs, ka sterlais iepakojams ir neskarts.*
- 8.4. Ierīces, kuras ir marķētas [...] kā sterilas [...], ir apstrādātas, ražotas, **iekotas** un [...] sterilizētas, izmantojot piemērotas, validētas metodes.
- 8.5. Sterilizēšanai paredzētas ierīces izgatavo **un iepakoj** piemērotos [...] **un** kontrolētos [...] apstākļos **un telpās**.
- 8.6. Nesterilu ierīču iesaiņojums saglabā ražojumu tīru un neskartu un, ja šīs ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, samazina to mikrobioloģiskās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.
- 8.7. Identiskiem vai līdzīgiem izstrādājumiem, kas tiek laisti tirgū gan sterili, gan nesterili, attiecīgi atšķiras **ne vien simbols, kas izmantots, lai norādītu, ka izstrādājums ir sterils**, bet arī ierīces marķējums.

9. Ierīces, kurās ietilpst viela, kas uzskatāma par zālēm, un ierīces, kuras sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, [...] kas cilvēka ķermenī absorbējas vai vietēji disperģējas.

9.1. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, kvalitāti, drošumu un lietderību vielai, kas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē būtu uzskatāma par zālēm, pārbauda pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā detalizēti aprakstītajām metodēm, kā šajā regulā noteikts piemērojamajā atbilstības novērtēšanas procedūrā.

9.2. Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, **kas paredzētas [...]** *ievadīšanai cilvēka ķermenī* un kas tiek absorbētas vai **vietēji** disperģējas cilvēka ķermenī, **attiecīgā gadījumā un aptverot tikai aspektus, kurus nereglamentē šajā regulā, [...]** ir atbilstīgas Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma attiecīgajām prasībām **par absorbciju, izplatību, vielmaiņu, ekskreciju, vietējo panesamību, toksiskumu, mijiedarbību ar citām ierīcēm, zālēm vai citām vielām un nevēlamu reakciju iespējamību, kā paredzēts piemērojamajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, kas noteikta šajā regulā.**

10. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas cilmes materiāli

10.1. Uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes audus, šūnas vai to derivātus, ***kas ir dzīvotnespējīgi vai padarīti dzīvotnespējīgi*** un ko saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) ***un ea)*** apakšpunktu reglamentē šajā regulā, attiecas šādi nosacījumi:

- a) ierīču ražošanā izmantotos cilvēkcilmes audus un šūnas ziedo, iegūst un testē saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK;
- b) šos audus un šūnas apstrādā, saglabā un visas citas manipulācijas ar tiem veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām garantētu [...] drošību. Konkrētāk, gādā par drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.
- c) [...]

10.2. Uz ierīcēm, ko ražo, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par dzīvotnespējīgiem padarītus dzīvniekcilmes audus, šūnas vai to derivātus, attiecinā šādus nosacījumus.

- a) Ja attiecīgajai dzīvnieku sugai tas iespējams, dzīvniekcilmes audi un šūnas ir no dzīvniekiem, kam veikta veterinārā kontrole, kura atbilst paredzētajam audu lietojumam. ***Ražotāji*** saglabā informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi.
- b) Dzīvniekcilmes audus, šūnas vai vielas apstrādā, saglabā, testē un manipulācijas ar tiem veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu [...] drošību. Konkrētāk, gādā par drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas izraisītājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes, ***izņemot gadījumus, kad šādu metožu izmantošana varētu izraisīt nepieņemamu nolietošanas, kas nelabvēlīgi ietekmētu ierīces sniegtos klīniskos ieguvumus.***

- c) Uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvniekcilmes (jeb dzīvnieku izcelsmes) audus vai šūnas, kā minēts Komisijas 2012. gada 8. augusta Regulā Nr. 722/2012 par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus ³, attiecas ar minēto regulu noteiktās konkrētās prasības.

10.3. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot citas dzīvotnespējīgas bioloģiskas vielas, spēkā ir šādi nosacījumi.

Tādu bioloģisko vielu, kas nav 10.1. un 10.2. iedaļā minētās vielas, apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un manipulēšanu veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu [...] drošību. Konkrētāk, gādā par drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.

11. [...] *Uzbūve un ekoloģiskās īpašības*

11.1. Ja ierīci paredzēts izmantot kombinācijā ar citām ierīcēm vai aprīkojumu, visai kombinācijai, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču norādīto veiktspēju. Jebkādas lietošanas ierobežojumus, kas uz šādām kombinācijām attiecas, norāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā. Savienojumi, ar kuriem lietotājam jārīkojas, piemēram, šķidrumu vai gāzu pārvadi, **elektriskās** vai mehāniskās saites, ir konstruēti un būvēti tā, lai **izvairītos no** [...] **nepareiza slēguma**.

³ OV L 212., 9.8.2012., 3. lpp.

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

- a) traumas risku [...] saistībā ar ierīču fiziskajām **īpašībām, tostarp tilpuma/spiediena attiecību, izmēriem un vajadzības gadījumā** – ergonomiskajām īpašībām;
- b) [...] ;
- c) riskus, kas saistīti ar loģiski paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpuses, elektrostatisko izlādi, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistīto starojumu, spiedienu, mitrumu, temperatūru, spiediena un paātrinājuma izmaiņām vai ar radiosignāla traucējumiem;
- d) riskus, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, tostarp gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;
- e) risku, kas ir saistīts ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programmatūru un **IT** vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;
- f) riskus, ka ierīcē nejauši iekļūs kādas vielas;
- g) riskus, ka radīsies savstarpēja interference ar citām ierīcēm, ko parasti lieto attiecīgajos izmeklējumos vai ārstēšanā;
- h) riskus, kas izmantoto materiālu nolietojumā vai mērmehānismu vai kontroles mehānismu precizitātes samazināšanās dēļ rodas tad, ja nav iespējama apkope vai kalibrēšana (kā tas ir ar implantiem).

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

- 11.4. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tām būtu iespējams droši **un efektīvi** veikt [...] regulēšanu, kalibrēšanu un apkopi.
- 11.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai produktiem, ir izstrādātas un ražotas [...] **tā**, lai sadarbība **un saderība būtu** [...] uzticama un droša.
- 11.6. Visas mērskalas, kontrolskalas un displeja skalas ir projektētas saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzētos **lietotājus un vides apstākļus, kuros ierīces ir paredzēts izmantot** [...].
- 11.7. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam, pacientam vai citai personai no ierīces un/vai [...] **saistītām** atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties. **Šajā nolūkā ražotāji izmeklē un testē procedūras un pasākumus, ar kādiem no viņu ražotajām ierīcēm pēc to izmantošanas būtu droši atbrīvoties. Šīs procedūras apraksta lietošanas pamācībā.**

12. Diagnostiskas ierīces un mērierīces

- 12.1. Diagnostiskas ierīces un mērierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai [...] tām nodrošinātu pietiekamu precizitāti, precīzumspēju un stabilitāti paredzētā nolūka pildīšanai. Precizitātes robežas norāda ražotājs.
- 12.2. Ar mērierīcēm veiktie mērījumi, kas izteikti likumīgās mērvienībās, atbilst Padomes Direktīvas 80/181/EEK noteikumiem ⁴.

⁴ OV L 39, 15.2.1980.

13. Pretradiācijas aizsardzība

13.1. Vispārīgas prasības

- a) Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju [...] robežās saderīgi ar paredzēto nolūku samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju [...] starojumam, neierobežojot attiecīgās norādītās devas izmantošanu terapeitiskiem un diagnostiskiem mērķiem.
- b) **Bīstamā** starojuma emisijas ierīču ekspluatācijas instrukcijās sniedz sīki izstrādātu informāciju par starojuma raksturu, pacienta un lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un, [...] **cik vien tas praktiski iespējams, maksimāli samazināt ar** [...] uzstādīšanu saistītos riskus.

13.2. Paredzētais apstarojums

- a) Tādās ierīcēs, kuru konstrukcijā paredzēts, ka tās bīstamā [...] līmenī emitē [...] starojumu, kas nepieciešams kādam noteiktam medicīniskam nolūkam, par kuru uzskata, ka ieguvums attaisno apstarojuma risku, lietotājs starojumu var kontrolēt. Šādas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai ar pieņemamu pielaidi nodrošinātu būtisko mainīgo parametru reproducējamību.
- b) Bīstama [...], redzama un/vai neredzama starojuma emitēšanai paredzētas ierīces, ja vien iespējams, aprīko ar šāda starojuma vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

13.3. Nejaušais apstarojums

Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai, **cik vien tas praktiski iespējams**, [...] samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju nejaušam, novirzītam vai izkliedētam starojumam.

13.4. Jonizējošais starojums

- aa) **Jonizējošā starojuma emitēšanai paredzētās ierīces izstrādā un ražo, ņemot vērā prasības, kas noteiktas Padomes Direktīvā 2013/59/EURATOM, ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem.***

- a) Ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma emisijai, ir projektētas un ražotas tā, lai, [...] **ja tas ir iespējams**, varētu variēt un kontrolēt starojuma devu, ģeometriju un kvalitāti, ņemot vērā ierīcēm paredzēto lietojumu.
- b) Izmantošanai diagnostiskajā radioloģijā paredzētas ierīces, kas emitē jonizējošo starojumu, ir izstrādātas un ražotas tā, lai tiktu nodrošināta paredzētajam medicīniskajam nolūkam piemērota attēla un/vai izlaides kvalitāte, tajā pašā laikā līdz minimumam samazinot pacientu un lietotāju ekspozīciju starojumam.
- c) Ierīces, kas izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto terapijas radioloģijā, ir projektētas un ražotas tā, lai nodrošinātu starojuma devas, staru kūļa veida [...], intensitātes **un** vajadzības gadījumā [...] **kvalitātes** drošu pārraudzību un kontroli.

14. [...] Elektroniskas programmējamās sistēmas – Ierīces, kurās ietilpst elektroniskas programmējamās sistēmas

- 14.1. Ierīces, kurās ietilpst elektroniskas programmējamās sistēmas, [...] ir izstrādātas tā, lai nodrošinātu paredzamajam lietojumam atbilstošu atkārtojamību, uzticamību un veikspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā jāparedz piemēroti līdzekļi, ar kuriem novērst vai iespēju [...] robežās samazināt attiecīgos riskus.
- 14.2. Tādām ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra, vai [...] programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši sasniegtajam tehniskajam līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, **tostarp informācijas drošības**, verificēšanas un validēšanas, principus.

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

15. Aktīvās ierīces un ar tām savienotas ierīces

15.1. ***Neimplantējamām*** aktīvām ierīcēm atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju [...] robežās samazināt attiecīgos riskus.

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

15.3. Ierīces, kuras lietojot, slimnieka drošība ir atkarīga no ārējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar trauksmes sistēmu, kas signalizē par visiem elektroapgādes traucējumiem.

15.4. Ierīces, kas paredzētas viena vai vairāku pacienta klīnisko parametru uzraudzīšanai, ir aprīkotas ar piemērotām trauksmes sistēmām, kas lietotāju brīdina par situācijām, kas var izraisīt pacienta nāvi vai nopietnu veselības pasliktināšanos.

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

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

15.7. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai ierīcē, kas uzstādīta [...] atbilstoši ražotāja norādījumiem, pacientam, lietotājam vai jebkurai citai personai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā būtu iespējami novērsts nejauša elektriskā šoka risks.

15.8. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās novērstu neatļautu piekļuvi ierīcei, kas kavētu ierīcei darboties kā paredzēts.

15.a Konkrētas prasības attiecībā uz aktīvām implantējamām ierīcēm

15.a1. Aktīvas implantējamās ierīces jāizstrādā un jāražo tā, lai iespēju robežās novērstu vai samazinātu:

- *riskus, kas saistīti ar enerģijas avotu izmantošanu, jo īpaši, ja tiek izmantota elektrība, attiecībā uz izolāciju, strāvas noplūdi un ierīču pārkaršanu,*
- *riskus, kas saistīti ar ārstēšanu, jo īpaši tādu, ko rada defibrilatoru vai augstfrekvences ķirurģiska aprīkojuma lietošana,*
- *riskus, ko var izraisīt tas, ka nav iespējama apkope un kalibrēšana, tostarp:*
 - *pārmērīgu strāvas noplūdi,*
 - *izmantoto materiālu nolietojanos,*
 - *ierīces ģenerētu pārmērīgu karstumu,*
 - *mērmehānismu vai kontroles mehānismu precizitātes samazināšanos.*

15.a2. Aktīvas implantējamās ierīces ir jāizstrādā un jāražo tā, lai nodrošinātu:

- *attiecīgā gadījumā ierīču saderību ar vielām, ko ar tām paredzēts ievadīt,*
- *enerģijas avota drošumu.*

15.a3. *Aktīvām implantējamām ierīcēm un vajadzības gadījumā to sastāvdaļām jābūt identificētām, lai, atklājoties iespējamam riskam, ko var radīt ierīces un to sastāvdaļas, būtu iespējams veikt visus vajadzīgos pasākumus.*

15.a4. *Uz aktīvām implantējamām ierīcēm jābūt kodam, pateicoties kuram, tās un to ražotājus var nepārprotami identificēt (jo īpaši ierīces tipu un izgatavošanas gadu); vajadzības gadījumā kodam jābūt izlasāmam bez ķirurģiskas operācijas.*

16. Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem riskiem

16.1. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai pacientu un lietotāju aizsargātu pret mehāniskiem riskiem, kas saistīti, piemēram, ar kustības pretestību, nestabilitāti un kustīgajām daļām.

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

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

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

16.5. Ja noteiktu daļu [...] piestiprināšanas vai labošanas laikā [...] ir iespējams pieļaut kļūdas, kas varētu izraisīt risku, šīs kļūdas jānovērš šādu daļu izstrādē un uzbūvē, bet, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

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

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

17. Aizsardzība pret riskiem, ko pacientam vai lietotājam rada piegādātā enerģija vai vielas

17.1. Ierīces, kas paredzētas enerģijas vai vielu piegādāšanai pacientam, ir izstrādātas un ražotas tā, lai piegādāto daudzumu būtu iespējams iestatīt un uzturēt pietiekami precīzi, pacientam un lietotājam garantējot drošību.

17.2. Ierīces aprīko ar līdzekļiem, kas novērš un/vai brīdina par jebkādam piegādātā daudzuma nepietiekamībām, kuras varētu izraisīt draudus. Ierīces aprīko ar piemērotiem līdzekļiem, kas iespēju robežās novērš nejaušu bīstama enerģijas un/vai vielas daudzuma izdalīšanos no enerģijas un/vai vielas avota.

17.3. Uz ierīcēm skaidri norāda regulēšanas un indikatoru funkcijas. Ja uz ierīces ir norādītas ekspluatācijas instrukcijas vai vizuālas norādes par ekspluatācijas vai regulēšanas parametriem, šāda informācija ir lietotājam un vajadzības gadījumā arī pacientam saprotama.

18. Aizsardzība pret riskiem, ko rada medicīniskās ierīces, kuras ražotājs paredzējis neprofesionālai lietošanai

18.1. Neprofesionāliem paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās darbotos atbilstoši paredzētajam nolūkam, ņemot vērā neprofesionālu prasmes un tiem pieejamos līdzekļus, kā arī paredzamu ietekmi, ko varētu radīt neprofesionāla atšķirīgie paņēmieni un vide. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un lietojamas neprofesionālim.

18.2. Neprofesionāliem paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai:

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

18.3. Neprofesionāliem paredzētās ierīcēs [...] ***vajadzības gadījumā*** iestrādā procedūru, ar kuru neprofesionālis

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

III. Prasības attiecībā uz informāciju, ko piegādā kopā ar ierīci

19. Etiķete un lietošanas pamācība

19.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

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

- a) Etiķete un lietošanas pamācības materiāls, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tās paredzētajam nolūkam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajai kompetencei, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Konkrētāk, lietošanas pamācības ir rakstītas tā, lai tās paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotamas un vajadzības gadījumā papildinātas ar zīmējumiem un diagrammām. Dažām ierīcēm var pievienot atsevišķu informāciju profesionāliem un atsevišķu – neprofesionāliem lietotājiem.
- b) Informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma un/vai uz vairāku ierīču iepakojuma.

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

- c) [...] [...] *Izņēmuma kārtā šādas pamācības nav vajadzīgas* [...] I un [...] IIa klases ierīcēm, [...] ja *tās [...]* ir droši lietojamas [...] bez šādām instrukcijām [...].
- d) Etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, [...] **un** tās var papildināt ar mašīnlasāmu [...] *informāciju*, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (*RFID*) vai svītrkodiem.
- e) Lietošanas pamācības lietotājam bez papīra formāta var sniegt citā formātā (piem., elektroniski) tādā apjomā un *tikai* ar tādiem nosacījumiem, kā izklāstīts Komisijas Regulā (ES) Nr. 207/2012 par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām.

- f) Atlikušos riskus, par kuriem izvirzīta prasība tos darīt zināmus lietotājam un/vai citai personai, ražotāja informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus.
- g) Vajadzības gadījumā šī informācija būtu jānoformē starptautiski atzītos simbolos. Visi lietotie simboli vai identifikācijas krāsas atbilst saskaņotajiem standartiem vai K[...]S. Jomās, kurās nav standartu vai K[...]S, simbolus un krāsas apraksta ierīcei pievienotā dokumentācijā.

19.2. [...] *Etīketes*

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

- a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- b) sīkāk izstrādāta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, iepakojuma saturu un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīces paredzēto nolūku;
- c) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adrese [...];
- cc) ***ražotāja vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 25.a pantu;***
- d) [...] ***ja ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta ir ārpus Savienības, tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un tā vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 25.a pantu;***
- e) attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur vai tajā ir iestrādāta:
 - ārstnieciska viela, arī cilvēka asins vai plazmas derivāts, vai
 - cilvēkcilmes audi vai šūnas, vai to derivāti, vai
 - dzīvniekcilmes audi vai šūnas, vai to derivāti, kā minēts Komisijas Regulā (ES) Nr. 722/2012;

- f) [...]
- fa) attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur vielas, kuras ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai vai kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus saskaņā ar 7.4. iedaļu;**
- g) ierīces partijas kods/izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;
- h) [...] ierīces unikālā identifikatora (UDI) datu **nesējs saskaņā ar 24. pantu un V pielikuma C daļu;**
- i) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, attiecīgā gadījumā norādot vismaz gadu un mēnesi;
- j) ja datums, līdz kuram lietošana ir droša, nav norādīts – ražošanas [...] **datums**. Ar nosacījumu, ka datumu var skaidri identificēt, ražošanas [...] **datumu** var norādīt arī partijas vai sērijas numurā;
- k) norāde par jebkādiem attiecināmiem īpašiem uzglabāšanas un/vai manipulēšanas nosacījumiem;
- l) ja ierīce ir piegādāta sterila, norāde par tās sterilitāti un sterilizācijas metodi;
- m) brīdinājumi vai veicami piesardzības pasākumi, kuriem, ja vajadzīgs, jāpievērš ierīces lietotāja vai attiecīgi jebkuras citas personas tūlītēja uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā sīkāk izstrādāta informācija būtu jāsniedz lietošanas pamācībā;
- n) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
- o) ja ierīce ir vienreiz lietojama ierīce, kas tikusi pārstrādāta, norāde par šo faktu, jau veiktu pārstrādes ciklu skaits un jebkādi ierobežojumi attiecībā uz pārstrādes ciklu skaitu;
- p) ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, [...] **vārdi "izgatavota pēc pasūtījuma";**

- q) *norāde, ka ierīce ir "medicīniska ierīce". Ja ierīce ir domāta klīniskiem pētījumiem, [...] vārdi "tikai klīniskiem pētījumiem";*
- r) *tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī caur ķermeņa atveri, parenterāli vai uzklājot uz ādas vai gļotādas un kas tiek absorbētas vai vietēji disperģējas cilvēka ķermenī, ierīces vispārējais kvalitatīvais sastāvs un kvantitatīva informācija par galveno(-ajām) sastāvdaļu(-ām), kas atbildīga(-as) par paredzētās pamatiedarbības panākšanu;*
- s) *aktīvām implantējamām ierīcēm – sērijas numurs, un citām implantējamām ierīcēm – sērijas numurs vai partijas numurs.*

19.2.a Uz sterilā iesaiņojuma jābūt:

- a) *norādei, ka iesaiņojums ir sterils,*
- b) *oficiālam apstiprinājumam, ka ierīce ir sterila,*
- c) *sterilizācijas metodei,*
- d) *ražotāja vārdam/nosaukumam, adresei un vienotajam reģistrācijas numuram,*
- e) *ierīces aprakstam,*
- f) *ja ierīce ir domāta klīniskiem pētījumiem, vārdiem: "tikai klīniskiem pētījumiem",*
- g) *ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, vārdiem "izgatavota pēc pasūtījuma",*
- h) *izgatavošanas mēnesim un gadam,*
- i) *norādītam termiņam, kādā ir droši izmantot vai implantēt ierīci,*
- j) *simbolam, lai pārbaudītu lietošanas pamācību, ja sterilais iepakojums ir sabojāts utt.*

19.3. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

Lietošanas pamācībā norāda šādu informāciju:

- a) ziņas, kas minētas 19.2. iedaļas a) , c), e), f), **fa**), k), l), [...] n) **un r**) apakšpunktā;
- b) ierīces paredzēto nolūku, **skaidri precizējot mērķa grupu(-as), indikācijas, kontrindikācijas**, tostarp attiecīgi paredzēto lietotāju (piemēram, profesionālis vai neprofesionālis);
- bb) attiecīgā gadījumā paredzamo klīnisko ieguvumu specifiskāciju, kopā ar atsaucēm uz drošuma un veikspējas kopsavilkumu saskaņā ar 26. pantu;**
- c) ierīces veikspējas [...] **raksturlielumus**;
- ca) attiecīgā gadījumā informāciju, kas ļauj ārstam izvēlēties piemērotu ierīci, kā arī attiecīgo programmatūru un piederumus;**
- d) jebkādu atlikušos riskus, kontrindikācijas un jebkādu [...] nevēlamu blakusiedarbību, arī informāciju, kas šajā sakarā jāsniedz pacientam;
- e) specifiskāciju, kas lietotājam vajadzīga, lai ierīci lietotu pienācīgi, piem., mērierīcēm norādītā mērījumu precizitāte;
- f) sīki izstrādātu informāciju par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai manipulācijām, kas jāveic, lai ierīci sagatavotu lietošanai (piemēram, sterilizēšana, galīgā salikšana, kalibrēšana u. c.);
- g) jebkādas prasības pēc īpašām telpām vai īpašas apmācības vai ierīces lietotāja un/vai citu personu īpašas kvalifikācijas;
- h) informāciju, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:
 - sīki izstrādātu informāciju par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu, biežumu un jebkādu tīrīšanu vai dezinficēšanu, ko veic, gatavojot ierīci lietošanai,
 - norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt,
 - informāciju par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā ekspluatācijas laikā nodrošinātu pareizu un drošu darbību;
 - paņēmienus, ar kuriem novērst riskus, ar ko saskaras personas, kuras saistītas ar ierīču uzstādīšanu, kalibrēšanu vai apkalpošanu;
- i) ja ierīci piegādā sterilu, norādījumus par rīcību gadījumā, ja sterila iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts **vai netīšām atvērts**;

- j) ja ierīci piegādā nesterilu ar nodomu, ka tā pirms lietošanas jāsterilizē, piemērotas norādes par sterilizēšanu;
- k) ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par piemērotām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, [...] , iepakojšanu un vajadzības gadījumā par validēto atkārtotas sterilizācijas metodi, kas **piemērota dalībvalstij(-īm), kuras(-u) tirgū ierīce ir laista**. Būtu jāsniedz informācija, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piem., materiāla nolietošanās vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;
- ka) vajadzības gadījumā norādi, ka ierīci var atkārtoti lietot tikai tad, ja tā uz ražotāja atbildību ir atjaunota un atbilst pamatprasībām;**
- l) ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir vienreiz lietojama, informāciju par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt apdraudējumu, ierīci lietojot atkārtoti. **Minētajai informācijai jābalstās uz ražotāja riska pārvaldības dokumentācijas atsevišķu iedaļu, kurā sīki izklāstīti minētie raksturlielumi un tehniskie faktori.** Ja saskaņā ar 19.1. iedaļas c) apakšpunktu lietošanas pamācība nav vajadzīga, informāciju lietotājam dara pieejamu pēc pieprasījuma;
- m) attiecībā uz ierīcēm, ko paredzēts izmantot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu:
- šādas ierīces vai aprīkojumu identificējošu informāciju, lai būtu iespējams nodrošināt drošu kombināciju, un/vai
 - informāciju par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma savienojumu ierobežojumiem;
- n) ja ierīce medicīniskā nolūkā [...] emitē starojumu:
- sīki izstrādātu informāciju par emitētā starojuma veidu, tipu un vajadzības gadījumā intensitāti un izplatību,
 - līdzekļus, kas paredzēti pacienta, lietotāja vai citas personas aizsargāšanai no nejauša starojuma ierīces lietošanas laikā;

o) informāciju, kas ļauj lietotājam [...] būt informētam un **informēt pacientu** par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, **kontrindikācijām**, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:

- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas jāveic, ja notikusi ierīces disfunkcija vai tās veiktspēja mainījies tā, ka tas var ietekmēt drošumu,
- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, ko veic attiecībā uz ekspozīciju loģiski paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai vai elektromagnētiskai iedarbībai, elektrostatiskam lādiņam, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai;
- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai citus pasākumus, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko loģiski paredzama ierīces klātbūtne rada konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas vai terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā (piem., ierīces izstarotu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu);
- ja ierīce ir paredzēta zāļu, cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audu vai šūnu, to derivātu vai bioloģisku vielu ievadīšanai, jebkādos ierobežojumus vai nesaderību attiecībā uz ievadāmo vielu klāstu;
- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai ierobežojumus, kas attiecas uz ārstnieciskām vielām vai bioloģiskiem materiāliem, kuri ierīcē ietilpst kā tās neatņemama daļa;
- piesardzības pasākumus attiecībā uz ierīcē iestrādātiem kancerogēniem, mutagēniem vai toksiskiem materiāliem vai materiāliem, kuri var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus vai varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;

- oa) tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī un kas tiek absorbētas vai vietēji disperģējas cilvēka ķermenī, vajadzības gadījumā brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas saistīti ar vispārīgo profilu, kas raksturo ierīces un tās vielmaiņas produktu mijiedarbību ar citām ierīcēm, zālēm un citām vielām, kā arī kontrindikācijas, nevēlamas blakusiedarbības un ar pārdozēšanu saistīti riski;*
- ob) implantējamu ierīču gadījumā – vispārēju kvalitatīvu un kvantitatīvu informāciju par materiāliem un vielām, ar kurām pacients var saskarties;*
- p) brīdinājumus vai piesardzības pasākumus, kas jāveic kā palīgdarbības, lai droši atbrīvotos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar to izmantotiem izlietojamiem materiāliem, ja tādi ir. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:
- infekcijas vai mikrobu riskus (piem., no eksplantiem, adatām vai ķirurģiskā aprīkojuma, kas piesārņojies ar varbūtēji infekciozām cilvēkcilmes vielām);
 - fiziskos riskus (piem., no adatām);
- q) attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas neprofesionāļiem, apstākļus, kādos lietotājam jākonsultējas ar veselības aprūpes profesionāli;
- r) attiecībā uz XV pielikumā norādītajām ierīcēm, kurām ražotājs nedeklarē medicīnisku uzdevumu, informāciju par to, ka šīs ierīces lietošana nav saistīta ar klīniskiem ieguvumiem un riskiem;
- s) lietošanas pamācības izdošanas datumu vai, ja tās ir pārstrādātas, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datumu un identifikatoru;
- t) paziņojumu lietotājam un/vai pacientam, ka jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un pacients;
- u) informāciju, kas jāsniedz pacientam ar implantētu ierīci saskaņā ar 16. pantu.*

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

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

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

- a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums, kā arī ierīces un tai paredzētā nolūka [...] **un paredzētā lietotāja** vispārīgs apraksts;
- b) regulas 24. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā minētais **UDI ierīces identifikators un pamata UDI ierīces identifikators**, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācijas pamatā ir kāda **UDI** sistēma, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;
- c) paredzētā pacientu populācija un medicīniskie stāvokļi, kas jādiagnozē, [...] jāārstē **un/vai jānovēro**, un citi apsvērumi, piemēram, pacientu izraudzīšanās kritēriji, **indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi**;
- d) ierīces darbības principi **un tās iedarbības veids, kas zinātniski pierādīts, ja vajadzīgs**;
- e) riska klase un **pamatojums** klasificēšanas noteikumam, kāds tiek piemērots saskaņā ar VII pielikumu;
- f) paskaidrojums par jebkādām jaunievietām īpatnībām;
- g) apraksts par tādiem piederumiem, citām medicīniskām ierīcēm un citiem izstrādājumiem, kas nav medicīniskas ierīces, kurus ir paredzēts izmantot kopā ar šo ierīci;

- h) dažādo ierīces konfigurāciju/variantu, kurus darīs pieejamus, apraksts vai pilnīgs saraksts;
- i) vispārīgs apraksts par ierīces galvenajiem funkcionālajiem elementiem, piemēram, daļām/sastāvdaļām (vajadzības gadījumā arī programmatūru), formulu, tās sastāvu, funkcijām **un – attiecīgā gadījumā – tās kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu.**
Vajadzības gadījumā šeit ietilpst attēli uz etiķetēm (piem., diagrammas, fotogrāfijas un tehniskie zīmējumi), kuros skaidri norādītas galvenās daļas/sastāvdaļas, līdz ar tādu paskaidrojumu, lai tehniskie zīmējumi un diagrammas būtu saprotami;
- j) apraksts par (izej)materiāliem, kas iestrādāti svarīgākajos funkcionālajos elementos, un materiāliem, kas vai nu tieši saskaras ar cilvēka ķermeni, vai ar to saskaras netieši, piemēram, ķermeņa šķidrumiem cirkulējot ārpus ķermeņa;
- k) medicīniskās ierīces un jebkādu tās variantu/**konfigurāciju** un piederumu tehniskās specifikācijas (attiecībā uz to īpašībām, izmēriem un veiktspējas raksturlielumiem), ko parasti norāda lietotājam pieejamajā izstrādājuma specifikācijā, piemēram, brošūrās, katalogos u. tml.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

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

2. RAŽOTĀJA SNIEGTĀ INFORMĀCIJA

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

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

- a) informācija, kas [...] iepazīstina ar ierīces izstrādāšanas posmiem [...];
- aa) *pilnīga informācija un specififikācijas, tostarp par ražošanas procesiem un to validāciju, to adjuvantiem, pastāvīgo uzraudzību un galaprodukta testēšanu. Datus tehniskajā dokumentācijā iekļauj pilnībā;*
- b) informācija, kurā norādītas visas vietas (arī piegādātāji un apakšuzņēmēji), kurās notiek izstrādāšanas un ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGA DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBA

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

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

5. RISK/IEGUVUMU ANALĪZE UN RISK PĀRVALDĪBA

Dokumentācijā ietilpst [...]:

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

6. IZSTRĀDĀJUMA VERIFICĒŠANA UN VALIDĒŠANA

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

6.1. Preklīniskie un klīniskie dati

- a) tādi rezultāti, kas attiecībā uz ierīces preklīnisko drošumu un tās atbilstību specifikācijai iegūti, veicot inženieriskus vai laboratoriskus testus, modelētas lietošanas testus vai testus ar dzīvniekiem, un izvērtējot publicēto literatūru, kura attiecas uz ierīci **un ņemot vērā tās paredzēto nolūku**, vai uz būtībā līdzīgām ierīcēm;
- b) sīki izstrādāta informācija par testēšanas plāniem, pilnīgi testu vai pētījumu protokoli, datu analīzes metodes, kā arī datu kopsavilkumi un testu secinājumi, **jo īpaši** par:
 - **ierīces** bioloģisko saderību, [...] **tostarp norādot** visus tos materiālus, kas atrodas tiešā vai netiešā saskarē ar pacientu vai lietotāju [...];
 - fizikālajām, ķīmiskajām un mikrobioloģiskajām īpašībām;
 - elektrodrošumu un elektromagnētisko saderību;
 - programmatūras verificēšanu un validēšanu (aprakstot gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras projektēšanas un izstrādes procesus un sniedzot pierādījumus par šīs programmatūras validēšanu. Šajā informācijā parasti būtu jāiekļauj rezultātu kopsavilkums par jebkādu verificēšanu, validēšanu un testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan ražotnē, gan modelētā vai īstā lietotāja vidē. Informācijā vajadzētu aplūkot arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā uz ražotāja sniegtajā informācijā norādītās operētājsistēmas);

- stabilitāti / uzglabāšanas laiku;
- **veiktspēju un drošumu.**

Attiecīgā gadījumā pierāda atbilstību normām, kas paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu.

Ja jauna testēšana nav veikta, dokumentācijā ietilpst šāda lēmuma pamatojums, piemēram, ka ir veikta bioloģiskās saderības testēšana identiskiem materiāliem, kad tie iestrādāti ierīces iepriekšējā modifikācijā, kas ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā;

- c) **klīniskās izvērtēšanas** ziņojums **un** [...] klīniskās izvērtēšanas **plāns** saskaņā ar 49. panta 5. punktu un XIII pielikuma A daļu **un tā atjauninājumi**;
- d) XIII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās uzraudzības plāns un izvērtēšanas ziņojums par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū vai jebkāds pamatojums, kāpēc klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū nav [...] **piemērota**.

6.2. Papildu informācija, ko sniedz īpašos gadījumos

- a) Ja ierīcē kā neatņemama daļa ietilpst viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē, tostarp no cilvēka asinīm vai no cilvēka plazmas iegūtas zāles, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, – šā fakta deklarācija. Tādā gadījumā dokumentācijā norāda minētās vielas avotu un iekļauj datus par testiem, kas veikti, lai novērtētu tās drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu.
- b) Ja ierīce ir ražota, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, uz kuriem saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu attiecas šī regula, – šā fakta deklarācija. Tādā gadījumā dokumentācijā norāda visus izmantotos cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes materiālus un sniedz sīki izstrādātu informāciju par atbilstību I pielikuma attiecīgi 10.1. vai 10.2. iedaļai.

- ba) Tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī un kas tiek absorbētas vai vietēji disperģējas cilvēka ķermenī, sīki izstrādāta informācija par testēšanas plāniem, pilnīgi testu vai pētījumu protokoli, datu analīzes metodes, kā arī datu kopsavilkumi un testu secinājumi, vai arī pamatojums, kāpēc šādi pētījumi nav veikti, par:*
- absorbciju, izplatību, vielmaiņu un ekskrēciju;*
 - iespējamām ierīču vai to vielmaiņas produktu mijiedarbībām ar citām ierīcēm, zālēm vai citām vielām, ņemot vērā mērķgrupas un to saistītos medicīniskos stāvokļus;*
 - vietējo panesamību;*
 - toksiskumu, vienreizējas devas toksiskumu, atkārtotas devas toksiskumu, genotoksiskumu, kancerogenitāti un reproduktīvo un ontogēnēzes toksiskumu, attiecīgi piemērojot saskaņā ar kopējo saskari ar ierīci.*
- c) Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī – apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas – ar validēšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakojšanu, sterilizēšanu un sterilitātes uzturēšanā izmantotajām metodēm. Validēšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.
- d) Attiecībā uz tirgū laistām mērierīcēm – apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijā norādīto precizitāti.
- e) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, jāpievieno citai ierīcei vai ierīcēm – šīs kombinācijas/**konfigurācijas** apraksts kopā ar datiem, kas apliecina, ka tad, kad ierīce pievienota šādai citai ierīcei vai ierīcēm, tā, spriežot pēc ražotāja norādītajiem parametriem, atbilst vispārīgām drošuma un veikspējas prasībām.

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA PAR PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBU

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

1.1. Pēctirgus uzraudzības plāns saskaņā ar 60.b pantu.

Pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs pierāda, ka tiek izpildīti 60.a pantā minētie pienākumi.

a) Pēctirgus uzraudzības plānā paredz, ka tiek savākta un izmantota pieejamā informācija, jo īpaši šāda:

- *informācija par nopietniem incidentiem, tostarp periodiski apkopojoshi ziņojumi, un koriģējošas darbības drošības jomā,*
- *ieraksti, kas attiecas uz incidentiem, kas nav nopietni, un dati par jebkādām nevēlamām blakusiedarbībām,*
- *informācija par tendencēm,*
- *attiecīga speciāla vai tehniska literatūra, datubāzes un/vai reģistri,*
- *informācija, tostarp atsauksmes un sūdzības, ko snieguši lietotāji, izplatītāji, importētāji,*
- *publiski pieejamā informācija par līdzīgām medicīniskām ierīcēm.*

b) Pēctirgus uzraudzības plānā iekļauj vismaz šādus elementus:

- *proaktīvs un sistematisks process a) punktā minētās informācijas vākšanai; process ļauj pareizi raksturot ierīču darbību, arī salīdzinot ierīci ar līdzīgiem tirgū pieejamiem izstrādājumiem,*

- efektīvas un piemērotas metodes un procesi savāktu datu novērtēšanai,
- piemēroti rādītāji un robežvērtības, ko izmanto, lai pastāvīgi atkārtoti novērtētu riska un ieguvumu analīzi un risku pārvaldību, kā minēts I pielikuma I sadaļā,
- efektīvas un piemērotas metodes un instrumenti sūdzību vai praksē savāktās tirgus pieredzes izskatīšanai,
- metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas 61.a pantā paredzētais ziņojums par tendencēm, tostarp tādi, kas jāizmanto, lai konstatētu statistiski nozīmīgu palielinājumu incidentu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu,
- metodes un protokoli efektīvai saziņai ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, lietotājiem un pacientiem,
- atsauce uz procedūrām, ar ko izpilda 60.a, 60.b un 60.c pantā noteiktos ražotāju pienākumus,
- sistemātiskas procedūras piemērotu pasākumu, tostarp koriģējošu pasākumu, noteikšanai un uzsākšanai,
- efektīvi instrumenti, ar ko izsekot un identificēt ierīces, attiecībā uz kurām varētu būt vajadzīgi koriģējoši pasākumi,
- pēctirgus klīniskās pēckontroles plāns saskaņā ar XIII pielikuma B daļu vai pamatojums tam, kāpēc pēctirgus klīniskās pēckontroles plāns nav uzskatāms var vajadzīgu vai piemērotu.

1.2. Pēctirgus klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojums saskaņā ar XIII pielikuma B daļu.

1.3. Periodiski atjaunināts drošuma ziņojums, kas minēts 60.c pantā.

III PIELIKUMS

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

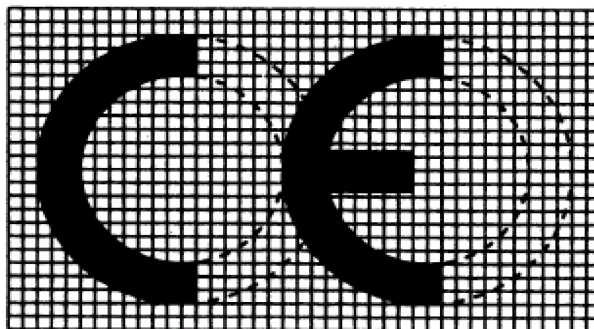
1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme, **25.a pantā minētais vienotais reģistrācijas numurs** un reģistrētas uzņēmējdarbības vietas adrese, kur ar tiem var sazināties un noteikt to atrašanās vietu.
2. Apgalvojums, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
3. Ierīces unikālais identifikators (*UDI*), kā norādīts 24. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā, tiklīdz ierīces, uz kuru attiecas deklarācija, identifikācijai izmantota *UDI* sistēma.
4. Izstrādājuma [...] **un** tirdzniecības nosaukums, ražojuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas šī deklarācija (vajadzības gadījumā var pievienot fotogrāfiju), **tostarp tās paredzēto nolūku**. Izņemot attiecībā uz ražojumu vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto ierīces identifikatoru.
5. Ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumu.
6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un vajadzības gadījumā citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēts, ka jāizdod atbilstības deklarācija.
7. Atsauces uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai [...] izmantotajām **KS**, kurām atbilstoši apliecināta atbilstība.

8. Attiecīgā gadījumā paziņotās institūcijas nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izsniegtā(-o) sertifikāta(-u) identifikācija.
9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.
10. Izdošanas vieta un datums, parakstītāja vārds un amats, kā arī norāde par to, kam vai kā vārdā to paraksta, paraksts.

IV PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

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



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

**INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ IERĪČU UN UZŅĒMĒJU
REĢISTRĀCIJAI SASKAŅĀ AR 25.a PANTU,
UN
GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ [...] UDI DATUBĀZĒ
KOPĀ AR IERĪCES IDENTIFIKATORU SASKAŅĀ
AR 24.a PANTU,
UN
EIROPAS IERĪCES UNIKĀLĀ IDENTIFIKATORA SISTĒMA**

**A DAĻA
INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ [...] UZŅĒMĒJU REĢISTRĀCIJAI SASKAŅĀ AR
25.a PANTU**

Ražotāji vai attiecīgā gadījumā pilnvaroti pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz [...] informāciju, *kas minēta 1. līdz 4.a punktā, un nodrošina, ka citos punktos minētā informācija ir pilnīga, pareiza un ka attiecīgā persona to ir atjauninājusi.*

1. uzņēmēja statuss (ražotājs, pilnvarots pārstāvis vai importētājs);
 2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
 3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda no 1. punktā minētā uzņēmēja vārdā, šīs personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
 4. *UDI ierīces identifikators vai, ja ierīces identifikācijai nav vēl izmantota UDI sistēma, šā pielikuma B daļas 5. līdz 21. punktā minētie dati;*
- 4.a par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu atbildīgās personas (kvalificētās personas) vārds, adrese un kontaktinformācija;**

5. sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un tās paziņotās institūcijas nosaukums vai identifikācijas numurs, kura izdevusi sertifikātu (saikne uz informāciju par sertifikātu, ko paziņotā institūcija ievadījusi sertifikātu elektroniskajā sistēmā);
6. dalībvalsts, kurā ierīce ir vai tiks laista tirgū Savienībā;
7. attiecībā uz ierīcēm, kuras klasificētas IIa, IIb vai III klasē: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai būs pieejama;
8. [...]
9. ierīces riska klase (*attiecīgā gadījumā – augstākā no ražotāja portfeļa*);
10. pārstrādāta vienreizlietojama ierīce (jā/nē);
11. tādas vielas klātbūtne, kuru izmantojot atsevišķi var uzskatīt par zālēm, un šādas vielas nosaukums;
12. tādas vielas klātbūtne, kuru izmantojot atsevišķi var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, un šādas vielas nosaukums;
13. cilvēkcilmes audu vai šūnu, vai to derivātu klātbūtne (jā/nē);
14. dzīvniekcilmes audu vai šūnu, vai to derivātu klātbūtne, kā minēts Komisijas Regulā (ES) Nr. 722/2012 (jā/nē);
15. attiecīgā gadījumā to klīnisko pētījumu vienotais identifikācijas numurs, kas veikti saistībā ar ierīci (vai saikne uz klīnisko pētījumu reģistrāciju klīnisko pētījumu elektroniskajā sistēmā);
16. attiecībā uz XV pielikumā minētajām ierīcēm precīza norāde, vai šo ierīci paredzēts izmantot citādi, nevis medicīniskiem nolūkiem;
17. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 8. panta 10. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
18. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas III klasē, vai implantējamām ierīcēm drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums;
19. ierīces statuss (tirgū, vairs neražo, izņemta no tirgus, atsaukta).

B DAĻA

GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ UDI DATUBĀZĒ KOPĀ AR [...] UDI IERĪCES IDENTIFIKATORU SASKAŅĀ AR 24.a PANTU

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

1. daudzuma konfigurācija iepakojumā;
2. vajadzības gadījumā ***pamata UDI-DI saskaņā ar 24. panta 4.b punktu un [...]*** papildu identifikators(-i);
3. kā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, partijas vai sūtījuma numurs, sērijas numurs);
4. vajadzības gadījumā ierīces lietošanas vienības identifikators (ja *UDI* nav piešķirts ierīcei tās lietošanas vienības līmenī, ierīces "lietošanas vienības" identifikatoru piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);
5. ražotāja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);

5.a vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 25.a panta 2. punktu;

6. vajadzības gadījumā pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
7. [...] medicīnas ierīču nomenklatūras [...] kods ***saskaņā ar 23.a pantu [...]***;

7.a ierīces riska klase;

8. vajadzības gadījumā tirdzniecības nosaukums/zīmols;
9. vajadzības gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;
10. vajadzības gadījumā klīniskais izmērs (tostarp, tilpums, garums, platums, diametrs);
11. papildu izstrādājuma apraksts (pēc izvēles);
12. vajadzības gadījumā uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā);
13. vajadzības gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;
14. marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);
15. vajadzības gadījumā atkārtotas lietošanas skaita ierobežojums;
16. ierīce iepakota sterila (jā/nē);
17. pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);
18. marķēta, ka satur lateksu (jā/nē);

19. marķēta, ka satur *DEHP* (jā/nē);
20. *URL* papildu informācijai, piem., lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);
21. vajadzības gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.
22. *ierīces statuss tirgū ([...] vairs netiek laista tirgū, atsaukta [...]).*

C DAĻA

Eiropas ierīces unikālā identifikatora sistēma

[...]

1. Definīcijas

Automātiskā identifikācija un datu ieguve (turpmāk "AIDC")

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

Pamata UDI-DI

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

Konfigurējama [...] ierīce [...]

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

Konfigurējamās ierīces ietver [...] datortomogrāfijas (DT) sistēmas, ultraskaņas sistēmas, anestēzijas sistēmas, fizioloģisku procesu monitorēšanas sistēmas, radioloģijas informācijas sistēmas (RIS).

Konfigurācija

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

[...] Konfigurācijas cita starpā ietver

- a)- [...] platformas, [...], caurules, galdus, konsoles [...] un citas aprīkojuma vienības, ko var konfigurēt/apvienot, lai nodrošinātu paredzēto funkciju datortomogrāfijā;*
- b)- [...] ventilatorus, elpošanas caurules, iztvaicētājus [...], kas apvienoti, lai nodrošinātu paredzēto funkciju anestēzijai.*

Ierīces identifikators (turpmāk "UDI-DI")

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

[...]

Interpretācija cilvēkam salasāmā formātā (HRI)

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

[...]

Iepakojuma līmeņi

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

[...]

Ražošanas identifikators (turpmāk "UDI-PI")

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

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

Radiofrekvenciālā identifikācija (turpmāk "RFID")

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

Transportēšanas konteineri

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

[...]

Ierīces unikālais identifikators

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

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

[...]

UDI datu nesējs

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

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

UDI datubāze

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

2. UDI sistēma – vispārīgas prasības

- 2.1. UDI marķēšana ir papildu prasība – tā neaizstāj nekādas citas marķēšanas vai etiķetēšanas prasības, kas aprakstītas šīs regulas I pielikumā.**
- 2.2. Ražotājs [...] izstrādā un uztur [...] unikālus UDI uz savām ierīcēm.**
- 2.3. Tikai ražotājs [...] var izveidot UDI uz ierīces vai tās iepakojuma.**
- 2.4. Ražotāji var izmantot tikai Eiropas Komisijas saskaņā ar 24. panta 2. punktu [...] ieceltu piešķiršanas organizāciju piedāvātus kodēšanas standartus.**

3. UDI

- 3.1. UDI piešķir pašai ierīcei vai tās iepakojumam. Augstākiem iepakojuma līmeņiem ir pašiem savs UDI.**
- 3.2. Transportēšanas konteineriem nosaka [...] atbrīvojumu. Piemēram, UDI nav jābūt uz loģistikas vienības; ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pasūta vairākas [...] ierīces, izmantojot atsevišķu ierīču UDI vai modeļa numuru, un ražotājs šīs ierīces ievieto konteinerā transportēšanai vai atsevišķi iepakoto ierīču aizsardzībai, tad uz konteineru (loģistikas vienību) UDI prasības neattiecas.**
- 3.3. UDI satur [...] divas daļas: UDI-DI un UDI-PI.**
- 3.4. UDI-DI [...] ir [...] unikāls visos ierīces iepakojuma līmeņos.**
- 3.5. Ja uz etiķetes ir partijas numurs, sērijas numurs, programmatūras [...] identifikators vai derīguma termiņš, [...] tā ir UDI-PI daļa. Ja uz etiķetes ir arī ražošanas datums, tas NAV jāiekļauj UDI-PI. Ja uz etiķetes ir tikai ražošanas datums, to [...] izmanto kā UDI-PI.**
- 3.6. [...]**

- 3.7. *Visiem komponentiem [...], kuri uzskatāmi par [...] ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejami atsevišķi [...], piešķir atsevišķu UDI, ja vien komponenti nav daļa no konfigurējamās [...] ierīces [...], kas ir marķēta ar savu UDI.*
- 3.8. *Sistēmām un procedūru komplektiem saskaņā ar 20. pantu [...] piešķir [...] atsevišķu UDI un to norāda uz tiem.*
- 3.9. *Ražotājs ierīcei piešķir [...] UDI, ievērojot attiecīgu kodēšanas standartu.*
- 3.10. *Jaunu UDI-DI pieprasa visos gadījumos, kad ir izmaiņas, kas varētu novest pie [...] ierīces nepareizas identifikācijas un/vai radīt neskaidrības saistībā ar tās izsekojamību, jo īpaši [...] jauns UDI-DI ir vajadzīgs, ja ir notikušas jebkādas izmaiņas kādā no šādiem UDI datubāzes elementiem:*
- a) zīmols vai tirdzniecības nosaukums;*
 - b) ierīces versija vai modelis;*
 - c) [...]*
 - d) marķēta kā vienreiz lietojama;*
 - e) iepakota sterila;*
 - f) pirms lietošanas jāsterilizē;*
 - g) iepakojumā iekļauto ierīču skaits;*
 - h) svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas: piemēram, satur lateksu vai DEHP.*
- 3.11. [...]
- 3.12. *Ražotāji, kas pārpacko [...] ierīces [...] un/vai to etiķetes aizstāj ar savām etiķetēm [...], saglabā ierakstu par oriģinālā aprīkojuma ražotāja (OEM) UDI.*
4. **UDI datu nesējs**
- 4.1. **UDI datu nesēju (UDI AIDC un HRI formātā) izvieto uz etiķetes vai uz pašas ierīces un uz visiem virsējiem ierīces iepakojuma līmeņiem. Virsējie līmeņi neietver transportēšanas konteinerus.**

- 4.2. *Ja pastāv būtiski ierobežojumi attiecībā uz lietošanas vienības [...] iepakojumu, UDI datu nesēju var izvietot uz nākamā augstākā līmeņa iepakojuma.*
- 4.3. *Attiecībā uz [...] vienreiz lietojamām [...] I un IIa klases ierīcēm, kas iepakotas un marķētas atsevišķi, [...] nenosaka prasību par UDI datu nesēja iz Tomēr, ja nevar uzskatīt, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir piekļuve (mājas veselības aprūpes struktūras) ierīces augstāka līmeņa iepakojumam, UDI [...] izvieta uz [...] atsevišķas ierīces iepakojuma.*
- 4.4. *Attiecībā uz [...] ierīcēm, kas paredzētas tikai mazumtirdzniecības tirdzniecības vietām [...], nenosaka pienākumu AIDC ietvertus ražošanas identifikatorus norādīt uz tirdzniecības vietas iepakojuma.*
- 4.5. *Ja tādi AIDC datu nesēji, kas nav UDI datu nesēji, ir daļa no izstrādājuma marķējuma, UDI datu nesējs ir viegli identificējams.*
- 4.6. *Ja tiek izmantoti lineāri svītrkodi, UDI-DI un UDI-PI [...] var būt savienoti vai nesavienoti divos vai vairākos svītrkodos. Visas lineārā svītrkoda daļas un elementi ir izšķirami un identificējami.*
- 4.7. *Ja pastāv būtiski ierobežojumi, kas uz etiķetes neļauj izmantot AIDC un HRI kopā, tad nosaka pienākumu [...] uz etiķetes norādīt tikai AIDC formātu. Attiecībā uz [...] ierīcēm, kuras paredzētas lietošanai ārpus veselības aprūpes iestādēm, piemēram, ierīcēm aprūpei mājās, [...] HRI uz etiķetes tomēr norāda pat, ja tas nozīmē, ka nav vietas [...] AIDC.*
- 4.8. *Attiecībā uz HRI formātu ievēro UDI koda izdevējas organizācijas noteikumus.*
- 4.9. *Ja ražotājs izmanto RFID tehnoloģiju, uz etiķetes norāda arī lineāro vai 2D svītrkodu saskaņā ar piešķiršanas organizāciju nodrošināto standartu.*

- 4.10. ja [...] ierīces ir lietojamas atkārtoti [...], UDI datu nesēju norāda uz pašas ierīces. Tādu atkārtoti lietojamu [...] ierīču, kuras starp izmantošanu pacientu vajadzībām ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno [...], UDI datu nesējs ir pastāvīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanai ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā. Šīs iedaļas prasības nepiemēro nevienai ierīcei, kas atbilst jebkādam no šādiem kritērijiem:
- a) jebkāda veida tiešs marķējums nelabvēlīgi ietekmētu ierīces drošumu vai veikspēju;
 - b) ierīci nevar tieši marķēt, jo tas nav tehnoloģiski iespējams.
- 4.11. UDI datu nesējs [...] ir salasāms parastas lietošanas laikā un visā ierīcei [...] paredzētajā ekspluatācijas laikā.
- 4.12. Ja UDI datu nesējs ir viegli salasāms, un gadījumos, kad AIDC var noskenēt caur [...] ierīces iepakojumu, prasību par UDI datu nesēja izvietojumu [...] uz iepakojuma neizvirza.
- 4.13. Attiecībā uz atsevišķu gatavu [...] ierīci, ko veido vairākas daļas, kuras pirms pirmās lietošanas jāsamontē, UDI datu nesēju var [...] izvietot tikai [...] uz vienas daļas.
- 4.14. [...] UDI datu nesēju [...] izvieta tā, lai AIDC [...] būtu pieejams normālas darbības vai uzglabāšanas laikā.
- 4.15. Svītrkoda(-u) datu nesējs(-i), kas ietver UDI datu identifikatorus "UDI-DI" un "UDI-PI", var ietvert arī ierīces [...] darbībai būtiskus datus vai citus datus [...] [...].

5. UDI datubāze – UDI datubāzes vispārīgi principi

5.1. UDI datubāze atbalsta visu [...] UDI datubāzes galveno elementu izmantošanu.

5.2. [...]

- 5.3. *Ražotājs [...] ir atbildīgs par identifikācijas informācijas un citu [...] ierīces datu elementu sākotnējo iesniegšanu un atjaunināšanu [...] UDI datubāzē.*
- 5.4. *Īsteno piemērotas metodes/procedūras sniegto datu validēšanai.*
- 5.5. *Ražotājs [...] periodiski atkārtoti apstiprina visus datus, kas attiecas uz [...] ierīcēm, kuras tas laidis tirgū, izņemot [...] ierīces, kuras tirgū vairs nav pieejamas.*
- 5.6. *[...]*
- 5.7. *Tas, ka [...] ierīces UDI-DI ir UDI datubāzē, nenozīmē, ka [...] ierīce atbilst šīs regulas prasībām [...].*
- 5.8. *Datubāze [...] nodrošina iespēju saistīt visus [...] ierīces iepakojuma līmeņus.*
- 5.9. *Dati jaunam UDI-DI [...] ir pieejami ar brīdi, kad [...] ierīce tiek laista tirgū.*
- 5.10. *Ražotāji [...] attiecīgo UDI datubāzes ierakstu atjaunina 30 dienu laikā no dienas, kad kādam elementam ir izdarītas tādas izmaiņas, pēc kurām NAV nepieciešams jauns UDI-DI.*
- 5.11. *UDI datubāzē izmanto starptautiski pieņemtus [...] standartus datu iesniegšanai un aktualizēšanai. Tomēr var pielāgot arī papildu iesniegšanas līdzekļus [...].*
- 5.12. *Galvenie elementi ir minimālie elementi, kas ir vajadzīgi, lai identificētu [...] ierīci visā tās izplatīšanas un izmantošanas laikā.*
- 5.13. *UDI datubāzes veidols [...] atbalsta [...] valodas, ko nepieciešams izmantot dalībvalstīs, kurās [...] ierīce tiek laista tirgū. Tomēr brīva teksta lauku [...] izmantošanu ierobežo līdz minimumam, lai samazinātu [...] tulkojumus.*
- 5.14. *Datus saistībā ar [...] ierīcēm, kuras tirgū vairs nav pieejamas, patur UDI datubāzē.*

6. *Noteikumi konkrētiem ierīču tipiem*

6.1. *Implantējamās ierīces*

Turpmāk uzskaitītos [...] noteikumus piemēro implantējamām ierīcēm:

6.1.1. *Visus implantējamo ierīču vienību iepakojumus (iepakojuma zemākais līmenis) [...] identificē [...] vai nodrošina AIDC marķējumu ar UDI (UDI-DI + UDI-PI);*

6.1.2. *PI ir vismaz šādas iezīmes:*

a) *sērijas numurs aktīvām implantējamām ierīcēm;*

b) *sērijas numurs [...] vai partijas numurs citām implantējamām ierīcēm.*

6.1.3. *Implantējamās ierīces [...] ir identificējamās pirms implantēšanas.*

6.2. *Atkārtoti lietojamās ierīces, kuras starp izmantošanas reizēm ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno*

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

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

6.3. *Sistēmas un procedūru komplekti saskaņā ar 20. pantu*

6.3.1. *Sistēmas vai procedūras komplekta [...] ražotājs ir atbildīgs par [...] sistēmas vai procedūras komplekta identificēšanu ar UDI, tostarp UDI-DI un UDI-PI;*

6.3.2. *[...] ierīcēm, ko satur [...] sistēma vai procedūras komplekts [...], ir UDI datu nesējs uz to iepakojuma vai uz pašas ierīces.*

Atbrīvojumi:

a) *UDI datu nesējam nav jābūt uz tādām sistēmā vai procedūras komplektā iekļautām atsevišķām vienreiz lietojamām [...] ierīcēm, kā izmantošana ir vispārzināma personām, kuru izmantošanai tās paredzētas, un kas nav paredzētas atsevišķai izmantošanai ārpus sistēmas vai procedūras komplekta [...] konteksta.*

b) *UDI datu nesējam nav jābūt uz tādām [...] ierīcēm, kas ir [...] atbrīvotas no [...] pienākuma izvietot UDI datu nesēju uz iepakojuma attiecīgā līmeņa [...], gadījumos, kad [...] tās ir iekļautas sistēmā vai procedūras komplektā.*

- 6.3.3. **UDI datu nesēja izvietošana uz sistēmām vai procedūru komplektiem:**
- a) *sistēmas vai procedūras komplekta UDI datu nesēju [...] parasti piestiprina iepakojuma ārpusē;*
 - b) *UDI datu nesējs [...] ir salasāms vai – AIDC gadījumā – skenējams neatkarīgi no tā, vai tas izvietots sistēmas vai procedūras komplekta iepakojuma ārpusē vai caurspīdīga iepakojuma iekšpusē.*
- 6.4. **Konfigurējamās [...] ierīces [...]**
Turpmāk uzskaitītos [...] noteikumus piemēro [...] konfigurējamām [...] ierīcēm [...]:
- 6.4.1. **UDI [...] konfigurējamai [...] ierīcei [...] piešķir visā tās kopumā un [...] sauc par [...] konfigurējamās ierīces UDI.**
- 6.4.2. *[...] konfigurējamās ierīces UDI-DI [...] piešķir [...] konfigurāciju grupām, nevis konfigurācijai grupas ietvaros. Konfigurāciju grupa tiek definēta kā iespējamo konfigurāciju apvienojums konkrētai [...] ierīcei [...], kā aprakstīts tehniskajā dokumentācijā [...].*
- 6.4.3. *[...] konfigurējamās ierīces UDI-PI [...] piešķir katrai atsevišķai konfigurējamai ierīcei [...]. [...]*
- 6.4.4. *[...] konfigurējamās ierīces UDI datu nesēju [...] izvieto [...] uz tās daļas, kuru sistēmas ekspluatācijas laikā, visticamāk, [...] nenomains [...], un [...] identificē kā [...] konfigurējamās ierīces UDI.*
- 6.4.5. *Visiem komponentiem [...], kuri uzskatāmi par [...] ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejams atsevišķi [...], piešķir atsevišķu UDI.*

6.5. Medicīniskas ierīces programmatūra

6.5.1. UDI piešķiršanas kritēriji

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

[...] programmatūras identifikatoru [...] uzskata par ražotāja kontroles mehānismu un norāda uz UDI-PI.

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

[...]

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

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

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

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

Uz nebūtisku pārskatīšanu norāda ar ražotājam raksturīgu identifikāciju. [...]

6.5.2. UDI izvietošanas kritēriji programmatūrai

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

PRASĪBAS [...], KAS JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM INSTITŪCIJĀM

1. Organizatoriskas un vispārējas prasības

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

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

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

1.1.6. Paziņotā institūcija identificē augstākā līmeņa vadību, kurai ir vispārējas pilnvaras un atbildība par visu turpmāko:

- ***piemērotu resursu nodrošināšanu atbilstības novērtēšanas pasākumiem;***
- ***procedūru un politikas izstrādi paziņotās institūcijas darbībai;***
- ***procedūru, politikas un kvalitātes pārvaldības sistēmu izpildes uzraudzību;***
- ***paziņotās institūcijas finanšu uzraudzību;***
- ***paziņotās institūcijas darbībām un pieņemtajiem lēmumiem, tostarp līgumiskajām vienošanām;***
- ***ja vajadzīgs, pilnvaru deleģēšanu personālam un/vai komitejām konkrētu darbību izpildei un***
- ***mijiedarbību ar nacionālo iestādi, kura atbild par paziņotajām institūcijām, un pienākumiem attiecībā uz saziņu ar citām kompetentajām iestādēm, Komisiju un citām paziņotajām institūcijām.***

1.2. Neatkarība un taisnīgums

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

Tas neliedz veikt konkurējošu ražotāju atbilstības novērtēšanas pasākumus.

- 1.2.2. Paziņotā institūcija ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Paziņotā institūcija [...] **dokumentē un īsteno struktūru un procedūras taisnīguma nodrošināšanai un objektivitātes principu veicināšanai un piemērošanai visā tās organizācijā, personālā un novērtēšanas darbībās. Šīs procedūras nodrošina** jebkura gadījuma, kurā varētu rasties interešu konflikts, identifikāciju, izmeklēšanu un risināšanu, tostarp iesaisti konsultāciju pakalpojumos medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā. **Izmeklēšanu, iznākumu un tās risināšanu dokumentē.**
- 1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:
- nedrīkst būt to izstrādājuma izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, **profesionāls** lietotājs vai apkalpotājs, **kurus tie novērtē**, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos izstrādājumus, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai [...], veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus izstrādājumus personiskām vajadzībām;
 - nav [...] saistīti ar **to** izstrādājumu izstrādi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu [...] **un** lietošanu vai apkalpošanu [...], attiecībā uz kuriem tie ir **iecelti** [...], kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;
 - nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārliecību par viņu neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā izstrādājuma izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu vai procesiem;

- *nedrīkst būt saistīti ne ar vienu organizāciju, kura pati sniedz iepriekšējā ievilkumā minētos konsultāciju pakalpojumus.* Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.

1.2.3.a *Iesaistei konsultāciju pakalpojumos medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā ir jābūt pilnībā dokumentētai darbā pieņemšanas laikā, un potenciālie interešu konflikti jānovēro un jārisina saskaņā ar šajā pielikumā izklāstītajiem kritērijiem. Personālam, kas ir konkrēta klienta bijušie darbinieki vai kas konkrētajam klientam snieguši konsultāciju pakalpojumus medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā, atbilstības novērtēšanas darbības šim konkrētajam klientam vai uzņēmumiem, kas pieder pie tās pašas grupas, neuztic 3 gadus.*

1.2.4. Tiek garantēta paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, objektivitāte. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, atalgojums nav atkarīgs no novērtējuma rezultātiem.

1.2.5. Ja paziņotā institūcija pieder publiskai struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikts starp, no vienas puses, nacionālo iestādi, kas atbild par paziņotajām institūcijām, un/vai kompetento iestādi, un, no otras puses, paziņoto institūciju.

1.2.6. Paziņotā institūcija nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai kādas iesaistītās organizācijas darbība, *tostarp tās īpašnieku darbības*, neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu.

1.2.7. Paziņotā institūcija darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem, ņemot vērā mazu un vidēju uzņēmumu intereses, kā *attiecībā uz samaksu* noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.

- 1.2.8. Šīs iedaļas noteikumi nekādā veidā neliedz paziņotajai institūcijai un uzņēmējam, kurš pieprasa novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. Konfidencialitāte

- 1.3.1. *Paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, filiāles, apakšuzņēmumi, visas iesaistītās organizācijas vai ārējas struktūras personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas nonāk paziņotās institūcijas rīcībā atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas laikā, ja vien šādas informācijas atklāšana nav paredzēta likumā.*

- 1.3.2. Paziņotās institūcijas darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu ***vai visiem citiem valsts tiesību aktu noteikumiem, ar kuriem to īsteno***, izņemot attiecībā uz valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, ***medicīnisko ierīču jomā*** kompetentajām iestādēm dalībvalstīs vai Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Tādēļ paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras.

1.4. Atbildība

- 1.4.1. Paziņotā institūcija attiecīgi apdrošina atbildību [...], ja vien atbildību neuzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

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

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās institūcijas rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai *tās savas iecelšanas tvērumā* veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītas saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savu finansiālo stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus sākumposmā.

1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

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

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

- 1.6.2. [...]

2. Kvalitātes pārvaldības prasības

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

2.2. Paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

- *pārvaldības sistēmas struktūra un dokumentācija, tostarp [...] tās darbību politika un mērķi [...];*
- *politika attiecībā uz darbinieku norīkošanu darbībām un pienākumu noteikšanu;*
- *novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un citu paziņotās institūcijas darbinieku uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;*
- *tās atbilstības novērtēšanas procedūru plānošana, veikšana, izvērtēšana un – vajadzības gadījumā – pielāgošana;*
- dokumentu kontrole;
- grāmatvedības pierakstu kontrole;
- pārvaldības pārskats;
- iekšējās revīzijas;
- korektīvi un profilaktiski pasākumi;
- sūdzības un pārsūdzības.

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

2.3. *Paziņotās institūcijas augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma tiek pilnībā saprasta, īstenota un uzturēta visā paziņotās institūcijas organizācijā, tostarp filiālēs un apakšuzņēmumos, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saskaņā ar šo regulu.*

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

3. Resursu prasības

3.1. Vispārīgās prasības

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

Jo īpaši paziņotajai institūcijai ir vajadzīgs personāls un [...] tai ir vai ir piekļuve ierīcēm, [...] iekārtām **un kompetence**, kas vajadzīga, lai pienācīgi veiktu tehniskos, **zinātniskos** un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, attiecībā uz ko institūcija ir [...] **iecelta**.

Kā priekšnoteikums ***pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā un katram izstrādājuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz ko tā ir iecelta, paziņotās institūcijas rīcībā [...] ir pastāvīgi pieejams*** pietiekams skaits ***administratīvo, tehnisko un zinātnisko*** darbinieku, kam ir zināšanas un pieredze [...] ***saistībā ar attiecīgajām ierīcēm un atbilstošajām tehnoloģijām. Šis skaits ir pietiekams, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija var veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp novērtēt*** medicīnisko funkcionalitāti, ***klīnisko izvērtēšanu*** un to ierīču veikspēju ***un drošumu***, attiecībā uz ko tā ir [...] ***iecelta***, ņemot vērā šīs regulas prasības [...], jo īpaši I pielikumā izklāstītās.

Paziņotās iestādes kompetencei jānodrošina tai iespēja izvērtēt konkrēta tipa ierīces, attiecībā uz ko tā ir iecelta. Paziņotajai iestādei ir jābūt pietiekamai iekšējai kompetencei, lai kritiski izvērtētu novērtējumus, ko veikuši ārējie eksperti. Uzdevumi, par kuriem paziņotā institūcija nevar slēgt apakšlīgumus, ir izklāstīti šā pielikumā 4.2. iedaļā.

3.1.2. [...]

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

Paziņotā institūcija identificē vismaz vienu personu savā augstākā līmeņa vadībā, kurai ir vispārēja atbildība par visiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem saistībā ar medicīniskajām ierīcēm.

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

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

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

3.2.1. Paziņotā institūcija izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības). Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā (piem., revīzija, izstrādājuma izvērtēšana/testēšana, **tehniskās dokumentācijas** [...] datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piem., bioloģiskā saderība, sterilizācija, **cilvēkcilmes un dzīvniekcilmes audi vai šūnas, klīniskā izvērtēšana**), uz ko attiecas iecelšanas tvērums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji atbilst paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumam saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 33. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Īpašus kvalifikācijas kritērijus nosaka, **vismaz** lai novērtētu [...] **preklīnisko izvērtēšanu**, klīnisko izvērtēšanu, **cilvēkcilmes un dzīvniekcilmes audus un šūnas, funkcionālo drošumu, programmatūru, iepakojumu, zāļu un ierīču kombinētos izstrādājumus, iekšķīgai lietošanai paredzētus izstrādājumus** un dažādos sterilizācijas procesu veidus.

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

- Savienības tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas medicīnisko ierīču jomā;
- atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;
- plašas zināšanas medicīnisko ierīču tehnoloģijās, [...] un ierīču izstrādē un ražošanā;
- paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma [...], saistītās procedūras **un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji**;

- [...]
- mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar [...] ierīcēm;
- [...]

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

- noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu, ko veicis ražotājs, un atbilstoši izvēlētos kvalificētus ekspertus;
- atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par [...] **regulas** [...] attiecīgajām prasībām, **KS, vadlīnijām** [...] un [...] saskaņotajiem standartiem [...] un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sniegtā novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;
- spētu [...] **pārskatīt un zinātniski pārbaudīt** [...] klīniskajā izvērtējumā ietvertos klīniskos datus **un** [...] atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, tiem veicot **ražotāja iesniegtā** klīniskā izvērtējuma **novērtējumu**;
- spētu zinātniski **izvērtēt un vajadzības gadījumā** pārbaudīt iesniegto klīnisko **izvērtējumu** [...] un ražotāja klīniskā izvērtējuma ārējo klīnisko ekspertu novērtējuma rezultātu ;
- spētu pārbaudīt klīnisko ekspertu veikto **klīnisko izvērtējumu** novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci;
- spētu [...] novērtēt ražotāja klīnisko izvērtējumu **un pieņemt klīnisku spriedumu par jebkura ārēja eksperta sniegtu atzinumu**, un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņemējam;

- ***spētu sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.***

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

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

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

3.2.7. *Darbinieki, kuru vispārējais pienākums ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir paziņotās institūcijas darbinieki, nevis ārējie eksperti vai darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Šiem darbiniekiem kopā ir apliecinātas zināšanas un visaptveroša pieredze šādās jomās:*

- *tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas medicīnisko ierīču jomā;*
- *medicīnisku ierīču atbilstības novērtēšana, kas saistīta ar šo regulu;*
- *kvalifikāciju, pieredzes un zināšanu veidi, kas saistīti ar medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu;*

- *plašas zināšanas medicīnisko ierīču tehnoloģijās, tostarp pietiekama pieredze ar to ierīču atbilstības novērtēšanu, kas tiek pārskatītas galīgajai sertifikācijai, medicīnisko ierīču nozarē un medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;*
- *paziņotās institūcijas kvalitātes sistēma, saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji;*
- *spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.*

3.3. Darbinieku kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

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

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

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

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

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

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

Par šādām darbībām paziņotā institūcija apakšlīgumus slēgt nevar:

- **ārējo ekspertu kvalifikācijas pārskatīšana un veikspējas uzraudzīšana;**
- **revīzijas un sertifikācijas darbības revīzijas vai sertifikācijas organizācijām;**
- **darba sadalījums ārējiem ekspertiem attiecībā uz konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām;**
- **lēmumu pieņemšanas funkciju galīga pārskatīšana.**

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

- **apakšuzņēmums atbilst attiecīgajām šā pielikuma prasībām;**
- **apakšuzņēmumi un ārējie eksperti nenodod darbu tālāk citiem apakšuzņēmumiem vai darbiniekiem;**
- **ja paziņotā institūcija slēdz atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus, klients par to ir informēts un ir devis savu piekrišanu.**

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

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

3.4.4. [...]

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

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

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

- **ir lietas kursā par spēkā esošajiem tiesību aktiem medicīnisko ierīču jomā, attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS, vadlīnijām un koordinācijas darbību rezultātiem saskaņā ar šā pielikuma 1.6. iedaļu;**
- **piedalās iekšējā pieredzes apmaiņā un pastāvīgajā apmācības un izglītības programmā saskaņā ar 3.1.2.a iedaļu.**

4. Procesa prasības

4.1. [...]

4.2. Vispārīgās prasības

Paziņotā institūcija ievieš[...] dokumentētus procesus **un pietiekami detalizētas procedūras katras** [...] tādas atbilstības novērtēšanas [...] **darbības** veikšanai, ko tā ir iecelta veikt, **aptverot visus atsevišķos posmus no pirmspieteikuma darbībām līdz lēmuma pieņemšanai un uzraudzībai un, ja vajadzīgs, [...]** ņemot vērā **ierīču** [...] attiecīgās īpatnības [...].

Prasībām, kas aprakstītas 4.4., 4.5., 4.8. un 4.9. iedaļā, ir jābūt paziņotās institūcijas iekšējām darbībām, par kurām slēgt apakšlīgumus nedrīkst.

4.3. *Paziņotās institūcijas norādes un pirmspieteikuma darbības*

Paziņotā institūcija:

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

4.4. Pieteikumu un līgumu pārskatīšana

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

Līgums starp paziņoto institūciju un ražotāju izpaužas kā rakstiska, abu pušu parakstīta vienošanās. To glabā paziņotā institūcija. Šim līgumam ir skaidri noteikumi, un tajā ir paredzēti pienākumi, kas ļauj paziņotajai institūcijai rīkoties tā, kā paredzēts šajā regulā, tostarp ražotāja pienākums informēt paziņoto institūciju par vigilances ziņojumiem, paziņotās institūcijas tiesības apturēt, ierobežot vai atsaukt izdotos sertifikātus un paziņotās institūcijas tiesības izpildīt tās pienākumus attiecībā uz informēšanu.

Paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras pieteikumu pārskatīšanai, ar kurām pārliedzinās par:

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

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

4.5. Sadalījums

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

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

4.6. Atbilstības novērtēšanas pasākumi

4.6.1. Vispārīgās prasības

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

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

- *pienācīgi plānot katra atsevišķa projekta īstenošanu; tās nodrošina, ka novērtēšanas grupas dalībniekiem ir attiecīga pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju, nepārtraukta objektivitāte un neatkarība, cita starpā paredzot nodrošināt novērtēšanas grupas dalībnieku regulāru rotāciju,*
- *sniegt detalizētu pamatojumu termiņiem, kas noteikti atbilstības novērtēšanas darbību pabeigšanai,*
- *novērtēt ražotāja tehnisko dokumentāciju un risinājumus, kas izraudzīti, lai izpildītu I pielikumā izklāstītās prasības,*

- *pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar preklīnisko aspektu izvērtēšanu,*
- *pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar klīnisko izvērtēšanu,*
- *aplūkot saskarni ar riska pārvaldības procesu, kā arī preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas novērtēšanu un analīzi, kā arī tās nozīmīgumu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām,*
- *veikt "īpašās procedūras" attiecībā uz ierīcēm, kurās ir ārstnieciskas vielas, cilvēka asins derivāti, vai attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas, izmantojot dzīvotnespējīgus audus vai šūnas, vai attiecībā uz dzīvniekcilmes izstrādājumiem,*
- *attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm novērtēt atlasītu ierīču tehnisko dokumentāciju,*
- *plānot un periodiski veikt atbilstošas uzraudzības revīzijas un novērtēšanas, veikt vai pieprasīt konkrētus testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pareizi, un veikt nepieciešamos ražotņu apmeklējumus,*
- *saistībā ar ierīču paraugošanu pārbaudīt, vai ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, kas nosaka attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru pirms paraugošanas,*
- *izvērtēt un pārbaudīt ražotāja atbilstību attiecīgajiem pielikumiem.*

Attiecīgajā VIII–X pielikumā par atbilstības novērtēšanu ir atrodamas paziņotās institūcijas īpašas prasības atbilstības novērtēšanas darbību, tostarp kvalitātes sistēmas revīziju, tehniskās dokumentācijas novērtēšanas un preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas veikšanai.

Paziņotā institūcija attiecīgā gadījumā ņem vērā saskaņotos standartus pat tad, ja ražotājs nepretendē uz atbilstību, kā arī pieejamās KS, vadlīnijas un paraugprakses dokumentu.

4.6.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzija

- a) *Paziņotā institūcija, veikdama kvalitātes sistēmas novērtēšanas darbību, pirms revīzijas un saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:*
- *novērtē iesniegto dokumentāciju saskaņā ar attiecīgo pielikumu par atbilstības novērtēšanu un izstrādā revīzijas programmu, kurā skaidri noteikts to darbību skaits un veikšanas secība, kas vajadzīgas, lai pierādītu, ka ir aplūkota visa ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma, un lai noteiktu, vai ražotājs ievēro šīs regulas prasības,*
 - *nosaka, kādas saskarnes pastāv starp dažādiem ražotāja objektiem un to, kāda ir šo objektu atbildība, kā arī identificē attiecīgos ražotāja piegādātājus un/vai apakšuzņēmumus, tostarp ņemot vērā nepieciešamību veikt revīziju tieši jebkuram no šiem piegādātājiem un/vai apakšuzņēmumiem,*
 - *katrai revīzijas programmā paredzētajai revīzijai skaidri nosaka attiecīgās revīzijas mērķus, kritērijus un tvērumu un revīzijas plānu sagatavo tā, lai pienācīgi tiktu aplūkotas un ņemtas vērā konkrētās attiecīgajām aptvertajām ierīcēm, tehnoloģijām un procesiem noteiktās prasības,*
 - *IIa un IIb klases ierīcēm izveido un uztur paraugošanas plānu tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II pielikumā, kas attiecas uz to šādu ierīču klāstu, kas iekļautas ražotāja pieteikumā. Šis plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikā paraugo [...],*
 - *atlasa un norīko attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu individuālu revīziju veikšanai. Grupas dalībnieku attiecīgās funkcijas, atbildību un pilnvaras skaidri definē un dokumentē.*
- b) *Atbilstoši revīzijas programmai, kas izveidota, paziņotā institūcija saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:*
- *veic revīziju ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmai, kurai jānodrošina, ka ierīces, uz kurām tā attiecas, atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, ko piemēro ierīcēm visos posmos no projektēšanas un galīgās pārbaudes līdz pat pastāvīgajai uzraudzībai, un nosaka, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,*

- *pārskata un veic revīziju ražotāja procesiem/apakšsistēmām, pamatojoties uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju – jo īpaši par projektēšanu un izstrādi, ražošanas un procesu kontroli, izstrādājumu dokumentāciju, iepirkumu kontroli, tostarp iepirkto ierīču verifikāciju, koriģējošiem un preventīviem pasākumiem, tostarp pēctirgus uzraudzību un pēctirgus klīnisko pēckontroli – , ražotāja pieņemtajām prasībām un noteikumiem, tostarp saistībā ar vispārējo drošuma un veiktspējas prasību izpildi, lai noteiktu, vai ražotājs atbilst prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā par atbilstības novērtēšanu. Dokumentāciju paraugo, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, izstrādāto ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību,*
- *ja tas jau neietilpst revīzijas programmā, veic revīziju procesu kontrolei ražotāja piegādātāju objektos tajos gadījumos, kad gatavās ierīces atbilstību būtiski ietekmē piegādātāju darbība un – jo īpaši – kad ražotājs nevar pierādīt, ka viņam ir pietiekama kontrole pār saviem piegādātājiem,*
- *veic tehniskās dokumentācijas novērtējumus saskaņā ar ieviesto paraugošanas plānu un ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. un 4.6.5. iedaļu attiecībā uz preklīniskiem un klīniskiem izvērtējumiem,*
- *paziņotā institūcija nodrošina, ka revīzijā izdarītos konstatējumus pienācīgi un pastāvīgi klasificē saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar attiecīgajiem standartiem vai paraugprakses dokumentiem, ko izstrādājusi vai pieņēmusi MDCG.*

4.6.3. Izstrādājuma verificēšana

Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

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

- *piešķirtu attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu atsevišķu aspektu (ierīces lietojums, bioloģiskā saderība, klīniskā izvērtēšana, riska pārvaldība, sterilizācija utt.) pārbaudei;*
- *novērtētu tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. līdz 4.6.6. iedaļu, un novērtētu, vai konstrukcija atbilst šīs regulas noteikumiem. Šī pārbaude ietver īstenošanas novērtējumu un sākuma, ražošanas procesa un nobeiguma inspekciju rezultātus. Ja ir vajadzīgi papildu testi vai citi pierādījumi, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām, paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.*

Tipa pārbaudes

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

- *izskatīt un izvērtēt tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. līdz 4.6.6. iedaļu, un pārbaudīt, vai attiecīgais tips ir ražots saskaņā ar šo dokumentāciju;*
- *izveidot testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai institūcijai vai tās atbildībā;*
- *dokumentēt minēto parametru izvēles pamatojumu;*
- *veikt attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārliecinātos, ka ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Tas ietver visus nepieciešamos testus, lai pārbaudītu, vai ražotājs ir piemērojis attiecīgos standartus;*

- *vienoties ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai institūcijai;*
- *uzņemties pilnu atbildību par testa rezultātiem. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus var ņemt vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.*

Verificēšana, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu

Paziņotā institūcija:

- *ir izstrādājusi detalizētas dokumentētas procedūras, tai ir pietiekamas speciālās zināšanas un telpas verificēšanai, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu saskaņā ar X pielikuma B daļu;*
- *izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai institūcijai vai tās atbildībā, lai:*
 - = *attiecībā uz IIb klases ierīcēm: pārbaudītu ierīces atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas;*
 - = *attiecībā uz IIa klases ierīcēm: apstiprinātu atbilstību II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas;*
- *dokumentē minēto parametru izvēles pamatojumu;*
- *ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai veiktu attiecīgos novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu, kā norādīts X pielikuma B daļas 5. iedaļā;*
- *ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai institūcijai;*
- *uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus var ņemt vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.*

4.6.4. Preklīniskās izvērtēšanas novērtējums

Paziņotā institūcija ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai pārskatītu ražotāja procedūras un dokumentāciju, kas attiecas uz preklīnisko aspektu izvērtēšanu. Paziņotā institūcija pārbauda, apstiprina un pārlicinās, ka ražotāja procedūrās un dokumentācijā ir pienācīgi ņemti vērā šādi jautājumi:

- *plānošana, rīkošana, izvērtēšana, ziņošana un attiecīgā gadījumā preklīniskā izvērtējuma atjaunināšana, jo īpaši attiecībā uz:*
 - = *zinātniskās preklīniskās literatūras meklēšanu un*
 - = *preklīniskiem testiem, piemēram, laboratorijas testiem, modelētas lietošanas testiem, datormodelēšanu un dzīvnieku modeļiem;*
- *saskares ar ķermeni veids un ilgums un ar to saistītie konkrētie bioloģiskie riski;*
- *saikne ar riska pārvaldības procesu un*
- *pieejamo preklīnisko datu novērtēšana un analīze un to nozīmīgums, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām.*

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

4.6.5. Klīniskās izvērtēšanas novērtējums

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

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

Šajās procedūrās ņem vērā pieejamās K S, vadlīnijas un paraugprakses dokumentus.

Klīniskās izvērtēšanas novērtējumā, ko paziņotā institūcija veic saskaņā ar XIII pielikumu, ietver:

- *ražotāja definēto konkrēto paredzēto lietojumu un prasības attiecībā uz ierīci;*
- *klīniskās izvērtēšanas plānošanu;*
- *literatūras meklēšanas metodoloģiju;*
- *attiecīgo dokumentāciju, kas iegūta, meklējot literatūru;*
- *klīniskos pētījumus;*
- *piedēvētā līdzvērtīguma citām ierīcēm pamatošību, līdzvērtīguma pierādījumu, datus par piemērotību un secinājumiem no līdzvērtīgām un līdzīgām ierīcēm;*
- *pēctirgus uzraudzību un klīnisko pēckontroli;*
- *klīniskās izvērtēšanas ziņojumu;*
- *pamatojumus saistībā ar klīnisko pētījumu vai pēctirgus klīniskās pēckontroles neveikšanu.*

Attiecībā uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem klīniskajiem datiem, kas iekļauti klīniskajā izvērtējumā, paziņotā institūcija nodrošina, ka ražotāja izdarītie secinājumi ir spēkā, ņemot vērā kompetentajai iestādei iesniegto klīniskā pētījuma plānu.

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

4.6.6. "Īpašas procedūras"

Paziņotajai institūcijai ir detalizētas dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un telpas "īpašām procedūrām" saskaņā ar VIII pielikuma 6. un 7. iedaļu, IX pielikuma 6. iedaļu un X pielikuma 6. iedaļu, kuru veikšanai tā ir iecelta.

Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, kā minēts Komisijas Regulā (ES) Nr. 722/2012 (t. i., TSE uzņēmīgās sugas), paziņotā institūcija ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, kas atbilst minētajā regulā noteiktajām prasībām, tostarp attiecīgajai kompetentajai iestādei tiek sagatavots izvērtējuma ziņojuma kopsavilkums.

4.7. Ziņošana

Paziņotā institūcija:

- *nodrošina, ka visi atbilstības novērtējuma posmi tiek dokumentēti tā, lai novērtējuma secinājumi būtu skaidri un apliecinātu atbilstību šīs regulas prasībām un lai par to varētu sniegt objektīvus pierādījumus personālam, kas nav tieši iesaistīts novērtējumā, piemēram, izraudzītajām iestādēm;*
- *nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijām ir pieejami dati, kas ir pietiekami, lai nodrošinātu acīmredzamu revīzijas izsekojamību;*

- *klīniskās izvērtēšanas novērtējuma secinājumus skaidri dokumentē klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā;*
- *par katru konkrēto projektu sniedz detalizētu ziņojumu, kas balstās uz standarta formātu, kurā ietverts Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas noteiktais minimālais satura kopums.*

Paziņotās institūcijas ziņojumi:

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

4.8. Pārskatīšana

Paziņotā institūcija pirms galīgā lēmuma pieņemšanas nodrošina:

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

4.9. Lēmumi un sertifikācijas

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

- *pamatojoties uz novērtējuma dokumentāciju un pieejamo papildu informāciju, pieņemt lēmumu par to, vai regulas prasības ir izpildītas, pamatojoties uz klīniskās izvērtēšanas un riska pārvaldības novērtējuma rezultātiem, pieņemt lēmumu par to, vai pētīgus uzraudzības plāns, tostarp pētīgus klīniskā pēckontrole, ir atbilstīga, un par konkrētiem atskaites punktiem attiecībā uz atjauninātā klīniskā izvērtējuma turpmāku pārbaudi, ko veic paziņotā institūcija;*
- *izlemt, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka īpaši nosacījumi vai noteikumi;*
- *pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, klīnisko izvērtēšanu un ierīces riska analīzē gūtajiem rezultātiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas periodu, kas nepārsniedz piecus gadus;*
- *skaidri dokumentēt lēmumu pieņemšanas un apstiprināšanas posmus, tostarp apstiprināšanu ar atbildīgo personu parakstu;*
- *skaidri dokumentēt pienākumus un mehānismus attiecībā uz lēmumu paziņošanu, jo īpaši, ja sertifikāta pēdējais parakstītājs atšķiras no lēmumu pieņēmēja(-iem), un netiek ievērotas šā pielikuma 3.2.7. iedaļā izklāstītās prasības;*
- *saskaņā ar [...] XII pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu(-s) uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus, un norādīt, vai pastāv īpaši nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar sertifikāciju;*
- *izsniegt sertifikātu(-s) tikai pieteikuma iesniedzējam, un neizsniegt sertifikātus, kas attiecas uz vairākām vienībām;*
- *nodrošināt, ka novērtējuma iznākumu un no tā izrietošo lēmumu paziņo ražotājam, un saskaņā ar 45. panta 4. punktu iekļauj Eiropas datubāzē.*

4.10. Izmaiņas un grozījumi

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

- *apstiprinātā(-s) kvalitātes pārvaldības sistēmā(-ās) vai tās(-o) aptvertajā izstrādājumu klāstā;*
- *ierīces apstiprinātā konstrukcijā;*
- *ierīces paredzētā pielietojumā vai apgalvojumos attiecībā uz ierīci;*
- *ierīces apstiprinātā tipā;*
- *jebkurā vielā, kas ir iekļauta ierīcē vai ko izmanto tās ražošanā, un uz kuru attiecas "īpašas procedūras" saskaņā ar 4.6.6. iedaļu.*

Šajās procedūrās un līgumiskajās vienošanās ietver procesus izmaiņu būtiskuma pārbaudei.

Saskaņā ar dokumentētām procedūrām paziņotā institūcija:

- *nodrošina, ka ražotāji iepriekšējai apstiprināšanai iesniedz šādu izmaiņu plānus un attiecīgu informāciju, kas attiecas uz konkrēto izmaiņu;*
- *novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vai ierīces konstrukcija/tips joprojām atbilst šīs regulas prasībām;*
- *paziņo ražotājam par savu lēmumu un sniedz (papildu) ziņojumu, kurā ietverti pamatoti tās novērtējuma/revīzijas secinājumi.*

4.11. Uzraudzības darbības un pēcsertifikācijas pārraudzība

Paziņotajai institūcijai ir izstrādātas dokumentētas procedūras, lai:

- *noteiktu kā un kad jāveic ražotāju uzraudzības darbības. Tās ietver noteikumus par nepaziņotiem ražotāju un – attiecīgos gadījumos – apakšuzņēmēju un piegādātāju apmeklējumiem, kuros tiek veikti izstrādājumu testi un pārraudzīta atbilstība jebkādiem ražotāju nosacījumiem, kas saistīti ar sertifikācijas lēmumiem, piemēram, klīnisko datu atjaunināšana noteiktos laika intervālos;*
- *pārbaudītu attiecīgo zinātnisko un klīnisko datu un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumu. Šo informāciju ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības;*
- *pārskatītu informāciju par vigilanci, kas pieejama saskaņā ar 62. pantu, lai novērtētu tās ietekmi – ja tāda ir – uz esošo sertifikātu derīgumu. Novērtējuma rezultātus un jebkādos pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.*

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

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

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

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

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

- *veic ražotāja atjauninātā klīniskā izvērtējuma padziļinātu pārbaudi, pamatojoties uz pēctirgus uzraudzību, pēctirgus klīnisko pēckontroli un klīnisko literatūru, kas attiecas uz ārstējamo stāvokli, vai līdzīgām ierīcēm;*
- *skaidri dokumentē šīs pārbaudes iznākumu un ar jebkādam konkrētām bažām vai problēmām vēršas pie ražotāja;*
- *nodrošina, ka atjauninātais klīniskais izvērtējums ir pienācīgi atspoguļots lietošanas pamācībā un drošuma un veiktspējas datu kopsavilkumā.*

4.12. Atkārtota sertifikācija

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

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

- *visas izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto ierīci, tostarp izmaiņas, par kurām vēl nav paziņots;*
- *informāciju par pieredzi, kas gūta, veicot pēctirgus uzraudzību;*
- *informāciju par pieredzi riska pārvaldībā;*
- *informāciju par pieredzi, kas gūta, atjauninot pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām;*
- *informāciju par pieredzi klīniskā izvērtējuma pārbaudēs, tostarp jebkādu klīnisko pētījumu un pēctirgus klīniskās pēckontroles rezultātus;*
- *izmaiņas prasībās, ierīces sastāvdaļās vai zinātniskā vai regulatīvā vidē;*
- *izmaiņas piemērotajos vai jaunajos (saskaņotajos) standartos, K S vai līdzvērtīgos dokumentos;*

- *izmaiņas zināšanās medicīnas, zinātnes un tehnikas jomās, piemēram:*
 - = *jaunas ārstēšanas metodes;*
 - = *izmaiņas testēšanas metodēs;*
 - = *jauni zinātniski atklājumi par materiāliem, sastāvdaļām utt., arī attiecībā uz bioloģisko saderību;*
 - = *pieredze tirgus izpētē par salīdzināmām ierīcēm;*
 - = *dati no reģistriem;*
 - = *pieredze klīniskos pētījumos ar salīdzināmām ierīcēm.*

Paziņotā institūcija ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai novērtētu šo informāciju, un īpašu uzmanību pievērš klīniskajiem datiem, kas gūti, īstenojot pēctirgus uzraudzības un pēctirgus uzraudzības klīniskās pēckontroles darbības, kuras veiktas šajā laikposmā, tostarp attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja klīniskā izvērtējuma ziņojumos.

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

KLASIFICĒŠANAS KRITĒRIJI

I. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMUS KONKRETIZĒJOŠĀS DEFINĪCIJAS

1. LIETOŠANAS ILGUMS

1.1. "Īslaicīgs" ir parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai ne ilgāk kā 60 minūtes.

1.2. "Īstermiņa" ir parasti paredzēts 60 minūšu līdz 30 dienu nepārtrauktai lietošanai.

1.3. "Ilgttermiņa" ir parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai ilgāk nekā 30 dienas.

2. INVAZĪVĀS UN AKTĪVĀS IERĪCES

2.1. "Ķermeņa atvere" ir jebkura dabiska ķermeņa atvere, kā arī acs ābola ārējā virsma vai jebkura pastāvīga mākslīga atvere, piemēram, stoma [...].

2.2. "Ķirurģiski invazīva ierīce" ir:

- a) invazīva ierīce, kas ar ķirurģiskas operācijas palīdzību vai saistībā ar to **vai veicot citu iejaukšanās procedūru**, caur ķermeņa virsmu, **tostarp caur ķermeņa atveru gļotādu**, tiek ievadīta ķermeņa iekšienē;
- b) ierīce, kas rada penetrāciju, kura nenotiek caur kādu no ķermeņa atverēm.

2.3. "Atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments" ir instruments, kuru paredzēts izmantot ķirurģijā griešanai, urbšanai, zāģēšanai, skrāpēšanai, kasīšanai, skavošanai, atvilkšanai, spraušanai vai tamlīdzīgām procedūrām, to nepievienojot nekādai aktīvai medicīniskai ierīcei, un kuram ražotājs paredzējis atkārtotu lietošanu pēc tam, kad veiktas attiecīgas procedūras, **piemēram**, [...] tīrīšana, **dezinfekcija** un [...] sterilizācija.

- 2.4. "Aktīva terapeitiska ierīce" ir jebkura aktīva [...] ierīce, ko atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm izmanto, lai atbalstītu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskās funkcijas vai struktūras nolūkā ārstēt vai atvieglot slimību, traumu vai invaliditāti.
- 2.5. "Aktīva diagnostiska **un monitorēšanas** ierīce" ir jebkura aktīva [...] ierīce, ko atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm izmanto, lai iegūtu informāciju, kas palīdzētu fizioloģisku stāvokļu vai veselības stāvokļu, slimību vai iedzimtu defektu konstatēšanā, diagnosticēšanā, novērošanā vai ārstēšanā.
- 2.6. "Centrālā asinsrites sistēma" ir šādi asinsvadi: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz 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. "Centrālā nervu sistēma" ir galvas smadzenes, galvas smadzeņu apvalki un muguras smadzenes.
- 2.8. **"Savainota āda vai gļotāda" ir ādas vai gļotādas laukums, kurā vērojama patoloģiska pārmaiņa vai pārmaiņa, kas radusies pēc slimības vai ievainojuma.**

II. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMU ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

1. Klasificēšanas noteikumu piemērošanu reglamentē atkarībā no ierīcēm paredzētā nolūka.
2. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi. Piederumus klasificē atsevišķi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.

3. [...] **Programmatūru**, kura ierīci darbina vai ietekmē ierīces lietošanu, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

Ja [...] programmatūra nav atkarīga ne no vienas citas ierīces, to klasificē atsevišķi.

4. Ja ierīce nav paredzēta lietošanai tikai vai galvenokārt kādā konkrētā ķermeņa daļā, to aplūko un klasificē, pamatojoties uz svarīgāko norādīto lietojumu.
5. Ja vienai un tai pašai ierīcei, pamatojoties uz tai paredzēto nolūku, ir piemērojami vairāki noteikumi vai arī viena un tā paša noteikuma vairāki apakšnoteikumi, uz to attiecina stingrāko noteikumu un [...] apakšnoteikumu, no kura izriet augstāka klasifikācijas pakāpe.
6. Aprēķinot [...] 1. iedaļā minēto ilgumu, nepārtraukta lietošana nozīmē:
- a) visu laiku, kurā viena un tā pati ierīce tiek lietota, neņemot vērā īslaicīgus lietošanas pārtraukumus procedūras laikā vai īslaicīgu ierīces izņemšanu, lai to, piemēram, iztīrītu vai dezinficētu. To, vai lietošanas pārtraukums vai ierīces izņemšana ir īslaicīga, nosaka saistībā ar lietošanas ilgumu pirms perioda, kurā lietošana tikusi pārtraukta vai ierīce izņemta, un pēc šā perioda;
 - b) kopējo tādas ierīces lietošanas ilgumu, ko ražotājs paredzējis tūlītējai aizstāšanai ar citu tā paša tipa ierīci.
7. Uzskatāms, ka ierīce paver tiešas diagnostikas iespējas, ja tā pati sniedz slimības vai stāvokļa diagnozi vai ja tā sniedz diagnosticēšanai izšķirīgu informāciju.

III. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

3. NEINVAZĪVĀS IERĪCES

3.1. 1. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces ir I klases ierīces, ja vien tām nav piemērojams viens no turpmāk minētajiem noteikumiem.

3.2. 2. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts izmantot, lai novadītu vai uzglabātu asinis, ķermeņa šķidrumus, **šūnas** vai audus, šķidrumus vai gāzes to vēlākai infuzēšanai, administrēšanai vai ievadīšanai ķermenī, ir IIa klases ierīces:

- ja tās ir iespējams pievienot IIa klases vai augstākas klases aktīvai medicīniskai ierīcei;
- ja tās ir paredzēts izmantot, lai uzglabātu vai novadītu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai lai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa **šūnas un** audus, ***izņemot asins maisījumus, kuri pieder pie IIb klases.***

Visos citos gadījumos tās pieder pie I klases.

3.3. 3. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts lietot, lai modificētu cilvēka audu vai šūnu, asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu implantēšanai vai ***ievadīšanai*** [...] ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu, pieder pie IIb klases, ja vien paredzētā terapija nav gāzu vai siltuma filtrācija, centrifugēšana vai apmaiņa – šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases.

Visas neinvazīvās ierīces, ***kas sastāv no vielas vai vielu maisījuma un kas paredzētas izmantošanai in vitro tiešā saskarē ar cilvēka šūnām, audiem vai orgāniem, kuri izņemti no cilvēka ķermeņa, vai ar cilvēka embrijiem pirms to implantācijas vai ievadīšanas ķermenī, pieder pie III klases*** [...].

3.4. 4. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, kuras nonāk saskarē ar savainotu ādu **vai gļotādu:**

- pieder pie I klases, ja tās ir paredzēts izmantot kā mehānisku barjeru izdalījumu kompresijai vai uzsūkšanai;
- pieder pie IIb klases, ja tās paredzēts izmantot galvenokārt **ādas vai gļotādas ievainojumiem** [...], kuri ir dziļāki par dermu un var sadzīt tikai ar sekundāro sadzīšanu;
- visos citos gadījumos pieder pie IIa klases, tostarp ierīces, kas galvenokārt paredzētas, lai apstrādātu **savainotas ādas vai gļotādas** mikrovidi [...].

4. INVAZĪVĀS IERĪCES

4.1. 5. noteikums

Visas invazīvās ierīces, ko ievada pa ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces [...], un kas nav paredzētas pievienošanai kādai aktīvai medicīniskai ierīcei vai kas paredzētas pievienošanai kādai aktīvai **I klases** [...] medicīniskai ierīcei [...]:

- pieder pie I klases, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai;
- pieder pie IIa klases, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai, ja vien tās nelieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai [...] deguna dobumā, – šajā gadījumā tās pieder pie I klases;
- pieder pie IIb klases, ja tās ir paredzētas ilgtermiņa lietošanai, ja vien tās nelieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai [...] deguna dobumā un ja nav iespējama to absorbcija gļotādā, – šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases.

Visas invazīvās ierīces, ko ievada pa ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, un kas paredzētas pievienošanai kādai IIa vai augstākas klases aktīvai medicīniskai ierīcei, pieder pie IIa klases.

4.2. 6. noteikums

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kas paredzētas īslaicīgai lietošanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās:

- nav īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, monitorētu vai labotu kādu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tām tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- [...]
- nav īpaši paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar **sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu**, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzētas izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases;
- neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neabsorbējas – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases;
- nav paredzētas [...] **zāļu** ievadīšanai ar padeves sistēmu, ja tas tiek darīts potenciāli bīstamā veidā atkarībā no lietošanas paņēmiena, – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

4.3. 7. noteikums

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kas paredzētas īstermiņa lietošanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās:

- nav īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, monitorētu vai labotu kādu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tām tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav īpaši paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar **sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu**, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzētas izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases;
- neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neabsorbējas – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzētas ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, izņemot, ja ierīces ir ievietotas zobos vai paredzētas zāļu ievadīšanai, – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

4.4. 8. noteikums

Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces pieder pie IIb klases, ja vien tās:

- nav paredzētas ievietošanai zobos – šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases;
- nav paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- neiedarbojas bioloģiski vai pilnībā vai lielākoties neabsorbējas – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzētas ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, izņemot, ja ierīces ir ievietotas zobos vai paredzētas zāļu ievadīšanai, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav aktīvas implantējamās medicīniskās ierīces ***un to piederumi*** [...], – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav krūšu implantī – šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav [...] pilnīgas vai daļējas locītavas protēzes – šajā gadījumā tās pieder pie III klases, izņemot tādus palīgkomponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti;
- nav implantējamās mugurkaula diska protēzes un implantējamās ierīces, kas nonāk saskarē ar mugurkaulu, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases, ***izņemot tādus komponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti.***

5. AKTĪVĀS IERĪCES

5.1. 9. noteikums

Visas aktīvās terapeitiskās ierīces, kas paredzētas enerģijas pievadīšanai vai apmaiņai, pieder pie IIa klases, ja vien tām nav tādu īpašību, ka, ņemot vērā enerģijas raksturu, blīvumu un tās pievadīšanas vietu, enerģiju cilvēka ķermenim tās var pievadīt vai ar to apmainīties potenciāli bīstamā veidā, – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas IIb klases aktīvo terapeitisko ierīču veikspējas kontrolēšanai vai pārraudzīšanai, vai arī šādu ierīču veikspējas tiešai ietekmēšanai, pieder pie IIb klases.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma emitēšanai terapeitiskos nolūkos, tostarp ierīces, kas šādas ierīces kontrolē vai pārbauda vai tieši ietekmē to veikspēju, pieder pie IIb klases.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču veikspējas kontrolēšanai, pārbaudīšanai vai tiešai ietekmēšanai, pieder pie III klases.

5.2. 10. noteikums

Diagnosticai paredzētās aktīvās ierīces pieder pie IIa klases:

- ja ar tām ir paredzēts pievadīt enerģiju, kas absorbēsies cilvēka ķermenī, izņemot ierīces, kas [...] ***paredzētas***, lai redzamajā spektrā apgaismotu pacienta ķermeni;
- ja tās ir paredzētas, lai attēlotu radiofarmaceitisku preparātu izplatību *in vivo*,
- ja tās ir paredzētas būtisku fizioloģisku procesu tiešai diagnosticēšanai vai monitorēšanai, ja vien tās nav īpaši paredzētas tādu būtisku fizioloģisku parametru monitorēšanai, kuru variācijas to rakstura dēļ varētu radīt tūlītēju apdraudējumu pacientam, piemēram, sirdsdarbības, elpošanas vai centrālās nervu sistēmas darbības variācijas, ***vai diagnozes noteikšanai klīniskās situācijās, kas rada tūlītēju apdraudējumu pacientam***, – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

Aktīvās ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma emitēšanai un kas paredzētas [...] izmantošanai invazīvā radioloģijā, tostarp ierīces, kas šādas ierīces kontrolē vai pārbauda vai tieši ietekmē to veikspēju, pieder pie IIb klases.

5.3. 11. noteikums

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas, lai ķermenī ievadītu un/vai no tā izvadītu ***zāles***, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas, pieder pie IIa klases, ja vien, ņemot vērā attiecīgo vielu, attiecīgās ķermeņa daļas un lietošanas paņēmiena raksturu, to nedara potenciāli bīstamā veidā, – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

5.4. 12. noteikums

Visas citas aktīvās ierīces pieder pie I klases.

6. ĪPAŠIE NOTEIKUMI

6.1. 13. noteikums

Visas ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas lietota atsevišķi, var tikt uzskatīta par zālēm, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, un šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, pieder pie III klases.

6.2. 14. noteikums

Visas ierīces, ko lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību tālāknodošanas novēršanai, pieder pie IIb klases, ja vien tās nav implantējamas ierīces vai ilgtermiņa invazīvās ierīces, – šajā gadījumā tās pieder pie III klases.

6.3. 15. noteikums

Visas ierīces, ko īpaši paredzēts izmantot, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai attiecīgā gadījumā mitrinātu kontaktlēcas, pieder pie IIb klases.

Visas ierīces, ko īpaši paredzēts izmantot medicīnisko ierīču dezinficēšanai vai sterilizēšanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās nav dezinfekcijas šķīdumi vai mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumi, kas īpaši paredzēti invazīvu ierīču dezinficēšanai apstrādes beigās, – šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

Šis noteikums neattiecas uz tādām ierīcēm, kuras paredzētas, lai tikai ar fizisku iedarbību tīrītu citas medicīniskās ierīces, kas nav kontaktlēcas.

6.4. 16. noteikums

Ierīces, kas īpaši paredzētas, lai ierakstītu ar rentgendiagnostikas iekārtām iegūtus diagnostiskos attēlus, [...] pieder pie IIa klases.

6.5. 17. noteikums

Visas ierīces, kuras ražotas *pievienojot* [...] dzīvotnespējīgus vai par tādiem padarītus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai arī to derivātus, *vai* kuras no tiem *sastāv*, pieder pie III klases, ja vien šādas ierīces nav ražotas, izmantojot tādus dzīvotnespējīgus vai par tādiem padarītus dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kam paredzēts saskarties tikai ar veselu ādu.

6.6. [...]

6.7. 19. noteikums

Visas ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv, pieder pie III klases, ja vien nanomateriāls nav iekapsulēts vai saistīts tādā veidā, ka, ierīci lietojot atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, nanomateriāls nevar nonākt pacienta vai lietotāja ķermenī.

6.8. [...]

6.9. 21. noteikums

Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, *kas* paredzētas [...] *ievadīšanai cilvēka ķermenī caur ķermeņa atveri vai uzklājot uz ādas* un kas tiek absorbētas vai *vietēji* disperģējas cilvēka ķermenī, pieder:

- pie III klases, *ja tās vai to vielmaiņas produkti sistemātiski absorbējas cilvēka ķermenī, lai panāktu paredzēto mērķi;*
- *pie III klases, ja tās paredzēts ievadīt kuņģa un zarnu traktā un tās vai to vielmaiņas produkti sistemātiski absorbējas cilvēka ķermenī;*
- *pie IIb klases visos pārējos gadījumos, izņemot, ja tās uzklāj uz ādas – šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases.*

6.10. 22. noteikums

Visas invazīvās ierīces, ko ievada pa ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, un kas ir paredzētas, lai ievadītu zāles ar inhalācijas palīdzību, pieder pie IIa klases, ja vien to darbības veids būtiski neietekmē ievadītās zāles efektivitāti un drošumu, un zāles ir paredzētas dzīvībai bīstamu stāvokļu ārstēšanai. Šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

6.11. 23. noteikums

Aktīvas terapeitiskās ierīces ar iekļautu vai iestrādātu diagnostisku funkciju, kas būtiski ietekmē pacienta pārvaldību ar ierīci, pieder pie III klases, piemēram, slēgta cikla sistēmas vai automātiski ārējie defibrilatori.

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

I nodaļa [...] Kvalitātes [...] pārvaldības sistēmas nodrošināšana

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

- rakstisku deklarāciju par to, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu [...];
- ***ES atbilstības deklarācijas projektu saskaņā ar 17. pantu un III pielikumu par ierīces modeli, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra;***
- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;
- ***dokumentētu*** tādu procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri noteikti ar kvalitātes pārvaldības sistēmu [...] ***un paredzēti šajā regulā***, un ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu [...] kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību un efektivitāti, un ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras;
- pētīgus uzraudzības plāna dokumentāciju, tostarp attiecīgā gadījumā pētīgus klīniskās pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 61.–66. panta noteikumiem par vigilanci;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pētīgus uzraudzības plānu, tostarp pētīgus klīniskās pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 61.–66. panta noteikumiem par vigilanci, kā arī ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras.

3.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas ***īstenošana*** [...] nodrošina [...] ***atbilstību*** [...] šīs regulas noteikumiem [...]. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, ir sistemātiski un kārtīgi dokumentēti ***kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatā*** un izmantojot rakstisku kārtību un procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus [...] un datus par kvalitāti.

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

- a) ražotāja kvalitātes mērķus;
- b) uzņēmējdarbības organizāciju un jo īpaši:
 - organizatoriskās struktūras **ar skaidru sadalījumu attiecībā uz procedūrām**, pārvaldības personāla pienākumus un tās organizatoriskās pilnvaras [...];
 - metodes, ar kādām uzrauga kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvu darbību, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo konstrukcijas un [...] **ierīces** kvalitāti, tostarp neatbilstīgo [...] **ierīču** kontroli [...];
 - ja [...] ierīču vai **šo ierīču** [...] elementu izstrādi, ražošanu un/vai galīgo [...] **verifikāciju** un testēšanu veic trešā puse, – kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes un jo īpaši veidu un apjomu, kādā trešā puse tiek kontrolēta;
 - ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav reģistrēta uzņēmējdarbības vieta, pilnvarojuma projektu pilnvarotā pārstāvja iecelšanai un vēstuli par pilnvarotā pārstāvja nodomu pieņemt pilnvarojumu;
- c) ierīču izstrādes uzraudzības, verifikācijas, validēšanas un kontroles procedūras un metodes (**tostarp preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas procedūras**) un [...] atbilstošo dokumentāciju, kā arī datus un ierakstus, kas saistīti ar šīm procedūrām un metodēm, **ja šīs procedūras un metodes īpaši skar šādus jautājumus:**
 - **stratēģija normatīvas atbilstības panākšanai, tostarp procesi, lai noteiktu attiecīgās juridiskās prasības, kvalifikāciju, klasifikāciju, līdzvērtības izskatīšanu, atbilstības novērtēšanas procedūru izvēli un atbilstību tām;**
 - **piemērojamo vispārīgo drošuma un veikspējas prasību noteikšana un risinājumi to ieviešanai, ņemot vērā piemērojamās K S un saskaņotos standartus vai līdzvērtīgus risinājumus;**

- *riska pārvaldība saskaņā ar I pielikuma I.2. iedaļu;*
 - *klīniskā izvērtēšana saskaņā ar 49. pantu un XIII pielikumu , tostarp pēctirgus klīniskās pēckontroles plānošana;*
 - *risinājumi saistībā ar piemērojamām konkrētām prasībām attiecībā uz izstrādi un konstrukciju, tostarp atbilstīga preklīniskā izvērtēšana, īpaši ņemot vērā I pielikuma II iedaļu;*
 - *risinājumi saistībā ar piemērojamām konkrētām prasībām attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz kopā ar ierīci, īpaši ņemot vērā I pielikuma III iedaļu;*
 - *ierīces identificēšanas procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specififikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;*
 - *izstrādes pārvaldība vai izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā;*
- d) [...] **verifikāciju** un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši:
- procesus un procedūras, kas tiks izmantotas, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju [...], un attiecīgos dokumentus;
 - [...]
- e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantotās testēšanas iekārtas; ir jābūt iespējai pienācīgi izsekot testos izmantoto iekārtu kalibrēšanai.

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

3.3. Revīzija

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

- c) Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm **kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu atlasītajām ierīcēm saskaņā ar šā pielikuma II nodaļas 5.3.a līdz 5.3.e noteikumu nosacījumiem.** [...] Izvēloties **ierīces(-ču)** reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), paziņotā institūcija ņem vērā **MDCG izstrādātos un publicētos norādījumus saskaņā ar 80. pantu un jo īpaši [..]** tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un iepriekšēju attiecīgu saskaņā ar šo regulu veikto novērtējumu rezultātus (piem., attiecībā uz fiziskām, ķīmiskām, [...] bioloģiskām **vai klīniskām** īpašībām). Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz ņemto(-ajiem) paraugu(-iem).
- d) Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES [...] kvalitātes [...] **pārvaldības sistēmas** sertifikātu. Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu [...] **ziņojumu**.

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

4. Uzraudzības novērtēšana

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.

4.2. Ražotājs pilnvaro paziņoto institūciju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp [...] **revīzijas uz vietas**, un sniedz tai visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;
- dokumentāciju par **jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot** pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp [...] pēctirgus klīniskās pēckontroles **plānu ierīču atlasei**, [...] un 61.– 66. panta noteikumus par vigilanci;
- datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kura saistīta ar izstrādi, piemēram, analīzi, aprēķinu, testu rezultātus, risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kas minēta I pielikuma 2. iedaļā, preklīnisko un klīnisko izvērtēšanu;
- datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, inspekcijas ziņojumus un datus par testiem, datus par kalibrēšanu, attiecīgo darbinieku kvalifikācijas ziņojumus u. c.

4.3. Paziņotā institūcija periodiski vismaz reizi 12 mēnešos veic atbilstošu revīziju un novērtēšanu, lai pārliccinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu [...]. Tas aptver [...] **revīzijas** ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Veicot šādas [...] **revīzijas uz vietas**, paziņotā institūcija vajadzības gadījumā veic vai pieprasa testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma pienācīgi darbojas. Tā nosūta ražotājam ziņojumu par [...] **uzraudzības revīziju** un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

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

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

Produkcijas paraugu atlases vietā vai papildus tai paziņotā institūcija atlasa tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai [...]. Pirms paraugu atlases paziņotā institūcija norāda attiecīgos paraugu atlases kritērijus un testēšanas procedūru.

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

- 4.5. Attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā iekļauj arī attiecīgās(-o) ierīces(-ču) [...] tehniskās dokumentācijas novērtēšanu **saskaņā ar šā pielikuma II nodaļas 5.3.a līdz 5.3.e noteikumiem**, pamatojoties uz papildu reprezentatīvu(-iem) paraugu(-iem), kas atlasīts(-i) atbilstoši paziņotās institūcijas dokumentētam pamatojumam saskaņā ar 3.3. iedaļas c) apakšpunktu.

Attiecībā uz III klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā iekļauj arī ierīces integritātei būtisko apstiprināto daļu un/vai materiālu [...] **testu**, tostarp vajadzības gadījumā samēru starp saražotajiem vai iepirktajiem daļu un/vai materiālu daudzumiem un gatavo [...] **ierīču** daudzumiem.

- 4.6. Paziņotā institūcija nodrošina, ka novērtēšanas grupas dalībniekiem ir pieredze saistībā ar attiecīgo *ierīču, sistēmu un procesu izvērtēšanu* [...], kā arī pastāvīgu grupas objektivitāti un neitralitāti; tas cita starpā nozīmē novērtēšanas grupas dalībnieku regulāru rotāciju. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju [un piedalās tajā] ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.
- 4.7. Ja paziņotā institūcija konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no produkcijas vai no tirgū esošajām ierīcēm, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteikto specifikāciju, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II nodaļa [...] Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

5. [...] Tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kas piemērojama III klases ierīcēm

- 5.1. Papildus pienākumiem, kas noteikti 3. iedaļā, ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu [...] *novērtēt* [...] *tehnisko dokumentāciju*, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno [...] *laist tirgū vai nodot ekspluatācijā* un [...] kurai piemēro 3. iedaļā minēto kvalitātes pārvaldības sistēmu.
- 5.2. Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju [...].

5.3. Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju **un tās klīnisko izmantošanu**. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildina ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, ar kuriem varētu izvērtēt atbilstību **attiecīgajām** šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa ražotājam veikt šādus testus.

[...]

5.3.a Paziņotā institūcija pārbauda ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus un ar tiem saistīto veikto klīnisko izvērtējumu. Paziņotā institūcija šīs pārbaudes nolūkos nodarbina ierīču pārbaudzi veicējus ar pietiekamu klīnisko ekspertīzi, kuri izmanto arī ārējo klīnisko ekspertīzi un kuriem ir tieša un esoša pieredze saistībā ar attiecīgo ierīci vai klīnisko stāvokli, kurā to izmanto.

5.3.b Gadījumos, kad klīniskie pierādījumi balstās uz datiem, kas pilnībā vai daļēji iegūti no ierīcēm, kuras tiek uzskatītas par līdzvērtīgām izvērtējamajai ierīcei, paziņotā institūcija izvērtē šā veida piemērojamību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savus secinājumus par datu pieņemto līdzvērtību, atbilstību un piemērotību, lai demonstrētu atbilstību. Attiecībā uz visām ierīces īpašībām, kuras ražotājs uzskata par inovatīvām, vai attiecībā uz jaunām indikācijām paziņotā institūcija novērtē, vai konkrētie apgalvojumi tiek pamatoti ar konkrētiem preklīniskiem un klīniskiem datiem riska analīzē.

5.3.c Paziņotā institūcija nodrošina klīnisko pierādījumu un klīniskās izvērtēšanas piemērotību un pārbauda secinājumus, ko ražotājs izstrādājis par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām. Šajā pārbaudē būtu jāietver apsvērumi par ieguvumu un riska novērtējuma un pārvaldības piemērotību, lietošanas pamācība, lietotāju apmācība, ražotāja pēctirgus uzraudzības plāns un attiecīgā gadījumā – vajadzība pēc ierosinātā pēctirgus klīniskās pēckontroles plāna un tā piemērotība.

5.3.d Pamatojoties uz klīniskajiem pierādījumiem, klīnisko izvērtējumu un ieguvumu un riska novērtējuma izvērtējumu, paziņotā institūcija apsver, vai nepieciešams definēt konkrētus atskaites punktus, lai ļautu paziņotajai institūcijai izskatīt klīnisko pierādījumu atjauninājumus, balstoties uz pēctirgus uzraudzības un pēctirgus klīniskās pēckontroles datiem.

5.3.e Paziņotā institūcija novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.

5.4. Paziņotā institūcija izsniedz ražotājam [...] tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, tostarp klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.

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

5.5. Apstiprinātās konstrukcijas izmaiņas atsevišķi apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi ES [...] tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ikreiz, kad šie grozījumi varētu ietekmēt [...] **ierīces** [...] drošumu un veiktspēju [...] vai [...] paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. [...] **Ja** pieteikuma iesniedzējs **plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to** informē paziņoto institūciju, kura izdevusi ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtējuma** sertifikātu [...]. Paziņotā institūcija [...] izvērtē plānotās izmaiņas **un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 42. pantu vai arī tās varētu iekļaut ES [...] tehniskās dokumentācijas novērtējuma** sertifikāta papildinājumā. **Otrajā minētajā gadījumā paziņotā institūcija novērtē izmaiņas,** paziņo ražotājam savu lēmumu un, **ja izmaiņas tiek apstiprinātas,** izsniedz viņam ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta** papildinājumu [...]. [...].

6. Īpašas procedūras

6.0. *Procedūra attiecībā uz implantējamām [...] ierīcēm, kas klasificētas kā III klases [...] ierīces:*

- a) *paziņotā institūcija pēc 49. panta 5. punktā minētās klīniskās izpētes datu kvalitātes pārbaudes, kas apstiprina ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumu, sagatavo klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu, kurā sniedz secinājumus par ražotāja sniegtajiem klīniskajiem pierādījumiem, jo īpaši attiecībā uz ieguvumu un riska noteikšanu, atbilstību paredzētajam nolūkam un 8. panta 6. punktā un XIII pielikuma B daļā minētajam PTKP plānam.*

Paziņotā institūcija nosūta Komisijai [...] klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un II pielikuma 6.1 iedaļas c) un d) apakšpunktā minēto ražotāja klīniskās izvērtēšanas dokumentāciju [...]. Komisija nekavējoties nosūta dokumentus attiecīgajai 81.a pantā minētajai ekspertu grupai;

- b) *paziņotajai institūcijai var lūgt sniegt atzinumu attiecīgajai ekspertu grupai;*
- c) *[...] neskarot ca) apakšpunktu, [...] ekspertu grupa [...] 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu par paziņotās institūcijas klīniskās [...] izvērtēšanas ziņojumu, kurš pamatojas uz ražotāja sniegtajiem klīniskajiem pierādījumiem, jo īpaši attiecībā uz ieguvumu un riska noteikšanu, atbilstību medicīniskām indikācijām un PTKP plānam;*
- ca) *ekspertu grupa var nolemt nesniegt zinātnisku atzinumu; šajā gadījumā tā pēc iespējas drīz un jebkurā gadījumā 15 dienu laikā par to informē paziņoto institūciju, norādot pamatojumu savam lēmumam, pēc kā paziņotā institūcija sāk atbilstības novērtēšanas procedūru;*

cb[...]) ja [...] 60 dienu [...] laikā atzinums nav sniegts, paziņotā institūcija var sākt vērtēt minētās ierīces atbilstību; [...]

d) paziņotā institūcija rūpīgi apsver ekspertu grupā paustos viedokļus. Ja ekspertu grupa konstatē, ka klīnisko pierādījumu līmenis ir nepietiekams vai kā citādi rada nopietnas šaubas saistībā ar ieguvumu un riska noteikšanu, atbilstību paredzētajam nolūkam un PTKP plānam, paziņotā institūcija var vajadzības gadījumā ieteikt ražotājam ierobežot ierīces pielietojumu [...], attiecinot to uz noteiktu pacientu skaitu vai grupu, ierobežot sertifikāta derīguma termiņu, veikt konkrētu PTKP izpēti, pielāgot lietošanas pamācību vai drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu, vai arī savā atbilstības novērtējuma ziņojumā noteikt citus ierobežojumus. Ja ekspertu grupas padoms nav ņemts vērā, paziņotā institūcija atbilstības novērtējuma ziņojumā to pienācīgi pamato.

[...]

6.1. Procedūra attiecībā uz ierīcēm, kurās ir ārstnieciskas vielas

a) Ja ierīcē kā neatņemama daļa ietilpst viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē, tostarp no cilvēka asinīm vai no cilvēka plazmas iegūtas zāles, un kura palīdz ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu, šīs vielas kvalitāti, drošumu un lietderību pārbauda pēc analogijas ar metodēm, kas norādītas Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā.

- b) Pirms ES [...] **tehniskās dokumentācijas novērtēšanas** sertifikāta izsniegšanas paziņotā institūcija, kas pārbaudījusi vielas kā ierīces daļas lietderību un ņēmusi vērā ierīces paredzēto nolūku, pieprasa vienai no dalībvalstu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK izraudzītajām kompetentajām iestādēm (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde") vai Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "EMA"), kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 rīkojas ar Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas starpniecību, sniegt zinātnisku viedokli par vielas kvalitāti un drošumu, tostarp par ieguvumu/risku attiecībā uz vielas iestrādāšanu ierīcē. Ja ierīcē ir cilvēka asins vai plazmas derivāts vai viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, uz kurām attiecas tikai Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības joma, paziņotā institūcija apspriežas ar EMA.
- c) Sniedzot atzinumu, zāļu jomā kompetentā iestāde vai EMA ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija.
- d) [...] Zāļu jomā kompetentā iestāde vai EMA [...] **sniedz paziņotajai institūcijai savu atzinumu**
- [...]
 - 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas [...].
- e) Zāļu jomā kompetentās iestādes vai EMA zinātnisko atzinumu un iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai EMA.

- f) Pirms **tiek** [...] veiktas **jebkādas** [...] izmaiņas attiecībā uz kādu palīgvielu, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, jo īpaši saistībā ar tās ražošanas procesu, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto institūciju, kura apspriežas ar [...] iestādi, kas bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un drošums. [...] Iestāde ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz paredzamo ieguvumu/risku saistībā ar vielas pievienošanu ierīcei. Tā sniedz atzinumu **60** [...] dienās pēc tam, kad saņemta derīga dokumentācija par izmaiņām. **Paziņotā institūcija neizsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtēšanas sertifikāta papildinājumu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.**
- g) Ja attiecīgajās sākotnējās apspriedēs iesaistītās [...] iestādes rīcībā nonāk informācija par palīgvielu, kas varētu ietekmēt paredzamo ieguvumu/risku saistībā ar vielas pievienošanu ierīcei, tā sniedz paziņotajai institūcijai ieteikumu par to, vai šī informācija ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvumu un risku saistībā ar vielas pievienošanu ierīcei. Paziņotā institūcija ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu.

6.2. Procedūra attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kas ir dzīvotnespējīgi vai ir padarīti dzīvotnespējīgi

- a) Attiecībā uz ierīcēm, kas ir ražotas, izmantojot [...] *cilvēkcilmes audu vai šūnu derivātus*, un uz kurām attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 2. punkta *ea*) apakšpunktu, *un ierīcēm, kurās kā neatņemama daļa ietilpst cilvēkcilmes audi vai šūnas vai to derivāti, uz kurām attiecas Direktīva 2004/23/EK, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu*, paziņotā institūcija pirms ES [...] *tehniskās dokumentācijas novērtēšanas* sertifikāta izsniegšanas pieprasa vienai no [...] kompetentajām [...] iestādēm, ko saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK iecēlušas dalībvalstis (turpmāk "cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde"), [...] sniegt zinātnisku atzinumu *par aspektiem, kas attiecas uz cilvēkcilmes audu vai šūnu vai to derivātu ziedošanu, ieguvu un testēšanu un/vai ieguvumu un risku saistībā ar cilvēkcilmes audu vai šūnu vai to derivātu iestrādāšanu ierīcē. Paziņotā institūcija iesniedz* provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, kurā cita starpā sniegta informācija par cilvēkcilmes audu vai šūnu dzīvotnespēju, to ziedošanu, iepirkšanu un testēšanu, un ieguvumu/risku saistībā ar cilvēkcilmes audu vai šūnu *vai to derivātu* iestrādāšanu ierīcē.
- b) [...] **120** dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde [...] *sniedz* [...] *paziņotajai institūcijai savu atzinumu* [...].

- c) *Cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentās iestādes vai EMA zinātnisko atzinumu un jebkādas iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus [...]. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentajai iestādei [...].*
- d) *Pirms tiek veiktas jebkādas izmaiņas attiecībā uz ierīcē iestrādātiem dzīvotnespējīgiem cilvēka audiem vai šūnām, jo īpaši saistībā ar to ziedošanu, testēšanu un iepirkšanu, ražotājs par paredzētajām izmaiņām informē paziņoto institūciju, kura apspriežas ar iestādi, kas bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta ierīcē iestrādāto cilvēkcilmes audu vai šūnu vai to derivātu kvalitāte un drošums. Tā ņem vērā datus par cilvēkcilmes audu vai šūnu vai to derivātu iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz paredzamo ieguvumu/risku saistībā ar cilvēkcilmes audu vai šūnu vai to derivātu pievienošanu ierīcei. Tā sniedz atzinumu 60 dienās pēc tam, kad saņemta derīga dokumentācija par paredzētajām izmaiņām. Paziņotā institūcija neizsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtēšanas sertifikāta papildinājumu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentajai iestādei.*

- e) *Attiecībā uz ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot audus, kas padarīti dzīvotnespējīgi, vai no dzīvnieku audiem iegūtus dzīvotnespējīgus produktus, kā minēts Komisijas Regulā Nr. 722/2012 (2012. gada 8. augusts) par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, paziņotā institūcija piemēro minētajā regulā noteiktās konkrētās prasības.*

6.3. *Procedūras attiecībā uz ierīcēm, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas cilvēka ķermenī absorbējas vai vietēji disperģējas.*

- a) *Ierīcēm, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī un kas absorbējas vai vietēji disperģējas cilvēka ķermenī, ierīces kvalitāti un drošumu pārbauda – attiecīgā gadījumā un aptverot tikai prasības, kuras nereglementē šajā regulā, – saskaņā ar attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā, lai novērtētu absorbciju, izplatību, vielmaiņu, ekskrēciju, vietējo panesamību, toksiskumu, mijiedarbību ar citām ierīcēm, zālēm vai citām vielām un nevēlamu reakciju iespējamību.*
- c) *Turklāt attiecībā uz ierīcēm vai to vielmaiņas produktiem, kas absorbējas cilvēka ķermenī, lai panāktu to piemērošanu paredzētajam nolūkam, paziņotā institūcija pieprasa vienai no dalībvalstu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK izraudzītajām kompetentajām iestādēm (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde") vai Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "EMA"), kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 rīkojas jo īpaši ar Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas starpniecību, sniegt zinātnisku atzinumu par ierīces atbilstību attiecīgajām Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā minētajām prasībām,*

- d) *Zāļu jomā kompetentā iestāde vai EMA atzinumu sagatavo 150 dienās.*
- e) *Zāļu jomā kompetentās iestādes vai EMA zinātnisko atzinumu un iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai EMA.*

7. Partijas pārbaude, ja ierīcēs ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 4. punktā

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto institūciju par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas derivāta partijas izlaišanu, ko izsniegusi valsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

III nodaļa Administratīvie noteikumi

8. Ražotājs vai, *ja ražotājam dalībvalstī nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas*, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:
- *ES* atbilstības deklarācija,
 - 3.1. iedaļas [...] *piektajā* ievilkumā minētā dokumentācija, un jo īpaši 3.2. iedaļas c) apakšpunktā norādītie dati un pieraksti, kas saistīti ar procedūrām;
 - izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā;
 - dokumentācija, kas minēta 5.2. iedaļā; un
 - paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts 3.3., 4.3., 4.4., 5.3., 5.4. un 5.5. iedaļā.
9. Katra dalībvalsts paredz, ka šī dokumentācija ir kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minēto laikposmu, gadījumā, ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārliecinās un apliecina, ka ***ierīce, tostarp tās tehniskā dokumentācija un attiecīgie ekspluatācijas cikla procesi, un atbilstīgais*** aptverto izstrādājumu reprezentatīvais paraugs atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. Pieteikums

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarots pārstāvis, arī tā vārdu/nosaukumu un adresi;
- II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju [...]. Pieteikuma iesniedzējs ***attiecīgo izstrādājumu reprezentatīvo paraugu (turpmāk "tips")*** dara pieejamu paziņotajai institūcijai. Vajadzības gadījumā paziņotā institūcija var pieprasīt citus paraugus;
- rakstisku paziņojumu, ka par to pašu tipu nav iesniegts pieteikums nevienai citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija ***vai ko atsaucis ražotājs, pirms cita paziņotā institūcija ir veikusi galīgo novērtējumu.***

3. Novērtēšana

Paziņotā institūcija:

- 3.1. *izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un tās klīnisko izmantošanu. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildina ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, ar kuriem varētu izvērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa ražotājam veikt šādus testus;*

- 3.1.a *izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju attiecībā uz atbilstību šīs regulas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, tostarp attiecīgo ekspluatācijas cikla procesu – piemēram, riska pārvaldības, klīniskās izvērtēšanas un pētīgus uzraudzības – novērtējumu, un pārbauda, vai tips ražots saskaņā ar šo dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 6. pantā minēto piemērojamo standartu specifikācijām vai K[...]S, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie iepriekš minēto standartu noteikumi;*

- 3.1.b *[...] pārbauda ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus un ar tiem saistīto veikto klīnisko izvērtējumu. Paziņotā institūcija šīs pārbaudes nolūkos nodarbina pārbaužu veicējus ar pietiekamu klīnisko ekspertīzi, kuri izmanto arī ārējo klīnisko ekspertīzi un kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgo ierīci vai klīnisko stāvokli, kurā to izmanto;*

- 3.1.c *gadījumos, kad klīniskie pierādījumi balstās uz datiem, kas pilnībā vai daļēji iegūti no ierīcēm, kuras tiek uzskatītas par līdzīgām vai līdzvērtīgām izvērtējamajai ierīcei, izvērtē šā veida piemērojamību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savus secinājumus par apgalvojumu par līdzvērtību, datu nozīmīgumu un piemēroftību, lai demonstrētu atbilstību. Attiecībā uz visām ierīces īpašībām, kuras ražotājs uzskata par inovatīvām, vai attiecībā uz jaunām indikācijām paziņotā institūcija novērtē, vai konkrētie apgalvojumi tiek pamatoti ar konkrētiem preklīniskiem un klīniskiem datiem riska analīzē;*

3.1.d. novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā;

- 3.2. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus vai laboratoriskus testus, kas vajadzīgi, lai pārliecinātos, ka ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ja nav piemēroti 6. pantā minētie standarti vai K[...]S; ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpievieno citai ierīcei vai citām ierīcēm, sniedz apliecinājumu, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar citu šādu ierīci vai citām šādām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem;
- 3.3. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus vai laboratoriskus testus, kas vajadzīgi, lai pārliecinātos, ka standarti, ko ražotājs ir paredzējis piemērot, faktiski ir piemēroti;
- 3.4. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgā novērtēšana un testi; **un**
- 3.5. sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kas veikti saskaņā ar 3.1.–3.3. punktu.**

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi, novērtējuma secinājumus, derīguma nosacījumus un informāciju, kas vajadzīga, lai varētu identificēt apstiprināto tipu. Attiecīgās dokumentācijas daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā institūcija. **Sertifikātu sagatavo saskaņā ar XII pielikumu.**

5. Tipa izmaiņas

- 5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām plānotajām apstiprinātā tipa *vai tā paredzētā nolūka* izmaiņām.
- 5.2. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai izstrādājuma lietošanai paredzētajiem nosacījumiem, apstiprinātā izstrādājuma, *tostarp tā paredzētā nolūka un lietošanas ierobežojumu*, izmaiņas apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinātā tipa izmaiņu apstiprinājums ir sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.
- 5.3. *Saistībā ar apstiprinātās ierīces paredzētā nolūka un lietošanas izmaiņām, izņemot paredzētā nolūka un lietošanas ierobežojumus, jāiesniedz jauns pieteikums atbilstības novērtējumam.*

6. Īpašas procedūras

Noteikumus par īpašām procedūrām attiecībā uz *implantējamām III klases ierīcēm vai ierīcēm, kurās ietilpst ārstnieciska viela, vai ierīcēm, kuru ražošanā izmantoti cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audi vai šūnas vai to derivāti, kas ir dzīvotnespējīgi vai padarīti dzīvotnespējīgi, vai ierīcēm, ko veido vielas vai vielu kombinācijas, ko paredzēts ievadīt cilvēka ķermenī pa kādu no ķermeņa atverēm, parenterāli vai uzklājot uz ādas vai gļotādas un kas tiek absorbētas vai vietēji disperģējas cilvēka ķermenī*, kā noteikts VIII pielikuma 6. iedaļā, piemēro ar noteikumu, ka atsauci uz ES [...] *tehniskās dokumentācijas novērtējuma* sertifikātu saprot kā atsauci uz ES tipa pārbaudes sertifikātu.

7. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, *ja ražotājam dalībvalstī nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas*, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

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

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ IZSTRĀDĀJUMA ATBILSTĪBAS PĀRBAUDI

1. Uz izstrādājuma atbilstības verifikācijas pamatotas atbilstības novērtēšanas mērķis ir nodrošināt ierīču atbilstību tipam, par kuru ir izsniegts ES tipa pārbaudes sertifikāts, un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas, *tostarp nepārtrauktiem ekspluatācijas cikla procesiem, piemēram, riska pārvaldībai, klīniskai izvērtēšanai un pētīgus uzraudzībai.*
2. Ja ES tipa pārbaudes sertifikāts ir izsniegts saskaņā ar IX pielikumu, ražotājs var piemērot A daļā noteikto procedūru (ražošanas kvalitātes nodrošināšana) vai B daļā noteikto procedūru (izstrādājuma verifikācija).
3. Atkāpjoties no 1. un 2. iedaļas, šo pielikumu var piemērot arī ražotāji, kuri ražo IIa klasē klasificētas ierīces, sagatavojot tehnisko dokumentāciju, kā norādīts II pielikumā.

A DAĻA. RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

1. Ražotājs nodrošina, ka tiek piemērota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic galīgo pārbaudi, kā norādīts 3. iedaļā; uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.
2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 17. pantu un III pielikumu. Izsniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

3.1. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj:

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

3.2. **Īstenojot** [...] kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina [...] **atbilstību** [...] ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis šai kvalitātes pārvaldības sistēmai, ir sistemātiski un kārtīgi dokumentēti **kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un** rakstiski reģistrētu vispārīgu principu un, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmu, kvalitātes nodrošinājuma plānu [...] un kvalitātes pierakstu veidā.

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

3.3. Piemēro VIII pielikuma 3.3. iedaļas a) un b) apakšpunkta noteikumus.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu novērtējumu.

3.4. Piemēro VIII pielikuma 3.4. iedaļas noteikumus.

4. Uzraudzība

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

Attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas III klasē, uzraudzība ietver arī pārbaudi attiecībā uz samēru starp saražotā vai iepirktā izejmateriāla vai tipam apstiprināto svarīgo sastāvdaļu daudzumu un gatavās produkcijas daudzumu.

5. Partijas verifikācija, ja ierīcēs ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 4. punktā

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto institūciju par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai plazmas derivāta partijas izlaišanu, ko izsniegusi valsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

6. Administratīvie noteikumi

Ražotājs vai, **ja ražotājam dalībvalstī nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas**, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- ES atbilstības deklarācija;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas septītajā ievilkumā, tostarp IX pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts;
- VIII pielikuma 3.4. iedaļā minētie grozījumi un
- paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts VIII pielikuma 3.3., 4.3. un 4.4. iedaļā.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

7. Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm

7.1. Atkāpjoties no 2. iedaļas, pamatojoties uz ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.

7.2. Attiecībā uz IIa klases ierīcēm paziņotā institūcija, veicot 3.3. iedaļā minēto novērtējumu, [...] novērtē, vai II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija **par atlasītajām ierīcēm** atbilst šīs regulas noteikumiem; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju.

Izvēloties **ierīču** reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un iepriekšēju attiecīgu saskaņā ar šo regulu veiktu novērtējumu rezultātus (piem., attiecībā uz fiziskām, ķīmiskām, [...] bioloģiskām **vai klīniskām** īpašībām). Paziņotā institūcija dokumentē **ierīču** ņemtā(-o) parauga(-u) pamatojumu.

- 7.3. Ja saskaņā ar 7.2. iedaļu veiktajā novērtējumā tiek apstiprināts, ka IIa klases ierīces atbilst II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā institūcija izdod sertifikātu atbilstoši šā pielikuma šai iedaļai.
- 7.4. Turpmākos **ierīču** paraugus paziņotā institūcija novērtē 4. iedaļā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.
- 7.5. Atkāpjoties no 6. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm vismaz 5 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:
- ES atbilstības deklarācija;
 - II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija;
 - 7.3. iedaļā minētais sertifikāts.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

B DAĻA. IZSTRĀDĀJUMA VERIFIKĀCIJA

1. Izstrādājuma verifikācija ir procedūra, ar kuru pēc katras izgatavotās ierīces pārbaudes ražotājs, izdodot ES atbilstības sertifikātu saskaņā ar 17. pantu un III pielikumu, nodrošina un apstiprina, ka ierīces, uz kurām attiecas 4. un 5. iedaļā noteiktā procedūra, atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, ***tostarp nepārtrauktiem ekspluatācijas cikla procesiem.***
2. Ražotājs veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā izgatavo ierīces, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, kā arī šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas. Pirms ražošanas sākšanas ražotājs sagatavo dokumentus, kuros noteikts ražošanas process, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, ja tā vajadzīga, kā arī darba gaitu, iepriekš izstrādātiem noteikumiem, kas jāievēro, lai nodrošinātu produkcijas viendabīgumu un vajadzības gadījumā izstrādājumu atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tiem attiecas.

Turklāt attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilā veidā, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro šā pielikuma A daļas 3. un 4. iedaļas noteikumus.

3. Ražotājs apņemas sagatavot un regulāri atjaunināt pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp pēctirgus klīniskās pēckontroles plānu, un procedūras, ar ko nodrošina atbilstību ***ražotāja*** pienākumiem, kas izriet no [...] ***VII nodaļā*** izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci un ***pēctirgus uzraudzību.***

4. Paziņotā institūcija veic piemērotas pārbaudes un testus, lai pārbaudītu ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu saskaņā ar 5. iedaļu.

Iepriekšminētās pārbaudes neattiecas uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

5. Verifikācija, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu

- 5.1. Katru ierīci pārbauda atsevišķi un, lai attiecīgā gadījumā pārbaudītu ierīču atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, veic attiecīgus fiziskus vai laboratoriskus testus, kas noteikti 6. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai tiem līdzvērtīgus testus *un novērtējumus*.
 - 5.2. Paziņotā institūcija katru apstiprināto ierīci marķē vai jau ir marķējusi ar savu identifikācijas numuru un sagatavo ES izstrādājumu verifikācijas sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem testiem *un novērtējumiem*.
- ## **6. Partijas verifikācija, ja ierīcēs ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 4. punktā**

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto institūciju par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai plazmas derivāta partijas izlaišanu, ko izsniegusi valsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

7. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- atbilstības deklarācija;
- pielikuma 2. iedaļā minētā dokumentācija;
- 5.2. iedaļā minētais sertifikāts;
- IX pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

8. Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm

- 8.1. Atkāpjoties no 1. iedaļas, pamatojoties uz ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.
- 8.2. Paziņotās institūcijas veiktā verifikācija saskaņā ar 4. iedaļu ir paredzēta, lai apstiprinātu IIa klases ierīču atbilstību II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.
- 8.3. Ja saskaņā ar 8.2. iedaļu veiktajā verifikācijā tiek apstiprināts, ka IIa klases ierīces atbilst II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā institūcija izsniedz sertifikātu atbilstoši šā pielikuma šai iedaļai.

8.4. Atkāpjoties no 7. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm vismaz 5 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- atbilstības deklarācija;
- II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija;
- 8.3. iedaļā minētais sertifikāts.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

[...] PROCEDŪRA PĒC PASŪTĪJUMA IZGATAVOTĀM IERĪCĒM

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma *un kas nav implantējamas III klases ierīces*, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis sagatavo paziņojumu, kurā ietver šādu informāciju:
 - ražotāja un visu papildu ražotņu nosaukums un adrese;
 - attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvarotā pārstāvja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese;
 - informācija, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci;
 - paziņojums, ka ierīce ir paredzēta lietošanai tikai konkrētam pacientam vai lietotājam, ko identificē ar vārdu, akronīmu vai ciparu kodu;
 - [...] personas, kas atbilstoši savai profesionālajai kvalifikācijai pilnvarota ar valsts tiesību aktiem, vārds/uzvārds, kura sagatavojusi priekšrakstu, un attiecīgā gadījumā attiecīgās veselības iestādes nosaukums;
 - izstrādājuma konkrētās īpatnības, kā norādīts priekšrakstā;
 - paziņojums, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un attiecīgā gadījumā norāde par to, kuras vispārējās drošuma un veiktspējas prasības nav pilnībā ievērotas, kā arī šādas atkāpes pamatojums;
 - attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur ārstniecisku vielu vai tajā ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēka asins vai plazmas derivāts, vai cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audi vai šūnas, kā minēts Komisijas Regulā (ES) Nr. 722/2012.

2. Ražotājs valsts kompetento iestāžu vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, kurā norādīta(-s) ražošanas vieta(-s) un kas ļauj saprast izstrādājuma izstrādi, ražošanu un veikspēju, tostarp paredzēto veikspēju, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā iegūst izstrādājumus, kuri ražoti saskaņā ar pirmajā punktā minēto dokumentāciju.

3. Šajā pielikumā minētajā [...] **paziņojumā** iekļauto informāciju glabā vismaz piecus gadus pēc ierīces laišanas tirgū. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

4. Ražotājs apņemas pārskatīt un dokumentēt pieredzi, kas iegūta pēc ražošanas, tostarp XIII pielikuma B daļā minēto pēctirgus klīnisko pēckontroli, un īstenot attiecīgus pasākumus, lai piemērotu vajadzīgos koriģējošos pasākumus. Šī apņemšanās ietver ražotāja pienākumu saskaņā ar 61. panta 4. punktu paziņot kompetentajām iestādēm par ikvienu nopietnu incidentu un/vai operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, tiklīdz ražotājs par tiem ir uzzinājis.

PAZIŅOTĀS INSTITŪCIJAS IZDOTIE CERTIFIKĀTI [...]

I. Vispārīgās prasības

- 1. Sertifikātus sagatavo kādā no Savienības oficiālajām valodām.*
- 2. Katrā sertifikātā norāda tikai vienu atbilstības novērtēšanas procedūru.*
- 3. Sertifikātu izdod tikai vienam ražotājam (fiziskai vai juridiskai personai). Ražotāja vārdam/nosaukumam un adresei, kas norādīti sertifikātā, jābūt tiem pašiem, kas reģistrēti šīs regulas 25. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.*
- 4. Sertifikāta darbības jomai nepārprotami jāapraksta attiecīgā(-s) ierīce(-s):*
 - a) ES tehniskās dokumentācijas novērtējumā un ES tipa pārbaudes sertifikātos iekļauj skaidru ierīces(-ču) identifikāciju (nosaukums, modelis, tips), paredzēto nolūku (to pašu, ko ražotājs iekļāvis lietošanas pamācībā un kas ir pārbaudīts atbilstības novērtēšanas procedūrā), riska klasifikāciju un lietošanas vienības pamata UDI-DI, kā minēts 24. panta 4.b punktā;*
 - b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos iekļauj ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un – ierīcēm, kas klasificētas kā IIb klases ierīces – paredzēto nolūku.*
- 5. Neatkarīgi no sertifikātā izmantotā vai tam pievienotā apraksta, paziņotajai institūcijai jāspēj pēc pieprasījuma norādīt, uz kurām (atsevišķām) ierīcēm sertifikāts attiecas. Paziņotajai institūcijai jāizveido sistēma, kas ļauj noteikt ierīces, tostarp to klasifikāciju, uz kurām attiecas sertifikāts.*
- 6. Sertifikātos attiecīgā gadījumā jāiekļauj piezīme par to, ka ierīces(-ču), uz kuru(-ām) šis sertifikāts attiecas, laišanai tirgū saskaņā ar šo regulu ir vajadzīgs cits sertifikāts.*
- 7. ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos I klases ierīcēm iekļauj paziņojumu par to, ka paziņotā institūcija ir veikusi kvalitātes sistēmas revīziju tikai attiecībā uz tiem ražošanas aspektiem, kas, attiecīgi, saistīti ar sterilu apstākļu nodrošināšanu un uzturēšanu / ierīces atbilstību metroloģiskām prasībām.*

8. *Lai varētu izsekot informācijai gadījumā, kad sertifikāts aizstāj agrāku sertifikātu (piemēram, tiek papildināts, grozīts vai izdots atkārtoti), tajā iekļauj piezīmi "šis sertifikāts no dd.mm.gggg. aizstāj sertifikātu xyz", norādot izdarītās izmaiņas.*

II. Sertifikātu satura minimums

1. Paziņotās institūcijas nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.
2. Ražotāja un, ja tāds ir, viņa pilnvarotā pārstāvja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese.
3. Unikālais sertifikāta identifikācijas numurs.
- 3.a *Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 25.a panta 2. punktu.*
4. Izdošanas datums.
5. Derīguma termiņš.
6. Dati, kas vajadzīgi, lai **viennozīmīgi** identificētu ierīci(-es) vai – **ja sertifikāts attiecas uz kvalitātes pārvaldības sistēmu** – to ierīču [...] **grupas**, uz kurām attiecas sertifikāts (*skatīt šā pielikuma I.4. iedaļā izklāstītās vispārīgās prasības*) [...].
7. [...]
- 7.a *Attiecīgā gadījumā atsauce uz agrāku sertifikātu, kas ir aizstāts (sk. šā pielikuma I.8. iedaļā izklāstītās vispārīgās prasības).*
8. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.
9. Veiktās pārbaudes un testi, piem., atsauce uz atbilstošajiem standartiem / testa ziņojumiem / revīzijas ziņojumu(-iem).
10. Attiecīgā gadījumā atsauce uz tehniskās dokumentācijas attiecīgajām daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi attiecīgās ierīces/ierīču laišanai tirgū.
11. Attiecīgā gadījumā informācija par paziņotās institūcijas veikto uzraudzību.
12. Paziņotās institūcijas veiktā **atbilstības** novērtējuma secinājumi **saistībā ar attiecīgo pielikumu** [...].
13. Sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi.
14. Paziņotās institūcijas juridiski saistošs paraksts atbilstoši piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.

KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE

A DAĻA. KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA

1. Lai *plānotu, pastāvīgi* veiktu *un dokumentētu* klīnisko izvērtēšanu, ražotājs:
 - a) *izveido un atjaunina klīniskās izvērtēšanas plānu, kurā iekļauj vismaz:*
 - vispārīgo drošuma un veikspējas prasību [...] *identifikāciju*, kurām nepieciešami attiecīgi klīniskie dati;
 - *ierīces paredzētā nolūka specifiku;*
 - *skaidru norādi par konkrētajām mērķgrupām ar skaidrām indikācijām un kontrindikācijām;*
 - *detalizētu aprakstu par paredzētajiem klīniskajiem ieguvumiem pacientiem, pievienojot attiecīgus un konkrētus klīnisko rezultātu parametrus;*
 - *to metožu specifiku, kas jāizmanto klīniskā drošuma kvalitatīvo un kvantitatīvo aspektu pārbaudē, skaidri norādot uz atlikušajiem riskiem un blakusiedarbībām;*
 - *norādi par tiem parametriem un to parametru specifiku, kas jāizmanto, lai noteiktu riska/ieguvumu attiecības pieņemamību attiecībā uz dažādajām ierīces indikācijām un paredzēto(-ajiem) nolūku(-iem) saskaņā ar jaunākajiem tehniskajiem sasniegumiem medicīnas jomā;*
 - *norādi par to, kā jārisina riska/ieguvumu jautājumi, kas attiecas uz konkrētiem parametriem (piemēram, farmaceitisku, dzīvotnespējīgu dzīvnieku/cilvēku audu izmantošana);*
 - *klīniskās izstrādes plānu, kurā norādīta virzība no izpētes (piemēram, pirmie pētījumi, priekšizpēte, izmēģinājuma pētījumi) uz apstiprinājuma pētījumiem (piemēram, galvenie klīniskie pētījumi) un pēctirgus klīnisko pēckontroli saskaņā ar šā pielikuma B daļu, norādot atskaites punktus, un iespējamo pieņemšanas kritēriju aprakstu;*

- b) [...] apzina pieejamos klīniskos datus, kas attiecas uz ierīci un tās paredzēto [...] nolūku, un iespējamās nepilnības klīniskajos pierādījumos [...], izmantojot sistemātisku zinātniskās literatūras meklēšanu [...];*
- c) [...] novērtē klīnisko datu kopumus, izvērtējot to piemērotību ierīces drošuma un veikspējas noteikšanai;*
- d) [...] iegūst jaunus vai papildu klīniskos datus, kas vajadzīgi, lai risinātu neatrisinātos jautājumus, pienācīgi izstrādājot klīniskos pētījumus saskaņā ar klīniskās izstrādes plānu;*
- e) [...] analizē visus attiecīgos klīniskos datus, lai iegūtu secinājumus par ierīces drošumu un klīnisko veikspēju (tostarp klīniskajiem ieguvumiem).*

2. [...]

3. Klīniskā izvērtēšana ir rūpīga un objektīva, ņemot vērā gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus datus. Tās dziļums un apjoms ir samērīgs un atbilstošs attiecīgās ierīces būtībai, klasifikācijai, paredzētajam [...] **nolūkam**, ražotāja apgalvojumiem un riskiem.

4. [...]

4.a *Klīniskais pētījums var būt balstīts tikai uz klīniskiem datiem, kas iegūti no līdzīgas ierīces, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt. Līdzvērtības pierādīšanai jāņem vērā tehniskās, bioloģiskās un klīniskās īpašības:*

- *Tehniskās īpašības: līdzīga konstrukcija; izmantošana līdzīgos lietošanas apstākļos; līdzīgas specifikācijas un īpašības (piemēram, fizikāli ķīmiskās īpašības, tādas kā enerģijas intensitāte, agregātizturība, viskozitāte, virsmas raksturlielumi, viļņu garums, programmatūras algoritmi); līdzīgu izvietojuma metožu izmantošana (ja piemērojams); līdzīgi darbības principi un kritiskās veikspējas prasības.*
- *Bioloģiskās īpašības: saskarē ar tiem pašiem cilvēku audiem vai ķermeņa šķidrumiem izmanto tos pašus materiālus vai vielas, lai iegūtu līdzīgu saskares veidu un ilgumu un līdzīgas vielu izdalīšanās īpašības, tostarp noārdīšanās produktus un izskalojamus produktus.*
- *Klīniskās īpašības: izmantošana vienā un tajā pašā klīniskajā stāvoklī vai nolūkā (tostarp līdzīgā slimības pakāpē un slimības posmā), tajā pašā ķermeņa pusē līdzīgiem pacientiem (tostarp vecuma, anatomijas, fizioloģijas ziņā); vienāda veida lietotājs, līdzīga attiecīgā kritiskā veikspēja saskaņā ar sagaidāmo klīnisko iedarbību konkrētajā paredzētajā nolūkā.*

Šīs īpašības ir līdzīgas tādā mērā, ka nav klīniski būtiskas atšķirības ierīces klīniskajā veikspējā un drošumā. Apsvērumiem par līdzvērtību vienmēr jābalstās uz pienācīgiem zinātniskiem pamatojumiem. Lai pamatotu minēto apgalvojumu par līdzvērtību, ražotājiem jāspēj skaidri pierādīt, ka viņiem ir pietiekamā apmērā pieejami dati par ierīcēm, kuras tiek pieņemtas par līdzvērtīgām.

5. [...]

6. Klīniskās izvērtēšanas rezultātus un klīniskos [...] ***pierādījumus***, uz kuriem tā pamatojas, dokumentē klīniskā izvērtējuma ziņojumā, kas palīdz novērtēt ierīces atbilstību.

Klīniskie [...] ***pierādījumi*** un neklīniskie dati, kas iegūti ar neklīniskām testēšanas metodēm, un citi attiecīgie dokumenti ļauj ražotājam pierādīt atbilstību vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām un ir daļa no attiecīgās ierīces tehniskās dokumentācijas.

B DAĻA – PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE

1. Pēctirgus klīniskā pēckontrole (turpmāk "PTKP") ir nepārtraukts process, lai atjauninātu 49. pantā un šā pielikuma A daļā minēto klīnisko izvērtēšanu, un ir daļa no ražotāja pēctirgus klīniskās pēckontroles plāna. Tādēļ ražotājs proaktīvi vāc un izvērtē klīniskos datus, kas gūti attiecībā uz cilvēku izmantojot ierīci, kurai [...] piestiprināta CE zīme, ***kura laista tirgū vai nodota ekspluatācijā*** tās paredzētajā nolūkā, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apstiprinātu drošumu un veikspēju visā ierīces paredzētajā ekspluatācijas laikā, apzināto risku pastāvīgu pieņemamību un lai atklātu jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem.
2. PTKP veic saskaņā ar dokumentētu metodi, kas izklāstīta PTKP plānā.
- 2.1. PTKP plānā tiek precizētas metodes un procedūras, lai proaktīvi vāktu un izvērtētu klīniskos datus ar mērķi:
 - a) apstiprināt drošumu un veikspēju visā ierīces paredzētajā ekspluatācijas laikā;
 - b) apzināt iepriekš nezināmas blakusiedarbības un pārraudzīt konstatētās blakusiedarbības un kontrindikācijas;
 - c) apzināt un analizēt jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem;

- d) nodrošināt I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pastāvīgu pieņemamību; un
- e) atklāt ierīces iespējamu sistemātisku nepareizu izmantošanu vai izmantošanu neatbilstīgi instrukcijai, lai pārbaudītu tās paredzētā nolūka pareizību.

2.2. PTKP plānā iekļauj ***vismaz šādus elementus:*** [...]

- a) vispārējās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTKP, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, lietotāju atsauksmes, zinātniskās literatūras un citu klīnisko datu avotu izskatīšana;
- b) konkrētās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTKP, ***piemēram,*** atbilstošo reģistru vai PTKP pētījumu izvērtēšana;
- c) a) un b) apakšpunktos minēto metožu un procedūru piemērotības pamatojumu;
- d) atsauci uz šā pielikuma A daļas 6. iedaļā minētā klīniskās izvērtēšanas ziņojuma attiecīgajām daļām un I pielikuma 2. iedaļā minēto riska pārvaldību;
- e) konkrētos mērķus, kas jāsasniedz, veicot PTKP;
- f) ar līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm saistītu klīnisko datu izvērtējumu;
- g) atsauci uz attiecīgajām ***kopīgajām specifikācijām***, PTKP standartiem un vadlīnijām [...];
- h) detalizētu un pienācīgi pamatotu grafiku PTKP darbībām (piemēram, PTKP datu analīze un ziņošana), kas jāveic ražotājam.***

- 3. Ražotājs analizē PTKP konstatējumus un dokumentē rezultātus PTKP izvērtējuma ziņojumā, kas ir ***klīniskās izvērtēšanas ziņojuma un*** tehniskās dokumentācijas daļa.
- 4. PTKP izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā 49. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā klīniskajā izvērtēšanā un I pielikuma 2. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTKP, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi ***preventīvi un/vai*** korigējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

I. Vispārīgās prasības

1. Ētiski apsvērumi

Ikvienu klīniskā pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma vajadzība un tas pamatots, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem [...].

2. Metodes

2.1. Klīniskos pētījumus veic saskaņā ar atbilstīgu pētījumu plānu, kas atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un ir formulēts tā, lai varētu apstiprināt vai atspēkot ražotāja pretenzijas attiecībā uz ierīci, kā arī 50. panta 1. punktā minētos ar drošumu, veikspēju un ieguvumu/risku saistītos aspektus; šie pētījumi iekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku vērtību. ***Konstrukcijas un izvēlēto statistikas metožu pamatojums tiek iesniegts atbilstīgi šā pielikuma 3.6. iedaļai.***

2.2. Procedūras, ko izmanto pētījumu veikšanai, ir piemērotas [...] ***pētāmajai*** ierīcei.

2.2.a Pētījumu metodika, ko izmanto pētījuma veikšanai, ir piemērota pētāmajai ierīcei.

- 2.3. Klīniskos pētījumus *saskaņā ar izvērtēšanas plānu* veic *pietiekams skaits paredzēto lietotāju un* tos veic *klīniskajā vidē, kas ir raksturīga paredzētajiem normālajiem [...]* ierīces lietošanas apstākļiem *pacientu mērķgrupā. Tie atbilst XIII pielikuma A daļā minētajam klīniskās izvērtēšanas plānam.*
- 2.4. Visas attiecīgās *tehniskās un funkcionālās ierīces* īpašības [...], *jo īpaši* tās, kas saistītas ar drošumu un veiktspēju, [...] un [...] *to* iedarbības uz [...] *pacienti*em rezultāti tiek *pienācīgi ņemti vērā un* pārbaudīti *saistībā ar pētāmo konstrukciju. Tiek iesniegts saraksts ar ierīces tehniskajām un funkcionālajām īpašībām un ar tām saistītie rezultāti attiecībā uz pacientiem.*
- 2.4.a *Klīnisko pētījumu mērķparametri aptver paredzēto nolūku, klīniskos ieguvumus un ierīces veiktspēju un drošumu. Mērķparametri ir noteikti un izvērtēti, izmantojot zinātniski pamatotas metodes. Galvenais mērķparametrs ir atbilstīgs ierīcei un klīniski nozīmīgs.*
- 2.5. [...]
- 2.6. Ārstam vai citai pilnvarotai personai ir piekļuve tehniskiem un klīniskiem datiem par ierīci. *Personai, kas ir iesaistīta pētījuma veikšanā, ir dotas attiecīgas norādes, un tā ir apmācīta pētāmās ierīces, klīniskā pētījuma plāna un labas klīniskās prakses pareizā izmantošanā. Šo apmācību ir apstiprinājis un vajadzības gadījumā organizējis sponsors, un tā ir pienācīgi dokumentēta.*
- 2.7. Klīniskā pētījuma ziņojumā, ko paraksta ārsts vai cita atbildīgā pilnvarotā persona, rūpīgi izvērtē visus klīniskā pētījuma laikā iegūtos datus, tostarp negatīvus konstatējumus.

II. Dokumenti, kas nepieciešami klīniskā pētījuma pieteikumam

Attiecībā uz pētāmām ierīcēm, uz kurām attiecas 50. pants, sponsors saskaņā ar 51. pantu sagatavo un iesniedz pieteikumu, kuram pievieno *šādus* [...] turpmāk *minētos* [...] dokumentus:

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda un norāda šādu informāciju:

- 1.1. Sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā tā kontaktpersonas *vai juridiskā pārstāvja saskaņā ar 50. panta 2. punktu*, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
- 1.2. Ja atšķiras no 1.1. iedaļā minētā, klīniskajam pētījumam paredzētās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
- 1.3. Klīniskā pētījuma nosaukums.
- 1.4. Vienotais identifikācijas numurs saskaņā ar 51. panta 1. punktu.
- 1.5. Klīniskā pētījuma *pieteikuma* statuss ([...] *t. i.*, pirmais pieteikums, atkārtots pieteikums, būtisks grozījums).

1.5.a Sīkāka informācija/atsauce uz klīniskās izvērtēšanas plānu (piem., tostarp informācija par klīniskā pētījuma izstrādes posmu).

- 1.6. Ja tas ir atkārtots pieteikums par to pašu ierīci – iepriekšējā pieteikuma(-u) datums(-i) un atsaucis numurs(-i) vai būtiska grozījuma gadījumā atsauce uz sākotnējo pieteikumu.
Sponsors informē par visām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kā arī sniedz šo izmaiņu pamatojumu, jo īpaši, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekšējo pārbaužu rezultātus.

- 1.7. Ja tas ir vienlaicīgi iesniegts pieteikums par klīniskajiem izmēģinājumiem ar zālēm saskaņā ar Regulu (ES) Nr. [...] **536/2014** [...] [par klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm], atsauce uz klīniskā izmēģinājuma oficiālo reģistrācijas numuru.
- 1.8. Norāde par dalībvalstīm, EBTA valstīm, Turciju un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī klīnisko pētījumu veic kā daļu no daudzcentru/daudzvalstu pētījuma.
- 1.9. Pētāmās ierīces īss apraksts, ***tās klasifikācija un cita informācija, kas nepieciešama ierīces un ierīces tipa identifikācijai*** [...].
- 1.10. Informācija par to, vai ierīcē ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēku asins vai plazmas derivāts, vai arī tā ir izgatavota, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus.
- 1.11. Klīniskā pētījuma plāna kopsavilkums (klīniskā pētījuma mērķis(-i), pētāmo personu skaits un dzimums, kritēriji personu atlasei, personas, kas jaunākas par 18 gadiem, pētījuma projekts, piemēram, kontrolēti pētījumi un/vai pētījumi izlases veidā, plānotais klīniskā pētījuma sākuma un beigu datums).
- 1.12. Attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci, ***tās klasifikācija un cita informācija, kas nepieciešama salīdzināmas ierīces identifikācijai***.
- 1.13. Pierādījums no sponsora, ka klīniskajam pētniekam un pētījuma norises vietai ir spējas veikt klīnisko pētījumu saskaņā ar klīniskā pētījuma plānu.***
- 1.14. Sīkāka informācija par paredzēto pētījuma sākuma datumu un ilgumu.***

1.15. Sīkāka informācija par paziņoto institūciju, ja sponsors tādu izmanto, kad iesniedz pieteikumu klīniskajam pētījumam.

1.16. Apstiprinājums, ka sponsors ir informēts par to, ka kompetentā iestāde var sazināties ar ētikas komiteju, kura izvērtē vai ir izvērtējusi pieteikumu.

1.17. Šā pielikuma 4.1. iedaļā minētais paziņojums.

2. Pētnieka brošūra

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

- 2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto nolūku, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu atbilstoši VII pielikumam, ierīces izstrādi un ražošanu, kā arī atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām ierīces paaudzēm.
- 2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu, **uzturēšanu, higiēnas standartu ievērošanu** un lietošanu, tostarp uzglabāšanas un apstrādes prasības, kā arī etiķete un lietošanas norādījumi tiktāl, cik šī informācija ir pieejama. **Turklāt informācija par jebkādu attiecīgo nepieciešamo apmācību.**
- 2.3. Dati par preklīnisko **izvērtēšanu, kas pamatojas uz attiecīgiem preklīniskiem** testu un izmēģinājumu datiem, jo īpaši dati, kas **attiecīgi** iegūti izstrādes aprēķinos, *in vitro* testos, *ex vivo* testos, dzīvnieku testos, mehāniskos un elektriskos testos, ticamības testos, **sterilizācijas validēšanā**, programmatūras verifikācijā un validēšanā, veiktspējas testos, bioloģiskās saderības un bioloģiskās drošības izvērtēšanā.

2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:

- no attiecīgās pieejamās zinātniskās literatūras par ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, ***klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem***, konstrukcijas īpatnībām un paredzēto nolūku;
- no citiem attiecīgiem klīniskiem datiem, kas pieejami par tā paša ražotāja līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, ***klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem***, konstrukcijas īpatnībām un paredzēto nolūku, tostarp ilgums tirgū un ar veikspēju, ***klīniskajiem ieguvumiem*** un drošumu saistītu jautājumu pārskatīšana un veiktie koriģējošie pasākumi.

2.5. Riska/ieguvumu analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem un paredzamiem riskiem, nevēlamu ietekmi, kontrindikācijām un brīdinājumiem.

2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēku asins vai plazmas derivāts, vai ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, sīka informācija par ārstniecisko vielu vai audiem vai šūnām un par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, kā arī par riska pārvaldību attiecībā uz vielu vai audiem, [...] ***šūnām vai to derivātiem, kā arī pamatojums šo sastāvdaļu iekļaušanas pievienotajai vērtībai attiecībā uz ierīces klīniskajiem ieguvumiem un/vai drošumu.***

2.7. [...] ***Saraksts, kurā sīki uzskaitīta I pielikumā minēto būtisko vispārīgo drošuma un veikspējas prasību izpilde, tostarp [...] pilnībā vai daļēji piemērotie standarti un kopējās specifikācijas, kā arī risinājumu apraksts būtisko vispārīgo drošuma un veikspējas prasību izpildei, ja šie standarti un KS nav izpildītas, ir tikai daļēji izpildītas vai nepastāv.***

2.7.a Klīniskajā pētījumā attiecīgi izmantoto klīnisko procedūru un diagnostikas testu sīks apraksts, un jo īpaši informācija par jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.

2.8. [...]

3. Klīniskā pētījuma plāns

Klīniskā pētījuma plānā (KPP) ir izklāstīti klīniskā pētījuma pamatojums, mērķi, plāns un piedāvātā analīze, metodika, pārraudzība, veikšana un lietvedība. Tajā jo īpaši iekļauj turpmāk norādīto informāciju. Ja daļu šīs informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda klīniskā pētījuma plānā.

3.1. Vispārīgās prasības

3.1.1. Klīniskā pētījuma un KPP identifikācija.

3.1.2. Sponsora [...] identifikācija – **vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā tā kontaktpersonas/juridiskā pārstāvja saskaņā ar 50. panta 2. punktu, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.**

3.1.3. Informācija par galveno pētnieku **katrā pētniecības norises vietā, pētnieku, kas koordinē pētniecību, katras pētniecības norises vietas adrese un katras pētniecības norises vietas galvenā pētnieka kontaktinformācija ārkārtas situācijās [...]. Klīniskā pētījuma plānā norāda dažādo pētnieku uzdevumus, atbildību un kvalifikācijas.**

3.1.4. Klīniskā pētījuma vispārējs kopsavilkums.

- 3.2. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp tās paredzētais nolūks, ražotājs, izsekojamība, mērķgrupa, materiāli, kas nonāk saskarē ar cilvēka organismu, medicīniskas vai ķirurģiskas procedūras, kas saistītas ar tās lietošanu, un tās lietošanai vajadzīgā apmācība un pieredze, ***pamatliteratūras meklēšana, jaunākie sasniegumi klīniskā aprūpē attiecīgajā piemērošanas jomā un jaunās ierīces ierosinātās priekšrocības.***
- 3.3. [...]
- 3.4. ***Pārbaudāmie*** ierīces riski un ***klīniskie*** ieguvumi [...], ***pamatojot attiecīgos konkrētos klīniskos rezultātus, kas tiek izmantoti.***
Klīniskā pētījuma ***būtiskuma apraksts klīniskās prakses tehnikas attīstības līmeņa kontekstā.***
- 3.5. Klīniskā pētījuma mērķi un hipotēzes.
- 3.6. Klīniskā pētījuma projekts, ***kā arī tā zinātniskās noturības un derīguma pamatojums.***
- 3.6.1. Vispārīga informācija, piemēram, pētījuma veids ***un posms***, kā arī izvēles, robežvērtību, mainīgo faktoru pamatojums ***saskaņā ar klīniskās izvērtēšanas plānu.***
- 3.6.2. Informācija par ***klīniskajā pētījumā izmantojamo pētāmo*** ierīci [...], salīdzināmo ierīci un jebkādu citu ierīci vai zālēm.
- 3.6.3. Informācija par pētāmām personām, ***atlases kritērijiem***, [...] pētāmo personu daudzumu, ***pētāmo personu reprezentatīvītāti attiecībā uz mērķgrupu*** un attiecīgā gadījumā informācija par ***iesaistītajām*** neaizsargātām [...] ***personām (piem., bērniem, personām ar pazeminātu imunitāti, veciem cilvēkiem, grūtniecēm).***
- 3.6.3.a ***Informācija par pasākumiem, kas jāveic, lai mazinātu neobjektivitāti (piem., randomizācija), un informācija par iespējamu maldinošu faktoru pārvaldību.***

- 3.6.4. Ar klīnisko pētījumu saistīto **klīnisko** procedūru **un diagnostikas metožu** apraksts, **un jo īpaši uzsverot jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.**
- 3.6.5. Pārraudzības plāns.
- 3.7. Statistikas apsvērumi **ar pamatojumu, tostarp attiecīgā gadījumā ietekmes aprēķins attiecībā uz parauga lielumu.**
- 3.8. Datu pārvaldība.
- 3.9. Informācija par jebkādiem grozījumiem klīniskā pētījuma plānā.
- 3.10. Vadlīnijas attiecībā uz **pēckontroli un jebkādu** atkāpju no KPP pārvaldību **pētījuma norises vietā un skaidrs aizliegums izmantot atbrīvojumus no KPP.**
- 3.11. Atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskajā pētījumā izmantotās ierīces pēckontrole un tādu ierīču atgriešana, kas nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi.
- 3.12. Paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos, un labas klīniskās prakses principiem medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu jomā, kā arī piemērojamām reglamentējošajām prasībām.
- 3.13. Apzinātas piekrišanas procesa **apraksts.**
- 3.14. Ziņojumi par drošumu, tostarp nevēlamu notikumu un nopietnu nevēlamu notikumu, **ierīču nepilnību** definīcijas, ziņojumu iesniegšanas procedūras un termiņi.

3.15. Kritēriji un procedūras *pētāmo personu pēckontrolei pēc pētījuma pabeigšanas, procedūras pētāmo personu pēckontrolei* apturēšanas vai priekšlaicīgas izbeigšanas *gadījumā*, [...] *procedūras to pētāmo personu pēckontrolei, kuras ir atsaukušas savu piekrišanu, un procedūras attiecībā uz tām pētāmām personām, kuras ir pārtraukušas piedalīties pētījumā.*

3.16. Vadlīnijas par klīniskā pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajām prasībām un I nodaļas 1. iedaļā minētajiem ētikas principiem.

3.16.a *Saraksts ar medicīniskās ierīces tehniskajām un funkcionālajām īpašībām, norādot tās, uz kurām attiecas pētījums.*

3.17. Bibliogrāfija.

4. Cita informācija

4.1. Paziņojums, ko parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par pētāmās ierīces ražošanu, ka attiecīgā ierīce atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti klīniskajā pētījumā, un attiecībā uz šiem aspektiem par to, ka ir veikti visi drošības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību.

[...]

4.2. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar valsts tiesību aktiem, attiecīgās(-o) ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopija [...]. ***Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas komitejas(-u) atzinums(-i) nav vajadzīgs(-i) paziņojuma iesniegšanas brīdī, ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopiju iesniedz, tiklīdz atzinums ir pieejams.***

4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību ievainojuma gadījumā saskaņā ar **50.d pantu un attiecīgajiem** valsts tiesību aktiem.

- 4.4. Dokumenti [...], kas jāizmanto, lai iegūtu apzinātu piekrišanu, ***tostarp pacientiem paredzētā informācijas lapa un apzinātas piekrišanas dokuments.***
- 4.5. Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:
- organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājamai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;
 - apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par klīniskajos pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti;
 - apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu negatīvu ietekmi.
- 4.6. ***Kompetentajai iestādei, kas pārbauda pieteikumu, pēc pieprasījuma iesniedz sīkāku informāciju par pieejamo tehnisko dokumentāciju, piemēram, detalizētu riska analīzes/pārvaldības dokumentāciju vai konkrētus testu ziņojumus.***

III. Citi sponsora pienākumi

1. Sponsors apņemas nodrošināt valsts kompetentajām iestādēm piekļuvi dokumentācijai, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma II nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav par pētāmās ierīces ražošanu atbildīgā fiziskā vai juridiskā persona, šo pienākumu sponsora vārdā var pildīt šī persona.
2. ***Sponsors ir noslēdzis vienošanos, lai nodrošinātu, ka pētnieks(-i) par nopietniem nevēlamiem notikumiem laicīgi ziņo sponsoram [...].***

3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskais pētījums, vai, ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz piecus gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi.

Katra dalībvalsts paredz, ka šī dokumentācija ir kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minēto laikposmu, gadījumā, ja sponsors vai tā kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

4. *Sponsors ieceļ uzraugu, kas ir neatkarīgs no pētījuma norises vietas, lai nodrošinātu, ka pētījums tiek veikts saskaņā ar klīniskās izvērtēšanas plānu, labas klīniskās prakses principiem un šo regulu.*
5. *Sponsoram ir jāpabeidz pētījumos iesaistīto pētāmo personu pēckontrole.*
6. *Sponsoram ir jāsniedz pierādījumi, lai apliecinātu, ka pētījums tiek veikts saskaņā ar labu klīnisko praksi, piemēram, veicot iekšējas vai ārējas inspekcijas.*
7. *Sponsoram ir jā sagatavo klīniskās izvērtēšanas ziņojums, kurā ir iekļauta vismaz šāda informācija:*
- *titullapa(-as)/sākulapa(-as), kurā(-ās) norādīts pētījuma nosaukums, pētāmā ierīce, vienotais identifikācijas numurs, KPP numurs un sīkāka informācija ar koordinējošo pētnieku un galveno pētnieku parakstiem no katras pētījuma norises vietas. Informācija par ziņojuma autoru un datumu;*
 - *pētījuma kopsavilkumā būtu jāiekļauj nosaukums, šā pētījuma nolūks, pētījuma apraksts, pētāmā konstrukcija un izmantotās metodes, pētījuma rezultāti un pētījuma secinājums. Pētījuma pabeigšanas datums un jo īpaši informācija par pētījumu priekšlaicīgu izbeigšanu, apturēšanu vai atlikšanu;*

- *pētāmās ierīces apraksts, jo īpaši skaidri definēts paredzētais nolūks.*
- *klīniskās izvērtēšanas plāna kopsavilkums – mērķi, konstrukcija, ētiskie aspekti, uzraudzības un kvalitātes pasākumi, atlases kritēriji, pacientu mērķgrupas, parauga lielums, ārstēšanas grafiki, pēckontroles ilgums, līdztekus notiekošas ārstēšanas, statistikas plāns (hipotēze/parauga lieluma aprēķināšana, analīzes metodes) un pamatojums;*
- *klīniskā pētījuma rezultāti – pētāmo personu demogrāfija, rezultātu analīze saistībā ar izraudzītajiem mērķparametriem, informācija par apakšgrupu analīzi (ar loģisku pamatojumu), atbilstība KPP, trūkstošo datu un to pacientu pēckontrole, kas atsakās no pētījuma/pārtrauc pētījuma pēckontroli;*
- *nopietnu nevēlamu notikumu, ierīces nelabvēlīgas ietekmes un ierīces nepilnību kopsavilkums un jebkādas attiecīgas koriģējošas darbības;*
- *diskusijas/vispārīgi secinājumi – drošuma un veiktspējas rezultāti, risku un klīnisko ieguvumu novērtējums, diskusijas par klīnisko nozīmīgumu saskaņā ar pašreizējo klīnisko situāciju, jebkādi īpaši piesardzības pasākumi konkrētām pacientu grupām, ietekme uz pētāmo ierīci, pētījuma ierobežojumi.*

**TO [...] 1. PANTA [...] 1.a PUNKTĀ MINĒTO IZSTRĀDĀJUMU GRUPU
SARAKSTS, KAS NAV PAREDZĒTI MEDICĪNISKIEM MĒRĶIEM [...]**

1. *Kontaktlēcas vai citi izstrādājumi, kuri paredzēti ievadīšanai acī vai uz acs;*
2. *Izstrādājumi, kas paredzēti pilnīgai ievadīšanai cilvēka ķermenī, izmantojot ķirurģiski invazīvus līdzekļus, lai [...] modificētu ķermeņa anatomiju vai nostiprinātu ķermeņa daļas, izņemot tetovēšanā izmantojamus izstrādājumus un pīrsingu;*
3. *Vielas, vielu kombinācijas vai izstrādājumi, kas paredzēti izmantošanai sejas [...] vai citas ādas vai gļotādas [...] aizpildīšanai, izmantojot zemādas, zemgļotādas vai intrakutānu vai citu injekciju, izņemot tos, kas paredzēti tetovēšanai;*
4. *Aprīkojums, kas paredzēts, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus, piemēram, tauku atsūkšanas, lipolīzes vai lipoplastijas iekārta;*
5. [...]
6. *Aprīkojums, kas emitē augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu (infrasarkanā, redzamu gaismu un ultravioleto) un kas ir paredzēts izmantošanai uz cilvēka ķermeni, tostarp koherenti un nekoherenti avoti, monohromatisks un plašs spektrs, piemēram, lāzeris un spēcīga [...] gaismas impulsa iekārta ādas atjaunošanai, tetovējumu noņemšanai vai matu epilācijai, vai citādi ādas ārstēšanai;*
- 6.a *Aprīkojums, kas paredzēts smadzeņu stimulācijai un kas izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu darbību smadzenēs.*

ATBILSTĪBAS TABULA

Padomes Direktīva 90/385/EEK	Padomes Direktīva 93/42/EEK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	1. panta 2. punkts	2. panta 1. punkts
1. panta 3. punkts	1. panta 3. punkta pirmā daļa	1. panta 5. punkta pirmā daļa
-	1. panta 3. punkta otrā daļa	1. panta 5. punkta otrā daļa
1. panta 4. un 4.a punkts	1. panta 4. un 4.a punkts	1. panta 4. punkta pirmā daļa
1. panta 5. punkts	1. panta 7. punkts	1. panta 6. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 5. punkts	1. panta 2. punkts
-	1. panta 6. punkts	-
	1. panta 8. punkts	1. panta 7. punkts
2. pants	2. pants	4. panta 1. punkts
3. panta pirmā daļa	3. panta pirmā daļa	4. panta 2. punkts
3. panta otrā daļa	3. panta otrā daļa	-
4. panta 1. punkts	4. panta 1. punkts	22. pants
4. panta 2. punkts	4. panta 2. punkts	19. panta 1. un 2. punkts
4. panta 3. punkts	4. panta 3. punkts	19. panta 3. punkts

4. panta 4. punkts	4. panta 4. punkts	8. panta 7. punkts
4. panta 5. punkta a) apakšpunkts	4. panta 5. punkta pirmā daļa	18. panta 6. punkts
4. panta 5. punkta b) apakšpunkts	4. panta 5. punkta otrā daļa	-
5. panta 1. punkts	5. panta 1. punkts	6. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	5. panta 2. punkts	6. panta 2. punkts
6. panta 1. punkts	5. panta 3. punkts, 6. pants	-
6. panta 2. punkts	7. panta 1. punkts	88. pants
7. pants	8. pants	69. līdz 72. pants
-	9. pants	41. pants
8. panta 1. punkts	10. panta 1. punkts	2. panta 1. punkta 43. un 44. apakšpunkts, 61. panta 1. punkts, 63. panta 1. punkts
8. panta 2. punkts	10. panta 2. punkts	61. panta 3. punkts un 63. panta 1. punkta otrā daļa
8. panta 3. punkts	10. panta 3. punkts	63. panta 2. un 4. punkts
8. panta 4. punkts	10. panta 4. punkts	66. pants
9. panta 1. punkts	11. panta 1. punkts	42. panta 2. punkts
-	11. panta 2. punkts	42. panta 4. punkts
-	11. panta 3. punkts	42. panta 3. punkts
-	11. panta 4. punkts	-
-	11. panta 5. punkts	42. panta 5. punkts

9. panta 2. punkts	11. panta 6. punkts	42. panta 7. punkts
9. panta 3. punkts	11. panta 8. punkts	9. panta 3. punkts
9. panta 4. punkts	11. panta 12. punkts	42. panta 8. punkts
9. panta 5. punkts	11. panta 7. punkts	-
9. panta 6. punkts	11. panta 9. punkts	43. panta 1. punkts
9. panta 7. punkts	11. panta 10. punkts	43. panta 3. punkts
9. panta 8. punkts	11. panta 11. punkts	45. panta 2. punkts
9. panta 9. punkts	11. panta 13. punkts	47. panta 1. punkts
9. panta 10. punkts	11. panta 14. punkts	-
-	12. pants	20. pants
-	12.a pants	15. pants
9.a panta 1. punkta pirmais ievilkums	13. panta 1. punkta c) apakšpunkts	-
9.a panta 1. punkta otrais ievilkums	13. panta 1. punkta d) apakšpunkts	3. panta 1. punkts
-	13. panta 1. punkta a) apakšpunkts	41. panta 3. punkts
-	13. panta 1. punkta b) apakšpunkts	41. panta 4. punkta a) apakšpunkts
10. pants	15. pants	50. līdz 60. pants
10.a pants	14. pants	25. pants
10.b pants	14.a pants	27. pants
10.c pants	14.b pants	74. pants
11. panta 1. punkts	16. panta 1. punkts	33. un 34. pants

11. panta 2. punkts	16. panta 2. punkts	29. pants
11. panta 3. punkts	16. panta 3. punkts	36. panta 2. punkts
11. panta 4. punkts	16. panta 4. punkts	-
11. panta 5. punkts	16. panta 5. punkts	45. panta 4. punkts
11. panta 6. punkts	16. panta 6. punkts	45. panta 3. punkts
11. panta 7. punkts	16. panta 7. punkts	31. panta 2. punkts un 35. panta 1. punkts
12. pants	17. pants	18. pants
13. pants	18. pants	73. pants
14. pants	19. pants	75. pants
15. pants	20. pants	84. pants
15.a pants	20.a pants	77. pants
16. pants	22. pants	-
17. pants	23. pants	-
-	21. pants	-
