

Brüssel, 12. juuni 2015
(OR. en)

9770/15

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0267 (COD)

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

MÄRKUS

Saatja: Eesistujariik

Saaja: Nõukogu

Eelmise dok nr: 9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

Komisjoni dok nr: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Teema: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus *in vitro*
diagnostikameditsiiniseadmete kohta

Delegatsioonidele esitatakse käesoleva dokumendi lisas eespool nimetatud määruse ettepaneku artiklite konsolideeritud tekst, mis on koostatud eesistujariik Lätti poolt, pidades silmas nõukogu 19. juuni 2015. aasta istungit (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused).

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

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

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta**

I peatükk
Kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega [...] **kehtestatakse inimestel kasutatavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmete** [...] liidus ***turule laskmise***, turul ***kättesaadavaks tegemise*** ja kasutuselevõtu eeskirjad [...].
Käesolevat määrust kohaldatakse ka liidus läbiviidavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute suhtes.
- 1a. Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmeid edaspidi seadmeteks.
2. Käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu:
 - a) laboris üldkasutatavad tooted **ja üksnes teadusuuringutes kasutatavad tooted**, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;
 - b) invasiivsed proovivõtmisseadmed ja seadmed, mis puutuvad proovi võtmiseks vahetult inimkehaga kokku;
 - c) [...] **rahvusvaheliselt sertifitseeritud** etalonained [...];
 - d) **välistes kvaliteedihindamiskavades kasutatavad ained** [...].

3. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või **kasutusse võtmisel ning** tootja juhiste kohasel kasutamisel sisaldavad lahutamatu osana määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 2 määratletud meditsiiniseadet, [...] kohaldatakse käesolevat määrust [...]. Määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] [...] nõudeid [...] kohaldatakse [...] meditsiiniseadmeks oleva osa suhtes [...].
4. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2004/108/EÜ artikli 1 lõike 4 tähenduses [...].
5. Käesolev määrus ei mõjuta nõukogu direktiivi [...] **2013/59**/Euratom kohaldamist.
6. Käesolev määrus ei mõjuta siseriiklike õigusnorme [...], **millega kehtestatakse terviseteenuste ja meditsiiniteenuste korraldamise, kättesaadavaks tegemise ja rahastamise nõuded, näiteks [...] nõue, et** teatavaid seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel, **et teatavaid seadmeid võivad väljastada või nende kasutamise võivad määrata üksnes teatavad tervishoiutöötajad või tervishoiuasutused või et nende kasutamise määramisega peab kaasnema spetsiifiline professionaalne nõustamine.**
- 6a. **Käesolev määrus ei piira selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, milles käsitletakse üldsuse juurdepääsu ametlikele dokumentidele ning ajakirjandusvabadust ja sõnavabadust muudes meediakanalites.**
7. [...]

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruuses kasutatakse järgmisi mõisteid.

Seadmetega seotud mõisted:

- 1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagentaine või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:
 - haiguse diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, jälgimiseks, ravimiseks või leevendamiseks;
 - vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
 - kehaosa või füsioloogilise **või patoloogilise** protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
 - [...]
 - [...]
 - **inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede in vitro uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil,**

ja mille kavandatud põhitoime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.

Spetsiaalselt meditsiiniseadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooteid ning rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks ette nähtud seadmeid käsitatakse meditsiiniseadmetena;

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

- füsioloogilise või patoloogilise **protsessi või** seisundi kohta;
- kaasasündinud väärendi kohta;
- eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiptendi suhtes;
- et prognoosida ravivastust või reaktsioone;
- ravimeetmete kindlaksmääramiseks või jälgimiseks.

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

- 3) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada [...] *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet või -seadmeid sihtotstarbeliselt kasutada;
- 4) „enesetestimise meditsiiniseade” – seade, mille tootja on ette näinud **võimaldamaks** kasutamist väljaõppeta isikute poolt;
- 5) „seade patsientide vahetus läheduses testimiseks” – seade, mis ei ole ette nähtud enesetestimiseks, kuid on mõeldud testimiseks väljaspool laborikeskkonda, üldiselt patsiendi lähedal või kõrval;

6) „sobivusdiagnostikaseade” – seade, *mis on oluline asjaomase ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, et:*

- *selgitada välja ravimist kõige tõenäolisemalt kasu saavad patsiendid või*
- *patsiendid, kellel on ravimi kasutamise korral tõenäoliselt suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks, või*
- *jälgida ravimi kasutamise tulemust ravi kohandamise eesmärgil, et parandada ohutust ja tulemuslikkust;*

[...];

7) „meditsiiniseadmete üldrühm” – meditsiiniseadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;

8) „ühekordselt kasutatav meditsiiniseade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks [...] ühe protseduuri käigus;
[...]

8a) „võltsitud meditsiiniseade” – *mis tahes seade, mille identsuse ja/või päritolu ja/või CE-märgise sertifikaadi või CE-märgise saamise menetlusega seotud dokumentide osas on toimunud võltsimine. Käesolev määratlus ei hõlma tahtmatut mittevastavust ega mõjuta intellektuaalomandi õiguste rikkumisi;*

8a) „testkomplekt” – *kokku pakendatud komponentide kogum, mis on mõeldud konkreetse in vitro diagnostilise uuringu läbiviimiseks, või osa sellest;*

9) „sihtotstarve” – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügematerjalides või avaldustes esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;

- 10) „märgistus” – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmel enesel või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;
- 11) „kasutusjuhend” – tootja esitatud teave, et informeerida kasutajat seadme sihtotstarbest ja nõuetekohasest kasutusviisist ning võetavatest ettevaatusabinõudest;
- 12) „kordumatu identifitseerimistunnus” – rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ning võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist.

Seadme kättesaadavaks tegemisega seotud mõisted:

- 13) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadme, tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;
- 14) „turule laskmine” – seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- 15) „kasutuselevõtt” – etapp, mille käigus seade, välja arvatud toimivuse hindamise seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks;

15a) „ohutus” – vastuvõetamatute riskide puudumine seadme kasutamisel vastavalt tootja kasutusjuhendile;

15b) „kasu ja riski kindlaksmääramine” – tõenäoliselt asjakohase kasu ja riski kõigi hinnangute summeerimine seoses seadme sihtotstarbelise ja kasutusjuhendi kohase kasutamisega;

Ettevõtjate, kasutajate ja konkreetsete protsessidega seotud mõisted:

- 16) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes seadet toodab või täielikult uuendab või laseb seadme kavandada, toota või täielikult uuendada ning turustab seadet oma nime või kaubamärgi all, *olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.*

Tootja mõiste kohaldamisel tähendab „täielikult uuendamine” juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielikku ümberehitamist või kasutatud seadmetest uue seadme tegemist, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;

- 16a) „kokkusobivus” – seadme, sealhulgas tarkvara võime, kui seadet kasutatakse koos ühe või mitme muu seadmega, teha sihtotstarbekohasel kasutamise järgmist:

- toimida ilma ettenähtud toimimisvõimet kaotamata või vähendamata ja/või
- integreeruda ja/või toimida ilma, et kombineeritud seadmete ühtegi osa oleks vaja muuta või kohandada, ja/või
- seda peab saama kasutada ilma, et tekiks konflikte/häireid või kõrvaltoimeid;

- 16b) „koostalitlusvõime” – kas sama tootja või eri tootjate kahe või enama seadme, sealhulgas tarkvara võime teha järgmist:

- vahetada teavet ja kasutada vahetatud teavet kindlaksmääratud funktsiooni korrektseks täitmiseks, ilma andmete sisu muutmata, ja/või
- võimaldada ühe või mitme seadme kommunikeerumist ja/või
- võimaldada ühel või mitmel seadmel töötada koos vastavalt sihtotstarbele;

- 17) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud *väljaspool Euroopa Liitu asuvalt* tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega, mis on seotud viimase kohustustega, mis tulenevad käesolevast määrusest;

- 18) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme;
- 19) „levitaja” – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks;
- 20) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- 21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine;
- 22) „kasutaja” – seadet kasutav tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik;
- 23) „väljaõppeta isik” – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikku haridust.

Vastavushindamisega seotud mõisted:

- 24) „vastavushindamine” – protsess, mille käigus hinnatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;
- 25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;
- 26) „teavitatud asutus” – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;
- 27) „CE-vastavusmärgis” või „CE-märgis” – märgis, millega tootja märgib, et seade vastab käesolevas määruhes ja muudes kohaldatavates liidu ühtlustamisalastes õigusaktides sätestatud märgise paigaldamist käsitlevatele nõuetele.

Kliiniliste tõenditega seotud mõisted:

- 28) „kliinilised tõendid” – *seadet puudutavad piisava mahu ja kvaliteediga kliinilised andmed ja toimivuse hindamise tulemused, et võimaldada pädevalt hinnata, kas seade saavutab [...] tootja poolt ette nähtud otstarbel kasutamise korral selle puhul ette nähtud kliinilise kasu ja ohutuse*;
- 29) „analüüdi teaduslik kehtivus” – analüüdi seos kliinilise või füsioloogilise seisundiga;
- 30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet;
- 31) „analüütiline toimivus” – seadme võime tuvastada või mõõta korrektselt teatavat analüüti;
- 32) „kliiniline toimivus” – seadme võime anda tulemusi, mis on korreleeruvad kliinilise või füsioloogilise seisundiga vastavalt sihtrühmale ja ettenähtud kasutajale;
- 33) „[...] toimivusuuring” – uuring, mis tehakse, et selgitada välja seadme kliiniline toimivus või seda kinnitada;
- 34) „kliinilise toimivuse uuringu *kava* [...]” – dokument/dokumendid, milles esitatakse kliinilise toimivuse uuringu põhjendused, eesmärgid, kava ning pakutav analüüsimeetod, järelevalve, läbiviimine ja andmete säilitamine;
- 35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme *teaduslik kehtivus* ning analüütiline ja vajaduse korral kliiniline toimivus või seda kontrollida;

- 36) „toimivuse hindamise seade” – seade, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühe või mitme [...] toimivuse hindamise käigus meditsiinilise analüüsi laboris või muus asjakohases keskkonnas väljaspool tootja ruume. Seadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks teadusuuringutes ilma meditsiiniliste eesmärkideta, ei käsitata toimivuse hindamise seadmetena;
- 37) „sekkuv kliinilise toimivuse uuring” – kliinilise toimivuse uuring, kus testitulemused võivad mõjutada patsiendi hooldamisega seotud otsuseid ja/või neid võidakse kasutada ravi suunamiseks;
- 37a) „uuringus osaleja” – isik, kes osaleb toimivuse uuringus kas toimivuse hindamise seadme retsiptendi või võrdlusrühma liikmena;**
- 38) „diagnostiline spetsiifilisus” – seadme võime tunda ära konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri puudumine;
- 39) „diagnostiline tundlikkus” – seadme võime tuvastada konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri olemasolu;
- 40) „ennustusväärtus” – tõenäosus, et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on positiivsed, on uuritav seisund, või et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on negatiivsed, antud seisundit ei ole;
- 41) „positiivne ennustusväärtus” – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest positiivset tulemust valepositiivsest tulemusest;
- 42) „negatiivne ennustusväärtus” – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest negatiivset tulemust valenegatiivsest tulemusest;

- 43) „tõenäosussuhe” – tõenäosus, et uuritava kliinilise või füsioloogilise seisundiga isiku puhul võib oodata konkreetset testitulemust võrreldes tõenäosusega, et sama tulemus saadakse ilma kõnealuse kliinilise või füsioloogilise seisundita isiku puhul;
- 44) „kalibraatorid ja kontrollained” – ained, materjalid või tooted, mille tootja on ette näinud kas mõõtesuhte kindlakstegemiseks või seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks seoses kõnealuse seadme sihtotstarbelise kasutamisega;
- 45) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, institutsioon või organisatsioon, kes vastutab [...] toimivusuuringu algatamise, [...] juhtimise *ja rahastamise korraldamise eest*;
- 45a) „teadev nõusolek” – *uuringus osaleja vaba ja vabatahtlik väljendus valmiduse kohta osaleda konkreetsetes kliinilises uuringus, mis on antud pärast seda, kui teda on teavitatud kõigist toimivuse hindamise uuringu aspektidest, mis on tema uuringus osalemise otsuse jaoks asjakohased, või alaealiste ja piiratud teovõimega isikute puhul nende seadusliku esindaja luba või nõusolek nende toimivuse hindamise uuringusse kaasamiseks*;
- 45b) „eetikakomitee” – *liikmesriigis kooskõlas selle liikmesriigi õigusega asutatud sõltumatu organ, kellele on antud volitus anda käesoleva määruse tähenduses arvamusi, milles võetakse arvesse väljaõppeta isikute, eelkõige patsientide ja patsientide organisatsioonide seisukohti*;
- 46) „kõrvalnäht” – igasugune uuringus osaleja, kasutaja või muu isikuga [...] toimivusuuringu käigus tekkinud soovimatu meditsiiniline juhtum, *patsiendi hooldamisega seotud sobimatu otsus*, ootamatu haigestumine või vigastus või soovitamatu kliiniline näht, sealhulgas laboratoorsete analüüside tulemuste kõrvalekalle, olenemata sellest, kas need on seotud toimivusuuringu [...] seadmega või mitte;

- 47) „tõsine kõrvalnäht” – iga kõrvalnäht, mis põhjustab mõne järgmistest tagajärgedest:
- ***patsiendi hooldamisega seotud otsus, mis seab uuritava isiku otseselt eluohtlikku olukorda või põhjustab tema järeltulija surma;***
 - surm;
 - [...] ***uuritava isiku või uuritavate loovutatud kudede või materjalide retsiendi tervise*** oluline halvenemine, mis põhjustab mõne järgmistest tagajärgedest:
 - i) eluohtlik haigus või vigastus;
 - ii) kehastruktuuri või -funktsiooni püsiv kahjustus;
 - iii) haiglaravi või selle kestuse pikenemine;
 - iv) meditsiiniline või kirurgiline sekkumine, et hoida ära eluohtliku haiguse või vigastuse või kehastruktuuri või -funktsiooni püsiva kahjustuse tekkimist;
 - v) ***krooniline haigus;***
 - loote distress, lootesurm või kaasasündinud väärarend või sünnidefekt;
- 48) „seadme puudulikkus” – puudus toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, töökindluses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rike, kasutusviga või tootja esitatud teabe ebapiisavus.

Järelevalve ja turujärelevalvega seotud mõisted:

48a) „turustamisjärgne järelevalve” – igasugune tootjate poolt koostöös muude ettevõtjatega läbiviidav tegevus süsteemse menetluse sisseseadmiseks ja ajakohastamiseks, et proaktiivselt koguda ja vaadata läbi nende poolt turule lastud, kättesaadavaks tehtud ja kasutusse võetud seadmetest tulenenud kogemusi, eesmärgiga teha kindlaks mis tahes vajadus võtta viivitamata vajalikke parandus- või ennetusmeetmeid;

49) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on seal juba lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;

- 50) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva seadme edasise turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- 51) „juhtum” – turul kättesaadavaks tehtud seadme mis tahes rike või seadme omaduste või toimivuse halvenemine, *sealhulgas ergonoomilistest omadustest tingitud kasutusviga*, tootja esitatud teabe mis tahes ebapiisavus ja [...] *mis tahes kahju, mis tuleneb seadme abil saadud informatsiooni või tulemuste alusel tehtud raviotsusest või tehtud või tegemata jäetud toimingust*;
- 52) „tõsine juhtum” – juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:
- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
 - patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;
 - tõsine oht rahvatervisele;
- 52a) *„tõsine oht rahvatervisele” – mis tahes liiki sündmus, mille tulemuseks on otsene surmaoht, terviseseisundi tõsine halvenemine või tõsine haigus, mis võib nõuda kiiret sekkumismeetmete võtmist*;
- 53) „parandusmeede” – meede, millega kõrvaldatakse võimaliku või tegeliku rikkumise põhjus või muu soovimatu olukord;
- 54) „valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meede” – parandusmeede, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et hoida ära või vähendada tõsise juhtumi ohtu seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;
- 55) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;

- 56) „turujärelevalve” – ametiasutuste tegevus ja meetmed, et **kontrollida ja** tagada, et [...] **seadmed** vastavad asjakohaste liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohusta inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte.

Standardite ja muude tehniliste kirjeldustega seotud mõisted:

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

Artikkel 3

Toodete õiguslik staatus

1. [...] **Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 kohaldamist, määrab** komisjon [...] **liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral** [...] [...] **pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist** [...] rakendusaktidega kindlaks, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm vastab mõiste „diagnostikameditsiiniseade” või mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade” määratlusele. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
- 1a. Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktiga vastu otsuse lõikes 1 osutatud küsimustes.**

2. Komisjon tagab eriteadmiste vahetamise liikmesriikide vahel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

II peatükk

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

Artikkel 4

Turule laskmine ja kasutuselevõtt

1. Seadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega.
2. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet. Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on sätestatud I lisas.
3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine ***hõlmab [...] toimivuse hindamist*** kooskõlas artikliga 47.
4. Seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse [...] tervishoiuasutustes, käsitatakse kasutusele võetud seadmetena.
5. Välja arvatud [...] ***I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded***, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, [...] mis on toodetud ja mida kasutatakse üksnes [...] ***liidus asuvates tervishoiuasutuses, kui täidetud on järgmised tingimused:***
 - aa) seadet ei anta üle teisele juriidilisele isikule;***
 - a) seadme tootmine ja kasutamine [...] toimub asjakohaste [...] kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel; [...]***

- b) tervishoiuasutuse *labor* vastab standardile EN ISO 15189 [...] ja asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele;
- c) tervishoiuasutus kinnitab oma dokumentatsioonis, et ta on võtnud nõuetekohaselt arvesse seda, kas patsientide sihtrühma konkreetsetele vajadustele ei saaks vastata või ei saaks asjakohasel toimivustasemel vastata mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;
- d) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele igal aastal teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende tootmise, muutmise ja kasutamise põhjendust;
- e) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:
- seadme tootnud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;
 - seadme identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;
 - kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning vajaduse korral teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;
- f) VII lisas sätestatud reeglite kohaselt C ja D klassi liigitatud seadmete puhul koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud; liikmesriigid võivad kohaldada seda sätet ka seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud reeglite kohaselt liigitatud A ja B klassi;
- g) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on toodetud kooskõlas eelmises lõigus osutatud dokumentatsiooniga; ja

- h) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.*

Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele [...] *igasuguse asjakohase lisateabe* selliste nende territooriumil toodetud ja kasutatavate seadmete *kohta*. *Liikmesriikidele jääb õigus piirata mis tahes kindlat liiki selliste seadmete tootmist ja kasutamist [...] ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.*

[...]

Neid sätteid ei kohaldata seadmete suhtes, mis on toodetud tööstuslikus mahus ja mida kasutatakse diagnostikateenuste pakkumiseks majandustegevuse raames.

6. Komisjon *võib võtta vastu rakendusakte, et tagada I lisa ühtne kohaldamine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega* [...].

Artikkel 5

Kaugmüük

1. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele [...], kui seade turule lastakse.

2. Ilma et see piiraks siseriiklike meditsiinalast kutsetegevust reguleerivate õigusaktide kohaldamist, peab seade, mida ei ole lastud turule, vaid kasutatakse majandustegevuse käigus ***kas tasulise või tasuta*** diagnostika- või raviteenuse pakkumiseks direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel või muude kommunikatsioonivahendite abil ***otse või vahendajate kaudu*** liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, vastama käesoleva määruse nõuetele.
3. ***Pädeva asutuse taotlusel teeb füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või osutab teenust vastavalt lõikele 2, kättesaadavaks asjaomase seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.***
4. ***Liikmesriik võib rahvatervise kaitse eesmärgil nõuda, et direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud infoühiskonna teenuste osutaja lõpetaks oma tegevuse.***

Artikkel 6

Ühtlustatud standardid

1. Seadmed, mis on vastavuses ühtlustatud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.
2. Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemi- või protsessinõuete suhtes, mida ettevõtjad ja sponsorid peavad käesoleva määruse kohaselt täitma, sealhulgas seoses kvaliteedijuhtimissüsteemi, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve kava, kliinilise toimivuse uuringute, kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse ***toimivuse järelkontrolliga***.

3. Viide ühtlustatud standarditele sisaldab ka Euroopa farmakopöa monograafiaid, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga, **ning mille viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas.**

Artikkel 7

Ühtsed kirjeldused

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, [...] **võib** komisjon **pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist** [...] vastu võtta ühtsed [...] kirjeldused seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni [...], XII lisas sätestatud [...] **toimivuse hindamise** ja turustamisjärgse **toimivuse kliinilise** jälgimise **või XIII lisas sätestatud kliinilise toimivuse uuringute nõuetega**. Ühtsed [...] kirjeldused võetakse vastu rakendusaktiga kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ühtsete [...] kirjeldustega, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud kirjeldused või nende osad käsitlevad.
3. Tootjad peavad kinni ühtsest [...] kirjeldusest, välja arvatud juhul, kui nad suudavad nõuetekohaselt põhjendada, et nad on võtnud vastu lahendused, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

Artikkel 8

Tootja üldised kohustused

1. Tootjad tagavad oma seadmete turule laskmisel ja/või kasutuselevõtmisel, et need on kavandatud ja toodetud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.
 - 1a. ***Tootjad kehtestavad, viivad ellu, hoiavad toimivana ja dokumenteerivad I lisa punktis I.2 kirjeldatud riskijuhtimissüsteemi.***
 - 1c. ***Tootjad viivad vastavalt artiklis 47 ja XII lisas sätestatud põhimõtetele läbi toimivuse hindamise, sealhulgas turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli.***
2. Tootjad koostavad tehnilise dokumentatsiooni, mille järgi peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, ***ja ajakohastavad seda***. Tehniline dokumentatsioon peab sisaldama II lisas sätestatud elemente.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.
3. Kui [...] vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud toimivuse hindamise seadmete tootjad kooskõlas artikliga 15 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad seadmele kooskõlas artikliga 16 CE-vastavusmärgise.
 - 3a. ***Tootjad täidavad artiklis 22 osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemiga seotud kohustusi ja artiklis 23 osutatud registreerimiskohustusi.***

4. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest sertifikaadist koos kõigi **muudatuste ja** lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme turule laskmist.

[...] Pädeva asutuse taotlusel **esitab tootja täieliku tehnilise dokumentatsiooni või** tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte [...], **nagu** taotluses **märgitud**.

Tootja, kelle registreeritud tegevuskoht on väljaspool liitu, tagab selle, et tema volitatud esindajal on artikli 9 lõikes 3 nimetatud ülesannete täitmiseks alaline juurdepääs vajalikule dokumentatsioonile.

5. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise hoidmiseks vastavuses käesoleva määruse nõuetega. Muudatusi toote konstruktsioonis või omadustes ja neis ühtlustatud standardites või ühtses [...] kirjelduses, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse, võetakse nõuetekohaselt **õigel ajal** arvesse. Seadmete tootjad, välja arvatud toimivuse hindamise seadmete tootjad, **kehtestavad** proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga kvaliteedijuhtimissüsteemi, **dokumenteervad ja rakendavad seda, hoiavad selle toimivana** [...] ning ajakohastavad **ja pidevalt täiustavad** seda, et [...] **tagada käesoleva määruse kõige tulemuslikum järgimine.**

Kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab tootja organisatsiooni kõiki osasid ja komponente, mis puudutavad protsesside, menetluste ja seadmete kvaliteeti. Sellega juhitakse struktuuri, vastutust, menetlusi, protsesse ja juhtimisressursse, et viia ellu käesoleva määruse sätete järgimise saavutamiseks vajalikke põhimõtteid ja tegevusi.

Kvaliteedijuhtimissüsteem käsitleb vähemalt järgmisi aspekte:

- aa) strateegia õigusnormidele vastavuse tagamise, sealhulgas vastavushindamismenetluste järgimise ja juhtkonnavahtuse jaoks;**
- ab) kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlaksmääramine ning võimaluste uurimine nende käsitlemiseks;**
 - a) juhtkonna vastutus;
 - b) ressursside majandamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll;
- ba) riskijuhtimine vastavalt I lisa punktile I.2;**
- bc) kliiniline hindamine vastavalt artiklile 49 ja XIII lisale, sealhulgas turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;**
- c) toodete valmimine, sealhulgas kavandamine, konstrueerimine, arendamine, tootmine ja teenuste osutamine;
- ca) kõigile asjakohastele seadmetele kordumatu identifitseerimistunnuse andmise kontroll ning artikli 25 kohaselt antava teabe sidususe ja õigsuse tagamine;**
- cb) artikli 58b kohase süstemaatilise turustamisjärgse järelevalve kava koostamine, rakendamine ja toimivana hoidmine;**
- cc) pädevate asutuste, teavitatud asutuste, teiste ettevõtjate, klientide ja/või muude sidusrühmadega teabevahetuse korraldamine;**
- cd) menetlused järelevalve kontekstis tõsistest juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks;**
- ce) parandus- ja ennetusmeetmete juhtimine ning nende tulemuslikkuse kontroll;**
- d) menetlused toodangu kontrollimiseks ja mõõtmiseks, andmete analüüsimiseks ja toodete parandamiseks.

6. Seadmete tootjad [...] **rakendavad** proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga **artiklis 58a osutatud** [...] turustamisjärgse järelevalve [...] **süsteemi** ja ajakohastavad seda. [...]

[...]

7. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave **asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud** liidu ametlikus keeles [...]. Keele(d), milles tootja peab teavet esitama, võib kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktidega, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse. **Märgistusel esitatud andmed peavad olema kergesti loetavad, arusaadavad ja kustutamatud.**

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

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud **või kasutusele võtnud**, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle turult või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest **vastavalt** levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat [...] **ning importijaid. Kui seade kujutab endast tõsist ohtu, teavitavad tootjad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, ning vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis artikli 43 kohaselt välja sertifikaadi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.**

8a. Tootjatel peab olema süsteem tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 59.

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse [...] nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni **asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud** liidu ametlikus keeles [...]. [...] **Tootja registreeritud tegevuskoha pädev asutus võib nõuda, et tootja esitaks tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldaks juurdepääsu seadmele. Tootjad teevad [...] pädeva asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.**

Kui tootja ei tee koostööd või tema esitatud teave ja dokumentatsioon on puudulik või ebaõige, võib pädev asutus asjaomase seadme turule laskmise ja kasutusele võtmise peatada, kuni tõendatakse selle vastavus olulistele nõuetele.

10. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada ja toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikliga 23 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

11. Füüsilised ja juriidilised isikud võivad kooskõlas kohaldatava liidu ja siseriikliku õigusega nõuda defektse seadme põhjustatud kahju hüvitamist.

Selleks kaaluvad tootjad asjakohase kindlustuslepingu sõlmimist või samaväärse finantstagatise hankimist, et katta defektsete seadmetega seotud kulud.

Artikkel 9

Volitatud esindaja

1. [...] **Kui** seadme tootja **ei ole registreeritud üheski liikmesriigis**, [...] **võib seadme** lasta liidu turule [...] **üksnes** siis, **kui tootja** nimetab ühe kindla volitatud esindaja.
2. Nimetamisega **antakse volitatud esindajale volitused ning need on kehtivad** üksnes siis, kui volitatud esindaja on need kirjalikult heaks kiitnud ja need kehtivad vähemalt kõigi samasse üldrühma kuuluvate seadmete puhul.
3. Volitatud esindaja täidab tootja ja volitatud esindaja vahel kokku lepitud volituses kindlaks määratud ülesandeid. **Volitatud esindaja esitab volituse koopia pädevale asutusele.**

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

- aa) kontrollida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni koostamist ning, kui see on kohaldatav, asjakohase vastavushindamismenetluse läbiviimist tootja poolt;**
- a) hoida **koopia** tehnilisest dokumentatsioonist, ELi vastavusdeklaratsioonist ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest sertifikaadist koos kõigi **muudatuste ja lisadega** pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;

- ab) täita artikli 23a lõigetes 1, 4 ja 5 sätestatud registreerimiskohustusi;*
- b) esitada pädeva asutuse põhjendatud nõudmise korral talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajalik teave ja dokumentatsioon *asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles;*
- ca) edastada tootjale kõik tema registreeritud tegevuskoha pädeva asutuse taotlused näidiste või seadmele juurdepääsu saamiseks ning kontrollida, et pädev asutus saaks näidised või juurdepääsu asjaomasele seadmele;*
- c) teha pädevate asutustega koostööd seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes;
- d) teavitada tootjat viivitamatult tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebustest ja teadetest võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks neid on volitatud esindajaks määratud;
- e) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt käesolevast määrusest tulenevatele kohustustele.

[...]

4. Lõikes 3 osutatud volitus ei sisalda artikli 8 lõigetes 1, 2, **3, 3a**, 5, 6, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustuste delegeerimist.

4a. Juhul kui tootja ei ole registreeritud üheski liikmesriigis ja ta ei ole täitnud artiklis 8 sätestatud nõudeid, lasub juriidiline vastutus defektsete toodete eest volitatud esindajal kooskõlas artikli 8 lõikega 13, ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 4 kohaldamist.

5. Volitatud esindaja, kes lõpetab volituse lõike 3 punktis e osutatud põhjustel, teatab viivitamatult selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta on registreeritud, ja vajaduse korral teavitatud asutusele, kes osales seadme vastavushindamismenetluses, volituse lõpetamisest ja selle põhjustest.
6. Kõiki käesoleva määruse viiteid selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, käsitatakse viidetena selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on lõikes 1 osutatud tootja määratud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Artikkel 10

Volitatud esindaja vahetamine

Volitatud esindaja vahetamise tingimused määratakse selgelt kindlaks tootja ning, **kui see on teostatav**, tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises lepingus. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:

- a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõpetamise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;
- b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetavat volitatud esindajat tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
- c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
- d) tegevust lõpetava volitatud esindaja kohustus pärast volituse lõppu edastada tootjale või tegevust alustavale volitatud esindajale kõik tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebused või teated võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks ta oli volitatud esindajaks määratud.

Artikkel 11

Importijate üldised kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule üksnes seadmeid, mis on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.
2. [...] Seadme turule laskmiseks [...] **kontrollivad** importijad, et:
 - a) [...] **seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme vastavusdeklaratsioon**;
 - b) tootja on nimetanud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend [...];
 - f) vajaduse korral on tootja määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 22.

Kui importija arvab või tal on põhjust arvata, et seade ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis ei lase ta seadet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud, [...] **ning** teavitab tootjat ja tema volitatud esindajat. [...] **Kui importija arvab või tal on põhjust arvata, et seade kujutab endast tõsist ohtu või on võltsitud, teavitab ta ka** selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ta on registreeritud.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja registreeritud tegevuskoha kontaktaadressi seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.
4. Importijad [...] **kontrollivad**, kas seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artiklile 2[...] **2b** [...] **ning lisavad kandeale oma andmed. Samuti kontrollivad importijad, kas kanne sisaldab andmeid volitatud esindaja kohta, ning vajaduse korral teavitavad volitatud esindajat või tootjat.**
5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, **ning järgivad tootja kehtestatud tingimusi, kui need on olemas.**
6. [...] **Importijad** peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja selliste toodete tagasivõtmise ja turult kõrvaldamise kohta ning [...] **esitavad** tootjale, volitatud esindajale ja levitajatele [...] **kogu nende poolt nõutava teabe, et võimaldada neil kaebusi uurida.**

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat. [...] **Importijad teevad koostööd tootja, tema volitatud esindaja ja pädevate asutustega, et tagada** vajalike parandusmeetmete **võtmise** seadme vastavusse viimiseks, turult kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade kujutab endast **tõsist** ohtu, teavitavad nad sellest viivitamata ka pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, [...] esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importijad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turule lasknud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja tema volitatud esindajale.
9. Importijad säilitavad artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavusdeklaratsiooni [...] ja, kui see on asjakohane, artikli 43 kohaselt antud asjakohase sertifikaadi ja selle lisade koopia [...].
10. [...] Importijad teevad pädevate [...] riiklike **asutustega** [...] viimaste nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud **seadmete** [...] põhjustatud riskide ärahoidmiseks võetud meetmetes. **Importijad esitavad importija registreeritud tegevuskoha pädeva asutuse nõudmise korral tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad seadmele juurdepääsu.**

Artikkel 12

Levitajate üldised kohustused

1. [...] Seadet turul kättesaadavaks tehes rakendavad levitajad **oma tegevuses** nõuetekohast hoolsust seoses kohaldatavate nõuetega.
2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et täidetud oleksid järgmised nõuded:
 - a) **seadmele [...] on kinnitatud CE-märgis ning koostatud on seadme vastavusdeklaratsioon;**
 - b) tootele on lisatud teave, mille tootja peab esitama vastavalt artikli 8 lõikele 7, **ning ELi vastavusdeklaratsioon;**
 - c) [...] importija on järginud [...] artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudeid [...];
 - d) **kui see on asjakohane, on tootja andnud seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse.**

Punktides a ja b osutatud nõuetele vastamiseks võib levitaja rakendada tema poolt tarnitavate toodete suhtes representatiivset proovivõtumeetodit.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis ei tee ta seadet turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud, [...] **ning** teavitab tootjat ning, kui see on asjakohane, tema volitatud esindajat ja importijat [...]. [...] **Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade kujutab endast tõsist ohtu või on võltsitud, teavitab ta ka** selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ta on registreeritud.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui [...] seade on nende vastutuse all, [...] **järgitakse tootja kehtestatud** ladustamis- või transporditingimusi.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja, kui see on asjakohane, tema volitatud esindajat ja importijat [...]. **Levitajad teevad koostööd tootja ja, kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja ja importija ning [...] pädevate asutustega, et tagada** vajalike parandusmeetmete võtmine seadme vastavusse viimiseks, turult kõrvaldamiseks või vajaduse korral tagasivõtmiseks. Kui **levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et** seade kujutab endast **tõsist** ohtu, teavitab **ta** [...] viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus [...] **ta** seadme turul kättesaadavaks tegi, **ning vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis artikli 43 kohaselt välja sertifikaadi**, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
5. Levitajad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja vajaduse korral tema volitatud esindajale. **Nad peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja selliste toodete tagasivõtmise ja turult kõrvaldamise kohta ning teavitavad tootjat ja vajaduse korral volitatud esindajat sellisest järelevalvest ning esitavad neile kogu nende poolt nõutud teabe.**
6. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmise korral talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks **vajaliku** teabe ja dokumentatsiooni, **mis on nende käsutuses**. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab, kui see on asjakohane, kõnealuse seadme volitatud esindaja. Levitajad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmisel koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks võetud meetmetes. **Pädeva asutuse nõudmisel esitavad levitajad seadme tasuta näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad juurdepääsu seadmele.**

Artikkel 13

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis peab olema vähemalt üks [...] **õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav** isik, kellel on erialased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
 - a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või [...] **asjaomaste liikmesriikide poolt** samaväärseks **tunnistatud õpingute** lõpetamist meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases **loodusteaduste ja tehnika** valdkonnas, ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust [...] seadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;
 - b) viis aastat erialast töökogemust [...] **seadmetega seotud** regulatiivses valdkonnas, **sealhulgas kogemus** kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas [...].
- 1a. *Mikro- ja väikeettevõtjatelt komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ tähenduses ei nõuta nende organisatsioonis õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav isiku olemasolu, kuid selline isik peab olema alaliselt ja pidevalt nende käsutuses.*
2. **Õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav** [...] isik tagab vähemalt järgmise:
 - a) et seadmete vastavust on enne **toote** [...] ringluseelaskmist nõuetekohaselt [...] **kontrollitud vastavalt kõnealuste seadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteemile**;
 - b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;
 - ca) **et täidetakse artikli 8 lõikes 7 sätestatud turustamisjärgse järelevalve kohustusi**;

- c) et täidetakse artiklites 59–64 sätestatud aruandluskohustusi;
 - d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad riskid uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.
3. Õigusnormidele **vastavuse eest vastutav** [...] isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebasoodsasse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.
4. Volitatud esindaja [...] **käsutuses** peab [...] **alaliselt ja pidevalt** olema [...] vähemalt üks [...] **õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav** isik, kellel on erialased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate liidu õigusnormide valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
- a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või [...] **asjaomaste liikmesriikide poolt** samaväärseks **tunnistatud õpingute** lõpetamist [...] meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases [...] **loodusteaduste ja tehnika** valdkonnas, ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;
 - b) viis aastat erialast töökogemust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Artikkel 14

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

1. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, kui ta teeb järgmisi toiminguid:
 - a) teeb seadme turul kättesaadavaks oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi all, ***välja arvatud juhul, kui levitaja või importija sõlmib tootjaga lepingu, mille kohaselt viimane märgitakse märgistusel tootjana ja jääb vastutavaks käesoleva määrusega tootjatele kehtestatud nõuete täitmise eest;***
 - b) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarvet;
 - c) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.

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

2. Lõike 1 punkti c kohaldamisel ei käsitata järgmisi toiminguid seadme muutmisenä viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele:
 - a) tootja poolt juba turule lastud seadme kohta I lisa punkti 17 kohaselt antud teabe esitamine, sealhulgas tõlkimine, ning asjaomases liikmesriigis toote turustamiseks vajaliku muu teabe esitamine;
 - b) juba turule lastud seadme välispakendi, sealhulgas pakendi suuruse muutmine, kui toote ümberpakendamine on vajalik selle turustamiseks asjaomases liikmesriigis ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme algset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui steriilsust tagav pakend ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.

3. Levitaja või importija, kes teostab lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi, märgib seadmele, või kui see ei ole [...] **teostatav**, seadme pakendile või saatedokumenti, teostatud tegevuse koos oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgiga ning registreeritud tegevuskoha aadressiga, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha.

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

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

Artikkel 15

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. ELi vastavusdeklaratsioon tõlgitakse [...] liidu ametlikku keelde või keeltesse, mida nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.
2. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad seadmete suhtes ka teised liidu õigusaktid, mis samuti nõuavad tootja vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki seadme suhtes kohaldatavaid liidu õigusakte ja sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide identifitseerimiseks.
3. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse käesoleva määruse ja muude seadme suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega kehtestatud nõuete täitmise eest.
4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 16

CE-vastavusmärgis

1. Seadmed, mida loetakse käesoleva määruse nõuetele vastavateks, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, kannavad IV lisas esitatud CE-vastavusmärgist.

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

Artikkel 17

Eriotstarbelised meditsiiniseadmed

1. Liikmesriigid ei loo takistusi toimivuse hindamise seadmetele, mis tarnitakse sel eesmärgil laboritele või muudele asutustele, kui need vastavad artiklites 48–58 sätestatud tingimustele.
2. Kõnealused seadmed ei kanna CE-märgist, välja arvatud artiklis 52 osutatud seadmed.

3. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse sätetele mittevastavate seadmete näitamist messidel, näitustel, esitlustel või muudel sarnastel üritustel, tingimusel et [...] nähtaval sildil on selgelt osutatud, et sellised seadmed on ette nähtud üksnes esitluseks või tutvustuseks ning neid ei tehta kättesaadavaks enne, kui need on käesoleva määruse nõuetele vastavaks muudetud.

Artikkel 18

[...]

[...]

Artikkel 19

Osad ja komponendid

Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö [...], tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimivust. [...] **Tõendavaid** materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

Artikkel 20

Vaba liikumine

Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, ei keela ega piira liikmesriigid käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist nende territooriumil.

III peatükk

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

Artikkel 21

Identifitseerimine tarneahelas

1. *Levitajad ja importijad teevad koostööd tootja või volitatud esindajaga, et saavutada seadmete asjakohane jälgitavuse tase.*
2. *Ettevõtjad [...] peavad olema võimelised identifitseerima artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul pädevale asutusele järgmise:*
 - a) iga ettevõtja, kellele nad on seadmeid tarninud;
 - b) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid tarninud;
 - c) iga tervishoiuasutuse [...], kellele nad on seadmeid tarninud.*[...]*

Artikkel 21a

Meditsiiniseadmete klassifikaator

Selleks et hõlbustada määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 27 kohaselt loodud Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) ja määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 24a kohaselt loodud kordumatute identifitseerimistunnuste andmepanga toimimist, tagab komisjon meditsiiniseadmete klassifikaatori tasuta kättesaadavuse tootjatele ning füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kes peavad klassifikaatorit käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil kasutama. Samuti püüab komisjon tagada, et klassifikaator oleks tasuta kättesaadav ka teistele sidusrühmadele, kui see on mõistlikult teostatav.

Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem

1. [...] **Kordumatute identifitseerimistunnuste** (UDI) süsteem võimaldab identifitseerida seadmeid, **välja arvatud toimivuse hindamise seadmeid**, ning **hõlbustab** nende seadmete jälgimist; süsteem koosneb järgmisest:
 - a) kordumatu identifitseerimistunnuse loomine, mis sisaldab järgmist:
 - i) tootjale ja seadme mudelile ainuomane seadme identifitseerimistunnus (**DI**), mis annab juurdepääsu V lisa B osas ette nähtud teabele;
 - ii) tootmise identifitseerimistunnus (**PI**), millega identifitseeritakse **konkreetne toodetud seade ning vajaduse korral pakendatud seadmed, nagu on täpsustatud V lisa C osas** [...];
 - b) [...] identifitseerimistunnuse **kandmine** seadme märgistusele **või pakendile**;
 - c) [...]
 - d) kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi (**UDI andmebaas**) loomine vastavalt määruse (**EL**) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklile 24a.

2. Komisjon määrab ühe või mitu üksust, mis rakendavad kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele ja vastavad kõigile järgmistele kriteeriumidele:
- a) üksus on juriidiline isik;
 - b) üksuse kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks kogu selle levitamise ja kasutamise ajal vastavalt käesoleva määruse nõuetele;
 - c) üksuse kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on kooskõlas [...] asjakohase rahvusvahelise standardiga [...];
 - d) üksus annab juurdepääsu oma kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele [...];
 - e) üksus kohustub tegema järgmist:
 - i) rakendama kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemi [...] vähemalt [...] **kümme** aastat alates üksuse määramisest;
 - ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemi kohta [...];
 - iii) järgima pidevalt [...] määramise kriteeriume ja tingimusi.

Komisjon püüab oma käesoleva lõike kohaste volituste täitmisel edendada kordumatute identifitseerimistunnuste määramise erinevate süsteemide omavahelist koostalitlusvõimet, eesmärgiga minimeerida ettevõtjate ja tervishoiuasutuste finants- ja halduskoormust.

3. Enne seadme turule laskmist määrab tootja seadmele ***ning vajaduse korral kõigile järgmistele tasandite pakenditele*** [...] komisjoni poolt kooskõlas lõikega 2 määratud üksuse [...] ***eeskirjade kohaselt*** genereeritud kordumatu identifitseerimistunnuse.

4. Kordumatu identifitseerimistunnuse **kandja** pannakse seadme märgistusele **ja kõigile järgmiste tasandite pakenditele. Järgmiste tasandite pakendite hulka ei kuulu konteinereid.**
[...]
- 4a. **Kordumatut identifitseerimistunnust kasutatakse tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 59.**
- 4b. **V lisa C osas määratletud kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnus (Basic UDI-DI) esitatakse artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonis.**
- 4c. **Tootja peab II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osana ajakohastama loetelu kõigi omistatud kordumatute identifitseerimistunnuste kohta.**
5. Ettevõtjad [...] säilitavad ja hoiavad alles, **eelistatavalt** elektrooniliselt, nende tarnitud või neile tarnitud seadmete [...] **kordumatu identifitseerimistunnuse**, kui tegemist on lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaks määratud seadmete või seadmekategooriate või -rühmadega.
- 5a. **Lükkmesriigid innustavad tervishoiutöötajaid ja tervishoiuasutusi säilitama ja hoidma, eelistatavalt elektrooniliselt, neile tarnitud seadmete kordumatuid identifitseerimistunnuseid, ning võivad tervishoiutöötajatelt ja tervishoiuasutustelt kõnealuste identifitseerimistunnuste säilitamist ja hoidmist nõuda. Eesmärgiga tagada ühetaoline lähenemisviis tervishoiuasutustele tarnitud seadmete, seadmekategooriate ja -rühmade kordumatute identifitseerimistunnuste säilitamisele, võib komisjon võtta vastu rakendusakte kooskõlas lõike 7 punktiga aa.**

6. [...]

7. *Selleks et tagada kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ühetaoline kohaldamine, võib komisjon [...] rakendusaktidega [...] täpsustada menetlusaspekte ja -korda mis tahes järgmiste aspektide osas [...]:*

a) [...] nende seadmete, seadmekategooriate või -rühmade *kindlaksmääramine* [...], mille suhtes kohaldatakse lõikes 5 sätestatud kohustust [...];

aa) *nende seadmete, seadmekategooriate ja -rühmade kindlaksmääramine, mille suhtes kohaldatakse lõiget 5a;*

b) [...] *konkreetsete seadmete või seadmerühmade* kordumatus tootmise identifitseerimistunnuses (UDI-PI) sisalduvate andmete *kirjeldus* [...];

c) [...]

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

- 7a. *Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega:*
- a) *muudetakse või täiendatakse V lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut, ning*
 - b) *muudetakse või täiendatakse V lisa, et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.*
8. Lõikes 7 nimetatud meetmete vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse:
- a) isikuandmete kaitset;
 - b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;
 - c) riskipõhist lähenemisviisi;
 - d) meetmete kulutasuvust;
 - e) rahvusvahelisel tasandil välja töötatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemide ühtlustamist;
 - f) *vajadust vältida kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi dubleerimist [...];*
 - g) *liikmesriikide tervishoiusüsteemide vajadusi.*

Artikkel 22a

Kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem (UDI andmebaas)

1. *Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi (UDI andmebaas) ja haldab seda kooskõlas määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 24a sätestatud tingimustega.*
2. *Enne seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, turule laskmist peab tootja või tema volitatud esindaja tagama, et V lisa B osas osutatud teave kõnealuse seadme kohta on nõuetekohaselt esitatud ja kantud UDI andmebaasi.*

Artikkel 22b

Seadmete registreerimise protsess

- 1. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, [...] turule laskmist annab tootja [...] kooskõlas määratud väljastavate üksuste eeskirjadega seadmele V lisa C osas määratletud kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse.*
- 2. Kui [...] seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, tootja kohaldab vastavushindamismenetlust vastavalt artikli 40 lõike 3 esimesele lausele, lõikele 4 või lõikele 5, esitab tootja UDI andmebaasile kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse koos V lisa B osas osutatud seotud teabega enne seadme turule laskmist.*

3. ***Kui seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, tootja kohaldab vastavushindamismenetlust kooskõlas artikli 40 lõikega 2 või lõike 3 teise lausega (ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamine ja ELi tüübihindamine), annab tootja seadmele kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse (V lisa C osa) enne teavitatud asutuselt vastavushindamismenetluse taotlemist.***

Teavitatud asutus osutab kordumatule seadme põhiidentifitseerimistunnusele väljastatavas sertifikaadis (XII lisa punkti I.4 alapunkt a). Pärast asjakohase sertifikaadi väljastamist ja enne seadme turule laskmist esitab tootja või tema volitatud esindaja UDI andmebaasile kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse koos V lisa B osas osutatud seotud teabega.

Artikkel 23

[...] Ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon [...] loob ***pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist*** elektroonilise süsteemi ***artiklis 23a osutatud unikaalse registreerimisnumbri genereerimiseks ning*** tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija [...] tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.

- 1b. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate ja importijate registreerimise kohta.***

2. [...]

3. [...] ***Kahe*** nädala jooksul pärast seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadme, turulelaskmist [...] ***kontrollib*** importija, ***kas tootja või volitatud esindaja on saatnud*** elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe, ***ning lisab asjakohasele kandeale või asjakohastele kannetele oma andmed.***

Kui see on asjakohane, kontrollib importija ka seda, kas kanne sisaldab volitatud esindaja andmeid, ning kõnealuste andmete puudumise korral teavitab sellest asjaomast volitatud esindajat.

Artikkel 23a

Tootjate ja volitatud esindajate registreerimise protsess, unikaalne registreerimisnumber

1. ***Tootja või tema volitatud esindaja, keda ei ole varem käesoleva artikli kohaselt registreeritud, esitab enne seadme, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, turule laskmist elektroonilisele süsteemile V lisa A osas osutatud teabe. Juhul kui vastavushindamismenetlus nõuab teavitatud asutuse kaasamist, esitatakse V lisa A osas osutatud teave elektroonilisele süsteemile enne teavitatud asutusele taotluse esitamist.***
2. ***Pärast tootja või tema volitatud esindaja sisestatud andmete kontrollimist tellib pädev asutus artiklis 23a osutatud elektroonilisest süsteemist unikaalse identifitseerimisnumbri ja väljastab selle tootjale või tema volitatud esindajale.***

3. ***Tootja kasutab unikaalset registreerimisnumbrit teavitatud asutusele artikli 41 kohaselt sertifikaadi saamiseks taotluse esitamisel ja kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilisse süsteemi sisenemisel (et täita oma kohustusi vastavalt artikli 22a lõikele 2 ning artikli 22b lõigetele 2 ja 3).***
4. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjaomane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.
5. Hiljemalt [...] ***üks*** aasta pärast teabe esitamist kooskõlas ***lõikega 1*** [...] ning ***seejärel*** igal teisel aastal kinnitab asjaomane ettevõtja andmete õigsust. ***Ilma et see piiraks ettevõtja vastutust andmete eest, kontrollib pädev asutus V lisa A osa punktides 1–4a osutatud kinnitatud andmete õigsust.*** Kui andmeid ei kinnitata kuue kuu jooksul pärast ettenähtud tähtaega, võib iga liikmesriik võtta [...] oma territooriumil ***asjakohaseid parandusmeetmeid*** kuni käesolevas lõikes osutatud kohustuse täitmiseni.
6. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikkusele kättesaadavad.
7. ***Pädev asutus võib kasutada andmeid tootjale või volitatud esindajale artikli 82 kohaselt maksude või tasude kehtestamiseks.***

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

1. C ja D klassi liigitatud seadmete puhul, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks ettenähtud kasutajale **ja vajaduse korral patsiendile** selgelt arusaadav, **ning see on avalikkusele kättesaadav Eudamedi kaudu**. Kokkuvõtte kavand on osa dokumentatsioonist, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 40 ja mille see asutus kinnitab. **Pärast kinnitamist laadib teavitatud asutus selle kokkuvõtte üles Eudamedi. Tootja märgib märgistusel või kasutusjuhendis, kus kokkuvõtte on kättesaadav.**

1a. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte sisaldab vähemalt järgmist teavet:

- a) **teave seadme ja tootja identifitseerimiseks, sealhulgas kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnus ja unikaalne registreerimisnumber;**
- b) **seadme sihtotstarve, sealhulgas näidustused, vastunäidustused ja sihtrühmad;**
- c) **seadme kirjeldus, sealhulgas viide seadme eelmistele põlvkondadele või versioonidele, kui need on olemas, ning erinevuste kirjeldus, samuti koos in vitro diagnostikameditsiiniseadmega kasutatavate in vitro diagnostikameditsiiniseadme abiseadmete, muude in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ning muude toodete kui in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kirjeldus;**
- d) **viide ühtlustatud standarditele ja ühtsetele (tehnilistele) kirjeldustele;**
- e) **XII lisas osutatud toimivuse hindamise aruande kokkuvõtte ning asjakohane teave turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kohta;**
- f) **omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus;**
- g) **kasutajate soovitatav profiil ja koolitus;**
- h) **teave mis tahes jääkriskide ning (kaudsete) soovimatute mõjude, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta.**

2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 25

Euroopa andmepank

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

Eudamed koosneb järgmistest [...] osadest:

- a) artiklis 22 osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem;
- b) artiklis 23 osutatud [...] ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;
- ba) artikli 31 lõikes 9 osutatud teavitatud asutuste elektrooniline süsteem;**
- c) **artikli 41 lõikes 1** ja artikli 43 lõikes 4 osutatud **vastavushindamistaotlusi ja** sertifikaate **ning artiklis 24 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtteid käsitlevate** andmete elektrooniline süsteem;
- d) artiklis 51 osutatud elektrooniline süsteem sekkuvate [...] toimivusuuringute ja kliinilise toimivuse uuringute kohta, millega kaasnevad riskid uuringutes osalejatele;
- e) artiklis [...] **64a** osutatud järelevalve **ja turustamisjärgse järelevalve** elektrooniline süsteem;
- f) artiklis [...] **73b** osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.

IV peatükk

Teavitatud asutused

Artikkel 26

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused

1. Liikmesriik, kes kavatseb määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia läbi [...] vastavushindamistoiminguid vastavalt käesolevale määrusele, [...] **nimetab** ametiasutuse, **mis võib siseriikliku õiguse kohaselt koosneda eraldiseisvatest üksustest** ning kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja neist teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende alltöövõtjate [...] **ja** tütarettevõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest (edaspidi „teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus”).
2. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus luuakse, selle tööd korraldatakse ning seda juhitakse nii, et kindlustada asutuse tegevuse objektiivsus ja erapooletus ja vältida huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
3. **Teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse** [...] töö korraldatakse nii, et kõik **määramise või** teavitamisega seotud otsused [...] teevad töötajad, kes ei ole [...] hindamist läbi viinud isikud.
4. **Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus** [...] ei tohi osutada teenuseid, mida [...] **teavitatud** asutused osutavad [...] ärilisel või konkureerival alusel.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse. Siiski vahetab ta teavet teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide [...], komisjoni **ja muude reguleerivate asutustega**.

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

[...] **Kui** [...] teavitatud asutuste eest [...] vastutav [...] riiklik asutus [...] **on erinev riiklikust in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädevast asutusest, tagab ta selle, et in vitro diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutava riikliku pädeva asutusega konsulteeritakse** [...] **asjakohaste** aspektide puhul [...].

7. Liikmesriigid **teevad avalikkusele kättesaadavaks** [...] **üldise teabe** [...] oma vastavushindamisasutuste hindamist, määramist ja neist teavitamist ning teavitatud asutuste järelevalvet käsitlevate [...] **sätete** ning neis tehtud [...] muudatuste **kohta, millel on oluline mõju nendele ülesannetele** [...].

8. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus **osaleb artiklis 36 sätestatud järelevalvetegevuses**. [...]

[...]

Artikkel 27

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitatud asutused täidavad vajalikke organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, **nii et nad oleksid kvalifitseeritud** täitma [...] ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. [...] **Nõuded**, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.
 - 1a. ***Teavitatud asutused teevad kättesaadavaks ja esitavad taotluse korral kogu asjakohase dokumentatsiooni, sealhulgas tootja dokumentatsiooni, teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, et sel oleks võimalik teostada hindamis-, määramis-, teavitamis- ning jälgimis- ja järelevalvetoiminguid ning hõlbustada käesolevas peatükis kirjeldatud hindamist.***
2. ***Selleks et tagada VI lisas sätestatud nõuete ühetaoline kohaldamine*** [...] **võib** komisjon võtta vastu [...] ***rakendusakte*** kooskõlas artikli 84 [...] ***lõikega 3*** [...].

Artikkel 28

Tütarettevõtjad ja alltöövõtt

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande jaoks alltöövõtjat või tütaretevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütaretevõtja täidab VI lisas sätestatud [...] ***kohaldatavaid*** nõudeid, ning teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Teavitatud asutus vastutab täielikult tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.
3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada üksnes [...] **tingimusel, et** vastavushindamist taotlenud füüsilist või juriidilist isikut **on sellest teavitatud**.
4. Teavitatud asutus hoiab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele kättesaadavana dokumente, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Artikkel 29

Vastavushindamisasutuse [...] määramistaotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab [...] **määramistaotluse** oma registreerimiskoha liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.
2. Taotluses märgitakse **käesolevas määruses määratletud** vastavushindamistoimingud [...] ja seadmete **liigid**, millega tegelemiseks asutus **taotleb enda määramist ning mille puhul on nõutav teavitatud asutuse kaasamine** [...], ning taotlusele lisatakse dokumendid, mis tõendavad vastavust kõigile VI lisas sätestatud nõuetele.

Seoses VI lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega ***võib nimetatud nõuete täitmise tõendamiseks esitada*** [...] kehtiva sertifikaadi ja vastava hindamisaruande, mille on välja andnud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008[...], ***ning mida võetakse arvesse artiklis 30 kirjeldatud hindamise ajal. Taotluse esitaja teeb nõudmise korral siiski kättesaadavaks kõik nimetatud nõuetele vastavust tõendavad dokumendid.***

3. Pärast määramist ajakohastab teavitatud asutus lõikes 2 osutatud dokumentatsiooni alati, kui tehakse asjakohaseid muudatusi, et teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus saaks jälgida ja kontrollida pidevat vastavust kõigile VI lisa sätestatud nõuetele.

Artikkel 30

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus kontrollib ***30 päeva jooksul***, kas artiklis 29 osutatud taotlus on täielik, ja ***nõuab, et taotleja esitaks mis tahes puuduva teabe. Kohe kui taotlus on täielik, saadab riiklik asutus selle komisjonile koos esialgseks läbivaatamiseks välja pakutud ajakavaga ning kohapeal toimuva hindamise kuupäevaga.***

Riiklik asutus vaatab taotluse ja tõendava dokumentatsiooni kooskõlas oma menetlustega läbi ja koostab esialgse hindamisaruande.

2. [...] *Teavitatud asutuste ees vastutav riiklik asutus* esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata artikli 76 alusel [...] loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. *Samuti osutab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus oma hindamisele tuginedes sellele, kas lõikes 1 osutatud kohapealseks hindamiseks välja pakutud kuupäev on endiselt kehtiv.* [...]

Artiklis 29 kirjeldatud tõendavad dokumendid tehakse kättesaadavaks nõudmise korral.

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist [...] *määrab* komisjon *koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga* ühise hindamisrühma, mis koosneb [...] *kolmest* [...] *artiklis 30a osutatud* [...] loetelust valitud eksperdist, *välja arvatud juhul, kui konkreetsetes olukorras osutub vajalikuks muu arv eksperte.* [...] Üks nendest ekspertidest on [...] komisjoni esindaja, kes [...] *koordineerib* ühise hindamisrühma *tegevust.*
- 3a. *Ühine hindamisrühm koosneb pädevatest ekspertidest, kes on kursis taotluse sisuks olevate vastavushindamistoimingute ja seadmete liikidega, või, eelkõige kui hindamine on algatatud artikli 35 kohaselt, suudavad tagada konkreetse probleemi nõuetekohase hindamise.*

4. Ühine hindamisrühm [...] vaatab dokumentatsiooni, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 29, läbi 90 päeva jooksul pärast [...] **määramist. Ühine hindamisrühm võib anda teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele taotluse ja kavandatava kohapealse hindamise kohta omapoolset teavet ja küsida selgitusi.**

Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus [...] kavandab ja viib **koos ühise hindamisrühmaga** läbi taotluse esitanud vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise.

[...]

Taotluse esitanud asutuse kohapealset hindamist juhib teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus.

- 4a.** Leiud asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele esitatakse hindamismenetluse käigus ning neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale **ja lahendada kõik eriarvamused.**

Kohapealse hindamise lõpus esitab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus taotluse esitanud asutusele hindamise tulemusel koostatud mittevastavuste loetelu, mis sisaldab ühise hindamisrühma koostatud hindamiskokkuvõtet.

Riiklik asutus nõuab taotluse esitanud asutuselt parandus- ja ennetusmeetmete kava esitamist kindlaksmääratud ajakava jooksul ning mittevastavuste käsitlemist.

[...]

- 4aa. Ühine hindamisrühm käsitleb 30 päeva jooksul pärast kohapealse hindamise dokumendi valmimist kõiki hindamisega seotud allesjäänud eriarvamusi ning saadab need teavitatud asutuste eest vastutvale riiklikule asutusele.*
- 4b. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab pärast taotluse esitanud asutuselt parandus- ja ennetusmeetmete kava kättesaamist, kas hindamise käigus kindlaks tehtud mittevastavusi on nõuetekohaselt käsitletud. Selles kavas märgitakse ära leidude peapõhjus ja kavas esitatud meetmete rakendamise ajakava.*

Pärast parandus- ja ennetusmeetmete kava kinnitamist edastab riiklik asutus kava ja oma arvamuse selle kohta ühisele hindamisrühmale. Ühine hindamisrühm võib taotleda teavitatud asutuste eest vastutavalt riiklikult asutuselt täiendavaid selgitusi ja muudatuste tegemist.

Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus koostab oma lõpliku hindamisaruande, mis sisaldab järgmist:

- hindamise tulemus;*
- kinnitus selle kohta, et parandus- ja ennetusmeetmeid on nõuetekohaselt käsitletud ja vajaduse korral rakendatud;*
- kõik allesjäänud eriarvamusel asutuse ja ühise hindamisrühma vahel ning, kui see on asjakohane,*
- soovitatav määramise ulatus.*

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma ***lõpliku*** hindamisaruande ja, ***kui see on asjakohane***, [...] ***määramise*** [...] kavandi komisjonile, [...] meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja [...] ühisele hindamisrühmale. [...]
6. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse ***teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse koostatud lõpliku hindamisaruande*** ja, ***kui see on asjakohane***, [...] ***määramise*** kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist [...] komisjonile, ***kes*** edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. [...] **42** päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovitusel ***määramise*** [...] kavandi kohta, mida [...] riiklik asutus otsuse tegemisel teavitatud asutuse määramise suhtes nõuetekohaselt arvesse võtab.
7. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse tingimused seoses artiklis 29 osutatud [...] ***määramistaotluse*** ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise ***menetluste ja aruannetega***. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 30a

Ekspertide nimetamine teavitamistaotluste ühiseks hindamiseks

1. ***Liikmesriigid ja komisjon nimetavad in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas vastavushindamisasutuste hindamise kvalifikatsiooniga eksperdid osalema artiklites 30 ja 36 kirjeldatud tegevustes.***
2. ***Komisjon peab lõike 1 kohaselt nimetatud ekspertide loetelu koos andmetega nende konkreetse pädevuse ja eriteadmiste kohta. Loetelu tehakse artiklis 25 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele.***

Artikkel 30b

Keelenõuded

Kõik artiklite 29 ja 30 kohaselt nõutavad dokumendid koostatakse asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratavas keeles või kindlaks määratavates keeltes.

Liikmesriigid kaaluvad esimese lõigu kohaldamisel kõikide asjaomaste dokumentide või osa dokumentide puhul meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadava keele aktsepteerimist ja kasutamist.

Komisjon tagab kogu artiklite 29 ja 30 kohase dokumentatsiooni või selle osa tõlkimise sellisesse liidu ametlikku keelde, milles dokumendid on artikli 30 lõike 3 kohaselt määratud ühisele hindamisrühmale lihtsasti arusaadavad.

Artikkel 31

[...] Määramis- ja [...] teavitamismenetlus

0. Liikmesriigid võivad **määrata** üksnes sellised vastavushindamisasutused, mis vastavad VI lisas sätestatud nõuetele **ja mille suhtes on lõpule viidud artikli 30 kohane hindamine**.
1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades elektroonilist teavitamisvahendit, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon.
2. [...]
3. [...]

4. Teavituses määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja **käesolevas määruses määratletud** vastavushindamistoimingud, [...] ja seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata, **ning ilma et see piiraks artikli 33 kohaldamist, kõik määramisega seotud tingimused.**
- 4a. **Kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist** [...] koostab komisjon [...] rakendusaktide kaudu loetelu koodidest ja [...] vastavatest seadmete tüüpidest, et [...] **kirjeldada** teavitatud asutuse määramise ulatust, ning liikmesriigid kasutavad neid koode oma teavitustes. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 [...] **lõikes 3** osutatud **kontrollimenetlusega**. **Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist seda loetelu ajakohastada, tuginedes muu hulgas artiklis 36 kirjeldatud koordineerimistegevuse tulemusel saadud teabele.**
5. Teavitusele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma [...] **lõplik aruanne** ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.
6. **Ilma et see piiraks artikli 33 kohaldamist**, teavitab teavitav liikmesriik komisjoni ja teisi liikmesriike **kõigist määramisega seotud tingimustest ja esitab** dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad regulaarse järelevalve teavitatud asutuste üle ja nende jätkuva vastamise VI lisas sätestatud nõuetele. [...]
7. Liikmesriigid või komisjon võivad 28 päeva jooksul pärast teavitamist esitada oma argumentidega toetatud kirjalikke vastuväiteid kas teavitatud asutuse kohta või teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt selle üle tehtava järelevalve kohta.

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, [...] esitab komisjon 1[...]0 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse lahendamiseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist esitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 40 [...] päeva pärast seda, kui küsimus talle lahendamiseks esitati. [...]
- 8a. Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kinnitab pärast lõike 8 kohast konsulteerimist vastuväite paikapidavust või esitab teise vastuväite, esitab teavitav liikmesriik 40 päeva jooksul alates meditsiiniseadmete koordineerimisrühma [...] arvamuse saamisest selle kohta kirjaliku vastuse. Vastuses käsitletakse arvamuses esitatud vastuväiteid ning tuuakse põhjendused, miks teavitav liikmesriik otsustab vastavushindamisasutuse määrata või määramata jätta.**
9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm [...] on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist arvamusel, et teavituse võib vastu võtta [...], **või kui teavitav liikmesriik otsustab pärast lõike 8a kohase vastuse esitamist vastavushindamisasutuse määrata**, avaldab komisjon teavituse 14 päeva jooksul alates selle saamisest.
- Teavituse avaldamisel komisjoni poolt välja töötatud ja hallatavas teavitatud asutuste andmebaasis lisab komisjon teavitatud asutusest teavitamisega seotud teabe koos lõikes 5 nimetatud dokumentide ning käesoleva artikli lõigetes 8 ja 8a osutatud arvamuse ja vastusega artiklis 25 osutatud elektroonilisse süsteemi.**
10. Teavitus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teavituses määratakse kindlaks teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.
- 11. Asjaomane vastavushindamisasutus võib teostada teavitatud asutuse toiminguid alles pärast teavituse jõustumist vastavalt lõikele 10.**

Artikkel 32

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja nimekiri

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta **on jõustunud** [...] teavitus [...] kooskõlas artikli 31 **lõikega 10**. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel.
2. Komisjon teeb käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste [...] nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja **käesolevas määruses määratletud vastavushindamistoiminguid ning nende seadmete tüüpe**, millega seoses nendest on teavitatud, **avalikkusele kättesaadavaks komisjoni poolt välja töötatud ja tema hallatavas teavitatud asutuste andmebaasis. Samuti teeb komisjon selle nimekirja kättesaadavaks artiklis 25 osutatud elektroonilises süsteemis**. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste järelevalve ja hindamine

0. **Teavitatud asutused teatavad teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult kõigist asjakohastest muudatustest, mis võivad mõjutada nende poolt VI lisas sätestatud nõuete täitmist või nende suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks nad on määratud.**
1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus [...] **teostab** järelevalvet **oma territooriumil asuvate** teavitatud asutuste ning **nende tütarettvõtjate ja alltöövõtjate üle**, et tagada pidev nõuetele vastavus ning **käesoleva määrusega neile pandud kohustuste täitmine** [...].
Teavitatud asutus esitab **teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse** nõudmise korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus, **komisjon ja teised liikmesriigid** saaksid kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

[...]

2. *Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus saab koopia kõikidest komisjoni või teise liikmesriigi asutuse poolt nende territooriumil asuvatele teavitatud asutustele esitatud taotlustest seoses selliste teavitatud asutuste poolt läbi viidavate vastavushindamistega.* Teavitatud asutused vastavad **nendele** taotlustele viivitamatult [...]. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus on registreeritud, [...] **tagab, et** kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, **rahuldatakse**, välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. [...]
3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus **ning vajaduse korral selle tütarettevõtjad ja alltöövõtjad** vastavad endiselt [...] VI lisas sätestatud nõuetele **ja täidavad** VI lisas sätestatud **kohustusi**. See [...] **läbivaatamine** sisaldab kontrollkäiku igasse teavitatud asutusse **ja vajaduse korral selle tütarettevõtjate ja alltöövõtjate juurde**.

Riiklik asutus teostab järelevalvet ja hindamistegevusi vastavalt iga-aastasele hindamiskavale, tagamaks, et ta saab tõhusalt teostada järelevalvet selle üle, kas teavitatud asutused täidavad jätkuvalt käesoleva määruse nõudeid. Kõnealune kava sisaldab teavitatud asutuste ja nendega soetud tütarettevõtjate ja alltöövõtjate hindamise sageduse põhjendatud ajakava. Riiklik asutus esitab iga tema vastutusalasse kuuluva teavitatud asutuse järelevalvet ja hindamist käsitleva aastakava meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja komisjonile.

3a. *Teavitatud asutuste üle riikliku asutuse poolt tehtav järelevalve hõlmab teavitatud asutuste, sealhulgas vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate personali auditeerimist tunnistajate juuresolekul, kui nad viivad läbi kvaliteedisüsteemi hindamisi tootja käitises.*

3b. *Teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt teavitatud asutuste üle järelevalve teostamisel võetakse arvesse andmeid, mis on saadud turujärelevalve, valvsuse ja turustamisjärgse järelevalve süsteemidest, et aidata selle tegevust juhtida.*

Asutus näeb ette süstemaatilise kaebuste ja muu teabe järelkontrolli, sealhulgas teistest liikmesriikidest pärit kaebuste ja teabe puhul, mis võib näidata teavitatud asutuse kohustuste täitmata jätmist või kõrvalekaldumist üldistest või headest tavadest.

Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võib lisaks regulaarsele järelevalvele või kohapealsetele hindamistele läbi viia lühikese etteteatamisajaga, etteteatamata või konkreetse põhjusega läbivaatamisi, kui on vaja lahendada mõni konkreetne küsimus või kontrollida nõuete täitmist.

3c. *Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab teavitatud asutuse poolt tehtud tootjate tehnilise ja kliinilise dokumentatsiooni hindamisi, nagu on täpsustatud artiklis 33a.*

3d. *Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus dokumenteerib ja registreerib kõik tähelepanekud seoses VI lisa nõuete täitmata jätmisega teavitatud asutuse poolt ning teostab järelevalvet asjakohaste parandus- ja ennetusmeetmete õigeaegse rakendamise üle.*

4. Kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga [...] **nelja** aasta tagant hindavad asutuse registreerimiskoha teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artiklites **29** ja **30** [...] kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm **uuesti** seda, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele.
- 4a. Komisjon võib rakendusaktidega eelmises lõigus osutatud täielike uuestihindamiste sagedust muuta. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.**
5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja **meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale** [...] aru oma järelevalvetegevuse kohta **seoses oma teavitatud asutustega ning vajaduse korral nende tütarettvõtjate ja alltöövõtjatega. Selles aruandes esitatakse jälgimis- ja järelevalvetegevuse üksikasjalikud tulemused. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja komisjon käsitlevad seda aruannet konfidentsiaalsena, kuid see peab sisaldama kokkuvõtet, mis avalikustatakse.**

Aruande kokkuvõte laaditakse üles artiklis 25 osutatud Euroopa andmebaasi.

Artikkel 33a

Teavitatud asutuse poolt tehtud tehnilise dokumentatsiooni ja toimivuse hindamise dokumentatsiooni hindamise läbivaatamine

- 1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab osana teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest asjakohasel arvul hindamisi, mis teavitatud asutused on teinud tootjate tehnilise dokumentatsiooni ja toimivuse hindamiste kohta, et kontrollida tootja esitatud teabele tuginevaid teavitatud asutuse tehtud järeldusi. Nimetatud hindamised viiakse läbi nii väljaspool käitist kui ka kohapealsete hindamiste käigus.*
- 2. Lõike 1 kohaselt hinnatud toimikute valim peab olema kavandatud ja esinduslik, arvestades teavitatud asutuste poolt sertifitseeritud seadmete tüüpi ja ohtlikkust, eelkõige kõrge riskiga seadmete puhul, nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud valimikavas, mille teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teeb nõudmise korral kättesaadavaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.*
- 3. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab, kas teavitatud asutus viis hindamise läbi asjakohaselt, ning kontrollib teavitatud asutuse kasutatud menetlusi, seotud dokumentatsiooni ja tehtud järeldusi. See hõlmab tootja tehnilist ja kliinilist dokumentatsiooni, millele teavitatud asutus oma hindamises tugines. Hindamisel kasutatakse artiklis 7 ette nähtud ühtseid tehnilisi kirjeldusi hindamise läbiviimisel.*
- 4. Need hindamised on samuti osa teavitatud asutuste uuesti hindamistest artikli 33 lõike 4 kohaselt ja artikli 35 lõikes 2a osutatud ühisest hindamistegevusest. Nende hindamiste läbiviimisel kasutatakse asjakohaseid eriteadmisi.*

5. *Meditisiiniseadmete koordineerimisrühm võib riikliku asutuse või ühiste hindamisrühmade hindamisaruannete põhjal ning VII peatükis kirjeldatud turujärelevalve ja turustamisjärgse järelevalve andmetele tuginedes soovitada, et kas riikliku asutuse poolt või ühise hindamistegevuse osana koostatud valimi puhul tuleb hinnata suuremat või väiksemat osa teavitatud asutuse poolt hinnatud toimivuse hindamistest ja tehnilisest dokumentatsioonist.*
6. *Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse käesolevas artiklis osutatud tehniliste ja kliiniliste hindamiste tingimused, nendega seotud dokumendid ja koordineerimine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*

Artikkel 34

Määramiste ja teavituste muudatused

1. *Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus* teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist edaspidistest olulistest muudatustest [...] **määramistes**. Artikli 30 lõigetes 2–6 ja artiklis 31 kirjeldatud menetlusi kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teavituse ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teavitused viivitamata artikli 31 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.
- 1a. *Kui teavitatud asutus otsustab vastavushindamisalase tegevuse lõpetada, teatab ta sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele ja asjaomastele tootjatele nii kiiresti kui võimalik ning ettekavatsetud lõpetamise korral. Sertifikaadid võivad pärast tegevuse lõpetamist jääda ajutiselt kehtima kuni üheksaks kuuks, tingimusel et mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab nende toodete eest vastutuse üle. Enne asjaomastele seadmetele uute sertifikaatide väljastamist viib uus teavitatud asutus selle ajavahemiku lõpuks läbi nende seadmete täieliku hindamise.*

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on teinud kindlaks, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei täida oma kohustusi **või ta on jätnud vajalikud parandusmeetmed rakendamata**, siis riiklik asutus peatab, piirab või tühistab täielikult või osaliselt [...] **määramise**, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Peatamise kestus ei ületa ühte aastat ning seda võib veel ühe aasta võrra pikendada. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teavituse.

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

3. Teavituse piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab liikmesriik asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid [...] hoitakse teavitatud asutuste eest vastutavatele riiklikele asutustele ja turujärelevalve eest **vastutavatele riiklikele asutustele** nende taotluse korral kättesaadavatena.
4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused:
- hindavad [...] **teavituse muudatuse korral** mõju teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatidele; [...]
 - **esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele** kolme kuu jooksul pärast teavituse muudatustest teatamist [...] **aruande oma järelduste kohta**;

- *nõuavad, et teavitatud asutus peataks või tühistaks riikliku asutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid [...], et tagada turul olevate seadmete ohutus; [...]*
- *sisestavad artikli 43 lõikes 4 osutatud elektroonilisse süsteemi kõik sertifikaadid, mille peatamist või tühistamist nad on nõudnud;*
- *teatavad tootja või tema volitatud esindaja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädevale asutusele artiklis 25 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sertifikaatidest, mille peatamist või tühistamist nad on nõudnud. Seadme tootja või tema volitatud esindaja eest vastutav pädev asutus võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, et ära hoida võimalikku riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele.*

5. [...] *Välja arvatud* [...] alusetult väljastatud [...] sertifikaatide puhul [...] *ning kui määramine* on peatatud [...] *või* piiratud, [...] jäävad *sertifikaadid* kehtima järgmistel tingimustel:
- a) [...] *teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on ühe kuu jooksul pärast peatamist või piirangu kehtestamist kinnitanud, et sertifikaatide puhul, mida peatamine või piirang puudutab, ei ole ohutusega probleeme, ning teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on esitanud ajakava ja kavandatud meetmed peatamise või piirangu tühistamiseks;*
- või*

- b) *teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on kinnitanud, et peatamisega seoses ei anta välja, ei muudeta ega anta uuesti välja ühtegi sertifikaati peatamise või piirangu kehtivuse jooksul, ning märgib, kas teavitatud asutus on suuteline järelevalvet jätkama ja jätkuvalt vastutama olemasolevate sertifikaatide eest, mis on välja antud peatamise või piirangu kehtivuse ajaks. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teeb kindlaks, et teavitatud asutus ei ole suuteline olemasolevaid väljastatud sertifikaate toetama, esitab tootja selliste seadmete puhul pädevale asutusele kolme kuu jooksul alates peatamisest või piirangu kehtestamisest [...] kirjaliku kinnituse, et mõni teine kvalifitseeritud teavitatud asutus [...] võtab peatamise või piirangu kehtimise ajaks ajutiselt üle teavitatud asutuse järelevalvega ja sertifikaatide eest vastutamisega seotud ülesanded.*

5a. *Välja arvatud alusetult väljastatud sertifikaatide puhul ja kui teavitus on tühistatud, jäävad sertifikaadid kehtima üheksaks kuuks järgmistel tingimustel:*

- [...] *kui* sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja *või tema volitatud esindaja* registreerimiskoha liikmesriigi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus *on kinnitanud, et kõnealuste seadmetega seoses ei ole ohutusprobleeme, ja*
- *mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab üle otsese vastutuse nende toodete eest ning viib nende seadmete hindamise lõpule 12 kuu jooksul, siis*

- võib *tootja või tema volitatud esindaja registreerimiskoha liikmesriigi pädev asutus* pikendada sertifikaatide *ajutist* kehtivust kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud [...].

[...]

Artikkel 35

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib *koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga* kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus *või üks või mitu tema tütarettevõtjat või alltöövõtjat* täidab jätkuvalt VI lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. *Komisjon tagab, et asjaomasele teavitatud asutuse eest vastutavale riiklikule asutusele teatatakse neist kahtlustest ning talle antakse võimalus neid kahtlusi uurida.* [...]
2. Teavitav liikmesriik annab komisjonile taotluse korral kogu teabe asjaomase teavitatud asutuse teavitamise kohta.

2a. Komisjon võib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga algatada, kui see on kohaldatav, artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud hindamisprotsessi, kui on põhjendatud kahtlus selles osas, kas teavitatud asutus või tema tütarettevõtja või alltöövõtja vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele, ning kui leitakse, et riikliku asutuse teostatud uurimine ei ole neid kahtlusi täielikult kõrvaldanud, või kui riiklik asutus teeb vastava taotluse. Selle hindamisprotsessi tulemused ja sellele järgnev aruanne peavad vastama artikli 30 lõigetes 5 ja 6 sätestatud põhimõtetele. Teise võimalusena ja sõltuvalt probleemi tõsidusest võib komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga nõuda, et teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võimaldaks kuni kahel artikli 30a kohaselt koostatud ekspertide loetelust valitud eksperdil osaleda kohapealses hindamises, mis on osa artikli 33 kohasest kavandatud järelevalve- ja kontrollitegevusest vastavalt nimetatud artikli lõikes 3 kirjeldatud iga-aastasele kavale.

3. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikke parandusmeetmeid, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks [...] **määramise** või piiraks seda.

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

3a. Komisjon tagab, et tundlikku teavet, mille ta oma uurimiste käigus on kogunud, käsitatakse konfidentsiaalsena.

Artikkel 36

[...] Vastastikune hindamine ja kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahel

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

See hõlmab järgmist:

- a) teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste tegevusega seotud parimaid tavasid käsitlevate dokumentide koostamine;*
- b) käesoleva määruse rakendamise suuniste koostamine teavitatud asutustele;*
- c) artiklis 30a osutatud ekspertide koolitus ja kvalifikatsioon;*
- d) teavitatud asutuste teavitustes ja määramistes tehtavate muudatuste ning sertifikaatide tühistamise ja teistele teavitatud asutustele üleandmisega seotud suundumuste jälgimine;*
- e) artikli 31 lõikes 4a osutatud koodide kohaldamise ja kohaldatavuse jälgimine;*
- f) asutuste ja komisjoni vahel vastastikuse hindamise mehhanismi väljatöötamine;*
- g) meetodid avalikkuse teavitamiseks ametiasutuste ja komisjoni poolt in vitro diagnostikameditsiiniseadmete teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest ja kontrollist.*

- 2. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused osalevad iga kolme aasta järel vastastikuses hindamises kooskõlas artikli 36 lõikes 1 kokku lepitud mehhanismiga. Need hindamised tehakse tavaliselt artiklis 30 kirjeldatud kohapealsete ühiste hindamiste käigus, kuid vabatahtlikkuse alusel võib neid samuti läbi viia osana riikliku asutuse artikli 33 kohasest järelevalvetegevusest.*

3. *Komisjon osaleb vastastikuse hindamise mehhanismi korraldamises ja rakendamises, sealhulgas vastastikuse hindamise koordineerimises. Komisjon koostab aruande liikmesriikide poolt artiklis 26 sätestatud nõuete rakendamise kohta, võttes arvesse liidu parimaid tavasid.*
- 3a. *Komisjon koostab hinnatava riikliku asutuse jaoks vastastikuse hindamise aruande. Vastastikuse hindamise tulemusi kajastav aruanne edastatakse asjaomasele liikmesriigile ja hinnatava riikliku asutuse nõusolekul ka kõigile teistele liikmesriikidele.*
- Samuti koostab komisjon vastastikuste hindamiste iga-aastase kokkuvõtte, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.*
4. *Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse vastastikuse hindamise läbiviimise kord ja sellega seotud dokumendid ning lõikes 1 osutatud koolituse ja kvalifikatsiooni mehhanismid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*

Artikkel 37

Teavitatud asutuste koordineerimine

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

Artikel 38

[...]

V peatükk

Liigitamine ja vastavushindamine

1. jagu – Liigitamine

Artikkel 39

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete liigitamine

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse [...] **tootja poolt ette nähtud** sihtotstarvet ja kaasnevaid riske. Liigitamise aluseks on VII lisas sätestatud liigitamiskriteeriumid.
2. Tootja ja teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb liigitamiskriteeriumide kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu liidus ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on VIII lisa punkti 3.2 alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht. **Kui asjaomane teavitatud asutus asub muus liikmesriigis kui tootja liikmesriik, võtab pädev asutus oma otsuse vastu pärast teavitatud asutuse määranud liikmesriigi pädeva asutusega konsulteerimist.**

[...] **Tootja** pädev asutus teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma [...] otsusest.

3. Liikmesriigi [...] taotluse korral teeb *komisjon* [...] *pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist* [...] rakendusaktiga *otsuse* [...] *järgmise* kohta:
- a) VII lisas sätestatud liigitamiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmekategooria või -rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass;
 - b) *et seade või seadmekategooria või -rühm tuleb uutel teaduslikel tõenditel põhinevatel rahvatervisega seotud põhjustel või tuginedes järelevalve ja turujärelevalve tegevuse käigus kättesaadavaks muutunud mis tahes teabele VII lisas esitatud liigitamiskriteeriumidest kõrvale kaldudes ümber liigitada.*
- 3a. *Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist teha rakendusaktiga otsuse lõike 3 punktides a ja b osutatud küsimustes.*
- 3b. [...] *Lõigetes 3 ja 3a* osutatud rakendusaktid võetakse vastu artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
4. *Selleks et tagada VII lisas sätestatud liigitamiskriteeriumide ühetaoline kohaldamine*, [...] *võib* [...] komisjon võtta vastu [...] *rakendusakte* kooskõlas artikli [...] *84 lõikega 3* [...].
- a) [...]
 - b) [...]

2. jagu – Vastavushindamine

Artikkel 40

Vastavushindamismenetlused

1. Enne seadme turule laskmist viivad tootjad läbi seadme vastavushindamise.
Vastavushindamismenetlused on sätestatud VIII–X lisas.

1a. Enne turule laskmata seadme kasutuselevõtmist, välja arvatud artikli 4 lõike 5 kohaselt asutusesiseselt toodetud seadmete puhul, viivad tootjad läbi selle seadme vastavushindamise. Vastavushindamismenetlused on sätestatud VIII–X lisas.
2. D klassi liigitatud seadmete, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, tootjad viivad läbi [...] VIII lisas kirjeldatud [...] kvaliteedi**juhtimissüsteemi** tagamisel **ja** [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamisel** ja partii tõendamisel põhineva vastavushindamismenetluse.
Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist [...] koos X lisas sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel (sh partii tõendamisel) [...] põhineva vastavushindamisega.

Kui kooskõlas artikliga 78 [...] on määratud [...] **üks või mitu** referent**laborit** [...], palub vastavushindamist teostav teavitatud asutus lisaks sellele **ühel neist** [...] referent**laboritest** [...] kontrollida **laboratoorsete uuringutega** seadme **kavandatud toimivust ja** vastavust kohaldatavale ühtsele [...] kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5. **Referentlabori tehtavad laboratoorsed uuringud keskenduvad eelkõige analüütilisele tundlikkusele, kasutades etalonaineid.**

Sobivusdiagnostikaseadme puhul [...] konsulteerib teavitatud asutus [...] **kas asjaomase** pädeva **asutusega**, [...] mille liikmesriigid on määranud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta), või Euroopa Ravimiametiga vastavalt VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud menetlusele.

3. C klassi liigitatud seadmete, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, tootjate suhtes kohaldatakse VIII lisas kirjeldatud [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi tagamisel põhinevat vastavushindamist, **välja arvatud selle lisa II peatüki nõudeid**, koos **seadme üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme** [...] tehnilise dokumentatsiooni [...] hindamisega. Teise võimalusena võib tootja kohaldada [...] IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel põhineva vastavushindamisega.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete tootjad **järgivad** lisaks sellele **tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust**, [...] mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1 või [...] IX lisas.

[...] **Kõigi** sobivusdiagnostikaseadme puhul [...] **järgib** teavitatud asutus **lisaks sellele [...]** **tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust ja** konsulteerib [...] **kas asjaomase** pädeva [...] **asutusega**, mille liikmesriigid on määranud vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, või Euroopa Ravimiametiga vastavalt VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud menetlusele.

4. B klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjate suhtes kohaldatakse VIII lisas kirjeldatud [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi tagamisel põhinevat vastavushindamist, **välja arvatud selle lisa II peatüki nõudeid, koos iga seadmekategooria kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamisega.**

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete tootjad **järgivad** lisaks sellele **tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust**, [...] mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1.

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

Steriilselt [...] turule lastavate [...] seadmete puhul kohaldab tootja VIII või X lisas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse osalemine piirdub järgmisega [...].

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]

6. [...]

7. Seadmete suhtes, **mis on ette nähtud kasutamiseks toimivuse uuringutes, sealhulgas** toimivuse hindamise **seadmete** suhtes, kohaldatakse **XII lisas ja, kui see on kohaldatav,** artiklites 48–58 sätestatud nõudeid.

8. Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, võib otsustada, et kõik või teatavad lõigetes 1–6 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sealhulgas tehniline dokumentatsioon, auditi-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded, peavad olema kättesaadavad **asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud** liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes. Vastasel juhul peavad need olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles.
9. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega täpsustada menetlusaspekte ja -korda järgmise kohta:
- C klassi seadmete puhul hindamise sagedus ja valimi koostamise alus tehnilisse dokumentatsiooni [...] representatiivsete näidiste põhjal tehtava hindamise korral, mis on sätestatud VIII lisa punkti 3.3 alapunktis c ja punktis 4.5;
 - teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatava etteteatamata [...] **kohapealsete auditite** ja näidiste kontrollimise minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja tüüpi;
 - nendest D klassi liigitatud toodetud seadmetest või seadmepartiidest näidiste võtmise sagedus, mis saadetakse artikli 78 kohaselt määratud referentlaborile kooskõlas VIII lisa punktiga 5.7 ja X lisa punktiga 5.1; või
 - füüsikalised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses VIII lisa punktide 4.4 ja 5.3 ning IX lisa punktide 3.2 ja 3.3 kohase näidiste kontrollimise, **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** [...] ja tüübihindamisega.
- Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
10. Tehnika **ja teaduse** arengut ning artiklites 26–38 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus või artiklites 59–73 kirjeldatud järelevalve- ja turujärelevalvetoimingute käigus saadavat teavet silmas pidades on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse, täiendatakse või **ajakohastatakse** VIII–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetlusi.

Artikkel 41

Teavitatud asutuste osalemine

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele, tingimusel et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamismenetlust [...] käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada [...] *mõnele teisele* teavitatud asutusele.
2. Asjaomane teavitatud asutus teatab *artiklis 23 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu* teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.

2a. Tootja teatab, kas ta on võtnud tagasi mõnele teisele teavitatud asutusele esitatud taotluse enne otsuse tegemist selle asutuse poolt, või annab teavet sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille mõni teine teavitatud asutus on tagasi lükanud.
3. Teavitatud asutus võib tootjalt nõuda mis tahes teavet või andmeid, mis on [...] vajalik valitud vastavushindamismenetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.
4. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetundega ja nõutava erialase tehnilise **ja teadusliku** pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

Artikkel 42

Teatavate vastavushindamiste järelevalvemehhanism

1. Teavitatud asutus teatab **pädevatele asutustele sertifikaatidest, mille nad on väljastanud** [...] D klassi liigitatud seadmete kohta, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. [...] **Selline** teatamine **toimub artiklis 25 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu automaatselt ning koos sellega** [...] esitatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhend, [...] artiklis 24 osutatud ohutust ja toimivust käsitlev [...] kokkuvõte, **teavitatud asutuse hindamisaruanne ning, kui see on kohaldatav, artikli 40 lõike 2 teise lõigu kohased referentlabori tehtud laboratoorsete uuringute tulemused.** [...]

Pädev asutus ja vajaduse korral komisjon võib põhjendatud mure korral kohaldada lisamenetlusi artiklite 33, 35a, 34, 35 ja 67 kohaselt ning võtta juhul, kui seda peetakse vajalikuks, asjakohaseid meetmeid artikli 68 kohaselt.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

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

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

Artikkel 43

Sertifikaadid

1. Teavitatud asutuse poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid koostatakse teavitatud asutuse asukohaliikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles, või kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud XI lisas.

2. Sertifikaat kehtib selles märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Tootja taotluse korral võib sertifikaatide kehtivust pikendada korraga mitte rohkem kui viie aasta kaupa, võttes aluseks kohaldatavate vastavushindamismenetluste kohaselt tehtava uue hindamise. Sertifikaadi mis tahes lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.
- 2a. *Teavitatud asutus võib piirata seadme sihtotstarvet teatava arvu patsientide või patsiendirühmadega või nõuda, et tootja viiks läbi konkreetse turustamisjärgse toimivuse järeluuringu vastavalt XII lisa B osale.***
3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab või tühistab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljastatud sertifikaadi või kehtestab selle suhtes piirangud, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandus**meetmete** [...] võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud tähtjaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.
4. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi teavitatud asutuste poolt väljastatud sertifikaate käsitlevate andmete võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Teavitatud asutus sisestab [...] **sellesse** elektroonilisse süsteemi **teabe** väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, tühistatud või väljastamata jäetud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. See teave on üldsusele kättesaadav.
5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse XI lisas sätestatud sertifikaatides esitatavaid miinimumandmeid, et võtta arvesse tehnika arengut.

Artikkel 44

Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine

1. Kui tootja lõpetab lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, määratakse teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja, ***kui see on teostatav***, hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:
 - a) tegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;
 - b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
 - c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
 - d) [...]
 - e) ***kuupäev, pärast mida lähevad vastavushindamisülesanded ja kogu vastutus tootja toodete, sealhulgas tegevust lõpetava teavitatud asutuse hinnatud toodete eest üle tegevust alustavale teavitatud asutusele;***
 - f) ***viimane seerianumber või partii kood või number, mille eest tegevust lõpetav teavitatud asutus vastutab.***
2. Tegevust lõpetav teavitatud asutus tühistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval.

Artikkel 45

Erand vastavushindamismenetlustest

1. Erandina artiklist 40 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 40 osutatud menetlusi ja mille kasutamine on rahvatervise või patsientide ohutuse **või tervise** huvides.
2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.
3. [...] **Pärast lõike 2 kohaselt teavituse saamist** võib **komisjon erakorralistel juhtudel, mis on seotud** rahvatervise või patsientide [...] ohutuse **või tervisega** [...], [...] [...] laiendada kindlaksmääratud ajaks rakendusaktidega liikmesriigi poolt kooskõlas lõikega 1 antud loa kehtivuse ulatust liidu territooriumile ning sätestada seadme turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

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

Artikkel 46

Vabamüügi sertifikaat

1. Liikmesriik, kus on tootja ***või volitatud esindaja*** registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja ***või volitatud esindaja*** taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et vastavalt kas tootja ***või volitatud esindaja*** on [...] registreeritud ning käesoleva määruse kohaselt CE-märgist kandvat asjaomast seadet võib liidus [...] turustada. Vabamüügi sertifikaadis [...] ***märgitakse artikli 25 kohaselt loodud elektroonilises süsteemis olevad seadme identifitseerimistunnused. Kui teavitatud asutus on väljastanud*** artiklis 43 osutatud sertifikaadi, ***märgitakse vabamüügi sertifikaadis selle sertifikaadi number*** [...].
2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist tava. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

VI peatükk

[...]Toimivuse hindamine ja toimivusuuringud

Artikkel 47

[...] Toimivuse hindamine

1. [...]

Kinnitus seoses seadme vastavusega nõuetele, eelkõige I lisa punktides I ja II.6 osutatud toimivusnäitajatega seotud nõuetele ning vajaduse korral tavalistes sihtotstarbelise kasutuse tingimustes IIa lisas osutatud asjakohastele nõuetele, ning häirete ja ristreaktsioonide ja I lisa punktides 1 ja 5 nimetatud kasu ja riski suhte vastuvõetavuse hindamine peab põhinema teaduslikku kehtivust ning analüütilist ja kliinilist toimivust käsitlevatel andmetel, mis pakuvad piisavaid kliinilisi tõendeid.

Tootja täpsustab kliiniliste tõendite taseme, mis on vajalik, et tõendada vastavust asjakohastele olulistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning mis on vastavuses seadme omaduste ja sihtotstarbega, ning põhjendab seda.

Selleks kavandab tootja ja viib läbi toimivuse hindamise vastavalt käesolevale artiklile ja XII lisa A osale, ning dokumenteerib selle.

2. Kliinilised tõendid peavad toetama seadmele tootja poolt ette nähtud sihtotstarvet **ning nende aluseks peab olema pidev toimivuse hindamise protsess, mis toimub toimivuse hindamise kava kohaselt.**

3. *Toimivuse hindamisel järgitakse kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, et vastavalt käesolevas artiklis ja XII lisas sätestatud põhimõtetele tõendada järgmist:*

- a) teaduslik kehtivus;*
- b) analüütiline toimivus;*
- c) kliiniline toimivus.*

Nimetatud elementide hindamisel saadud andmed ja nende põhjal tehtud järeldused moodustavad seadme kliinilised tõendid. Kliinilised tõendid peavad teaduslikult tõendama, et saavutatakse meditsiini nüüdistasemele vastav kliiniline kasu ja ohutus. Toimivuse hindamisest saadud kliinilised tõendid peavad [...] andma teaduslikult paikapidava kinnituse, [...] et tavapäraste kasutustingimuste korral on täidetud I lisas sätestatud asjaomased üldised ohutus- ja toimivusnõuded.

4. [...]

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja [...] kliinilise toimivuse andmed **ning nende hindamine** [...] **dokumenteeritakse aruannetes**, mis on osa XII lisa A osa punktis [...] **1.4** osutatud [...] **toimivuse hindamise** aruandest, **mis sisaldab sellest saadud kliinilisi tõendeid**. [...] **Toimivuse hindamise** aruanne moodustab [...] **osa** II lisas osutatud asjaomast seadet käsitlevast tehnilisest dokumentatsioonist.
6. [...] **Toimivuse hindamist** ja sellega seotud dokumentatsiooni ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse tootja **turustamisjärgse toimivuse järelevalve kava** rakendamise käigus, **mis on osa** artikli 8 lõikes [...] **7** osutatud turustamisjärgse järelevalve kavast.

C ja D klassi seadmete puhul ajakohastatakse toimivuse hindamise aruannet nende andmetega vastavalt vajadusele, kuid vähemalt kord aastas. Artikli 24 lõikes 1 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitlevat kokkuvõtet ajakohastatakse vajaduse korral ja nii kiiresti kui võimalik.

7. Tootja peab kinnitama, et toimivuse hindamiseks **kasutatav** [...] seade vastab käesoleva määruse üldistele nõuetele, välja arvatud toimivuse hindamise aspektide osas, ning et nende aspektide osas on patsiendi, kasutaja ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.

[...]

8. *Kui see on vajalik XII lisa ühetaoliseks kohaldamiseks, võib komisjon, võttes nõuetekohaselt arvesse tehnika ja teaduse arengut, võtta vastu rakendusakte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*

Artikkel 48

Toimivusuuringute [...] üldnõuded

1. [...] *Toimivusuuringute* [...] suhtes kohaldatakse käesoleva määruse *artiklite 48–58 sätteid*, kui neid korraldatakse *vastavalt* [...] ühele või mitmele järgmistest *tingimustest* [...]:
 - a) *invasiivne proovivõtmine toimub üksnes toimivusuuringu eesmärgil* [...];
 - b) *see puudutab artikli 2 punktis 37 määratletud sekkuvat kliinilise toimivuse uuringut* [...];
 - c) *uuringu tegemine hõlmab täiendavaid invasiivseid protseduure või uuringus osalejaid mõjutavaid muid riske* [...];
 - d) *toimivusuuringud hõlmavad sobivusdiagnostikaseadmeid.*
2. Kliinilise *toimivuse* uuringud tuleb teha seadme tavapärastele kasutustingimustele sarnanevates oludes.

3. Kui **toimivusuuringu** sponsor ei ole registreeritud liidus, [...] tagab ta, et liidus on registreeritud [...] **füüsiline või juriidiline isik, kes on tema seaduslik esindaja**. [...] **Seaduslik esindaja vastutab sponsori käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmise tagamise eest ja** talle edastatakse kogu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. [...] **Seaduslikule esindajale** edastatud teavet **käsitatakse** [...] sponsorile edastatud teabena.

Liikmesriigid võivad otsustada mitte kohaldada eelmist lõiku toimivusuuringute suhtes, mis toimuvad ainult nende territooriumil või nende territooriumil ja kolmanda riigi territooriumil, kui nad tagavad, et sponsor määrab nende territooriumil vähemalt ühe kõnealuse toimivusuuringuga seotud kontaktisiku, kellele edastatakse kogu käesolevas määruses sätestatud sponsorile suunatud teabevahetus.

4. Kõik [...] toimivusuuringud kavandatakse ja tehakse sellisel viisil, et [...] toimivusuuringus osaleja õigused, ohutus, **väärikus** ja heaolu oleksid kaitstud ja **kõigi muude huvide suhtes ülimuslikud ning et** [...] kogutavad andmed oleksid **teaduslikult kehtivad**, usaldusväärsed ja kindlad.

Toimivusuuringute suhtes kohaldatakse teaduslikku ja eetilist hindamist. Eetilise hindamise teeb eetikakomitee kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega. Liikmesriigid tagavad, et eetikakomitee hindamise tähtajad ja menetlused on vastavuses käesolevas määruses sätestatud toimivusuuringu loataotluse hindamise tähtaegade ja menetlustega.

5. Kõik [...] toimivusuuringud kavandatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse XII lisa punkti 2 kohaselt.

6. [...]

6a. *Lõike 1 kohase toimivusuuringu võib teha ainult juhul, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:*

- a) toimivusuuringuks on andnud loa asjaomane liikmesriik või asjaomased liikmesriigid vastavalt käesolevale määrusele, välja arvatud juhul, kui on sätestatud teisiti;*
- b) siseriikliku õiguse kohaselt loodud sõltumatu eetikakomitee on esitanud kavandatava toimivusuuringu kohta positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis;*
- c) sponsor või tema lõike 3 kohane seaduslikult määratud esindaja või kontaktisik on registreeritud liidus;*
- ca) haavatavad elanikerühmad ja isikud on vastavalt asjakohastele siseriiklikele õigusnormidele nõuetekohaselt kaitstud;*
- d) uuringus osalejale tuleneda võivad riskid ja ebamugavused on meditsiiniliselt õigustatavad, kaalutuna seadme võimalikku asjakohasusega uuringus osalejate ja/või meditsiini jaoks;*
- e) uuringus osaleja või tema seaduslikult määratud esindaja, kui osaleja ei ole selleks võimeline, on andnud teadva nõusoleku vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 (milles käsitletakse inimintervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ) artiklile 29;*
- f) tagatakse uuringus osaleja õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusele, eraelu puutumatusele ja tema isikuandmete kaitsele vastavalt direktiivile 95/46/EÜ;*
- h) vajaduse korral on läbi viidud uusimaid teaduslikke teadmisi kajastavad bioloogilise ohutuse katsed või muud katsed, mida peetakse seadme sihtotstarbe seisukohast vajalikeks;*

- i) *kliinilise toimivuse uuringu puhul on tõendatud analüütiline toimivus, võttes arvesse tehnika nüüdistaset;*
 - ia) *sekkuva kliinilise toimivuse uuringu puhul on tõendatud analüütiline toimivus ja teaduslik kehtivus, võttes arvesse tehnika nüüdistaset;*
 - j) *tõestatud on seadme tehniline ohutus selle kasutamisel, võttes arvesse tehnika nüüdistaset ning tööohutuse ja tööõnnestuste vältimise valdkonna sätteid;*
 - k) *täidetud on XIII lisa nõuded.*
7. *Uuringus osaleja võib lõpetada toimivusuuringus osalemise kahju kandmata mis tahes ajal, võttes oma teadva nõusoleku tagasi. Ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, ei mõjuta teadva nõusoleku tagasivõtmine enne tagasivõtmist toimunud uuringutegevust ja enne tagasivõtmist saadud andmete kasutamist.*
8. *Uuriija on siseriiklikele õigusnormide kohaselt isik, kellel on eriala, mis annab asjaomases liikmesriigis õiguse tegutseda uurijana tulenevalt oma teadustööst ja patsientide ravikogemusest. Muudel isikutel, kes on seotud toimivusuuringu tegemisega, peab olema oma ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus või kogemus asjakohases meditsiinivaldkonnas või kliiniliste uuringute metodoloogias.*
9. *Uuringus osalejaid hõlmava toimivusuuringu tegemise koht peab olema sarnane kavandatava kasutuse kohaga ja toimivusuuringuks sobiv.*

Artikkel 48b

Haavatavate isikute kaitse; erakorralise abi olukord

Selleks et spetsiaalselt kaitsta toimivusuuringutes osalevate haavatavate isikute õigusi, ohutust, väärikut ja heaolu, võtavad liikmesriigid asjakohaseid meetmeid, mis käsitlevad toimivusuuringuid:

- a) alaealistega;*
- b) piiratud teovõimega isikutega;*
- c) rasedate või imetavate naistega;*
- d) erakorralise abi olukorras ja/või*
- e) hooldusasutustesse paigutatud isikutega, kohustuslikku sõjaväeteenistust läbivate isikutega, isikutega, kellelt on võetud vabadus, isikutega, kes ei saa toimivusuuringutes osaleda kohtuotsuse tõttu.*

Artikkel 48c

Kahju hüvitamine

- 1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tehtud toimivusuuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud mis tahes kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.*
- 2. Sponsor ja uurija kasutavad lõikes 1 osutatud süsteemi sellele liikmesriigile sobivas vormis, kus toimivusuuringut teostatakse.*

Artikkel 49

Sekkuvate [...] toimivusuuringute ja muude [...] osaleja jaoks ohtlike [...] toimivusuuringute kohta esitatav taotlus

1. [...]
2. [...] Toimivusuuringu sponsor **kannab artiklis 51 osutatud elektroonilisse süsteemi ja** esitab **selle kaudu** taotluse ning **XII lisa I peatükis ja XIII lisas** nimetatud dokumentatsiooni liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring tehakse. **Artiklis 51 osutatud elektrooniline süsteem genereerib toimivusuuringu jaoks üleliidulise kordumatu identifitseerimisnumbri, mida kasutatakse kogu asjakohase teabevahetuse puhul, mis on seotud asjaomase toimivusuuringuga.** Asjaomane liikmesriik teavitab [...] **10** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorit, kas [...] toimivusuuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ning kas taotlus on täielik.

[...]

3. Kui liikmesriik leiab, et taotletud [...] toimivusuuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni [...] **30** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul märkusi esitanud ega taotlust täiendanud, [...] **loetakse** taotlus **aegunuks**. **Kui sponsor leiab, et taotlus kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja/või et taotlus on täielik, kuid pädev asutus mitte, siis loetakse taotlus tagasilükatuks. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.**

[...] Liikmesriik [...] **teatab** [...] sponsorile [...] **viie** [...] päeva jooksul alates märkuste või **taotletud lisateabe** saamisest [...], **kas** [...] toimivusuuringut peetakse [...] käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaks ning kas taotlus loetakse [...] täielikuks.

4. Käesoleva peatüki kohaldamisel on kuupäev, mil sponsorit lõike 2 **või 3** kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. [...] **Asjaomane liikmesriik võib lõigetes 2 ja 3 osutatud tähtaega pikendada kumbagi viie päeva võrra.**
- 4a. **Taotluse hindamise ajal võib liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet. Lõike 5 punkti b teise taande kohase tähtaja arvestamine peatatakse alates esimese nõude esitamise kuupäevast kuni ajani, mil saadakse lisateave.**

5. Sponsor võib [...] toimivusuuringut alustada järgmistel tingimustel:

- a) *artikli 48 lõike 1 punkti a kohase [...] toimivusuuringu [...] puhul ja kui proovide võtmisega ei kaasne uuringus osaleja jaoks suurt kliinilist riski ning kui siseriiklike õigusnormidega ei ole ette nähtud teisiti, kohe pärast lõikes 4 kirjeldatud taotluse kinnitamise kuupäeva, tingimusel et asjaomase liikmesriigi pädev eetikakomitee on [...] esitanud positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis;*
- b) *artikli 48 lõike 1 punktide b, c, d ja e kohaste [...] toimivusuuringute või muude kui punktis a osutatud toimivusuuringute puhul:*
- *kohe kui asjaomane liikmesriik on teatanud sponsorile oma loast ja tingimusel, et asjaomase liikmesriigi pädev eetikakomitee on esitanud positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis; või*
 - *pärast 45 päeva möödumist lõikes 4 osutatud kinnitamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik on teatanud selle ajavahemiku jooksul sponsorile oma keeldumisest, ja tingimusel, et asjaomase liikmesriigi pädev eetikakomitee on esitanud positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis.*

Asjaomane liikmesriik võib eelmises lõigus osutatud tähtaega pikendada 20 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisjon [...] **võib** võtta kooskõlas artikli [...] **84 lõikega 3** vastu [...] **rakendusakte**, [...] **et tagada** XIII lisa I peatükis sätestatud kliinilise toimivuse uuringu taotlusega koos esitatava dokumentatsiooni suhtes kehtivate nõuete **ühetaoline kohaldamine**.

Artikkel 49a

Hindamine liikmesriikide poolt

1. **Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad või selle kohta otsuse teevad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsori, uuringuga seotud uurijate ega toimivusuuringut rahastavate füüsiliste või juriidiliste isikutega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.**
2. **Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.**

3. *Liikmesriigid hindavad, kas toimivusuuring on kavandatud selliselt, et uuringus osalejate või kolmandate isikute võimalikud jääkriskid peale riskivähendamismeetmete kohaldamist on põhjendatud võrreldes eeldatava kliinilise kasuga. Kohaldatavate ühtsete kirjelduste või ühtlustatud standardite alusel analüüsivad nad eelkõige:*
- a) asjaomase toimivuse hindamise seadme kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamist, välja arvatud toimivusuuringus käsitletavate omaduste osas, ning seda, kas nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks. Toimivusuuringute puhul hõlmab see analüütilise toimivuse hindamist ning sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute puhul analüütilise toimivuse, kliinilise toimivuse ja teadusliku kehtivuse hindamist, võttes arvesse tehnika nüüdistaset;*
 - b) kas sponsori rakendatud riskivähendamismeetmeid on kirjeldatud ühtlustatud standardites või kui sponsor ei kasuta ühtlustatud standardeid, kas kaitsetase on ühtlustatud standardites ettenähtuga samaväärne;*
 - c) toimivuse hindamise seadme ohutu paigaldamise, kasutuselevõtu ja hoolduse tagamiseks kavandatud meetmete vastuvõetavust;*
 - d) toimivusuuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja kindlust, arvestades statistilisi lähenemisviise, toimivusuuringu kavandamist ja metoodika alaseid aspekte (sealhulgas valimi suurus [...] ja võrdlusseade [...]);*
 - da) kas XIII lisa nõuded on täidetud.*
4. *Liikmesriigid võivad keelduda toimivusuuringule loa andmisest, kui:*
- a) toimivusuuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse;*
 - b) artikli 49 lõike 3 kohaselt esitatud taotlus on mittetäielik;*
 - c) eetikakomitee on esitanud negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis;*
 - ca) seade või esitatud dokumendid, eelkõige toimivusuuringu kava ja uurijateatmik, ei vasta teaduslike teadmiste nüüdistasemele ning eelkõige ei sobi toimivusuuring tõendite esitamiseks seadme ohutuse, toimivuse või patsientide kasu kohta, või*

- d) täitmata on artiklis 48 sätestatud nõuded, või
- e) mõni lõike 3 kohane hinnang on negatiivne.

Artikkel 49b

Toimivusuuringu läbiviimine

1. *Sponsor ja uurija tagavad toimivusuuringu läbiviimise vastavalt heakskiidetud toimivusuuringu plaanile.*
2. *Selleks et tagada uuringus osaleja õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse, esitatud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus ning toimivusuuringu läbiviimine vastavalt käesoleva määruse nõuetele, jälgib sponsor nõuetekohaselt toimivusuuringu läbiviimist. Järelevalve ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor aluseks hinnangu, mis arvestab kõiki toimivusuuringut iseloomustavaid näitajaid, sealhulgas järgmisi:*
 - a) *toimivusuuringu eesmärk ja metodoloogia ning*
 - b) *sekkumise tavapärasest kliinilistest praktikast kõrvalekaldumise ulatus.*
3. *Vajaduse korral talletab, töötleb, käitleb ja säilitab sponsor või uurija kogu toimivusuuringuga seotud teabe nii, et selle kohta saab täpselt aru anda, seda saab tõlgendada ja kontrollida, samas kui uuringus osalejaid käsitlevate andmete konfidentsiaalsus on kaitstud vastavalt isikuandmete töötlemise valdkonnas kohaldatavatele õigusaktidele.*
4. *Rakendatakse asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, et kaitsta käideldavat teavet ja isikuandmeid volitamata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab andmete edastamist võrgu kaudu.*

[...]4a. Liikmesriik inspekteerib asjakohasel tasemel toimivusuuringu kohta või kohti, et kontrollida, kas uuring viiakse läbi vastavalt käeoleva määruse nõuetele ja kooskõlas heakskiidetud uuringukavaga.

5. Sponsor kehtestab erakorralise abi olukorra jaoks menetluse, mis võimaldab uuringus kasutatavad seadmed viivitamatult identifitseerida ja vajaduse korral viivitamatult tagasi võtta.

Artikkel 50

[...]

[...]

Artikkel 51

*Elektrooniline süsteem sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja
muude osaleja jaoks ohtlike [...] toimivusuuringute jaoks*

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike [...] toimivusuuringute jaoks elektroonilise süsteemi ning [...] haldab **ja hooldab** seda, et
 - aa)* genereerida [...] toimivusuuringute kordumatuid identifitseerimisnumbreid;
 - ab)* **kasutada seda kõigi artikli 49 [...] lõikes 2, artiklites 52, 53 ja 56 [...] osutatud toimivusuuringute taotluste esitamiseks ning igasuguste muude andmete esitamiseks või andmete töötlemiseks selles kontekstis;**
 - a) [...]
 - b) vahetada **kooskõlas käesoleva määrusega toimivusuuringutega seotud** teavet liikmesriikide vahel ning liikmesriikide ja komisjoni vahel [...], **sealhulgas artiklite 49a ja 54 kohast teavet;**
 - c) [...]
 - ca)* **edastada sponsorite teavet vastavalt artiklile 55;**

- d) *teatada* [...] tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudustest ning *sellega seotud uuendustest*, nagu on osutatud artiklis 57 [...].
2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime määruse (EL) nr [...] **536/2014** artikli [...] kohaselt loodud inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute ELi andmebaasiga, *kui see puudutab sobivusdiagnostikaseadmete toimivuse hindamise uuringuid*. [...]
- 2a. *Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 või artikli 49 lõikes 2 osutatud teabes ajakohastab sponsor asjakohased andmed käesolevas artiklis osutatud elektroonilises süsteemis. Asjaomast liikmesriiki teavitatakse dokumentide ajakohastamisest ja neisse tehtud muudatused peavad olema selgesti äratuntavad.*
3. [...]
4. *Lõikes 1 osutatud teave, välja arvatud punktis b osutatud teave, mis on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile, on avalikkusele kättesaadav artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui kogu kõnealune teave või osa sellest on konfidentsiaalne mõnel järgmisel põhjusel:*
- a) *isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;*

- b) *konfidentsiaalse äriteabe kaitse, eelkõige uurijateatmikus, võttes eelkõige arvesse seadme vastavushindamise seisu, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve;*
- c) *asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve kliinilise toimivuse uuringute tegemise üle.*

4a. Sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes osaleja jaoks ohtlikes toimivusuuringutes osalejate isikuandmed ei ole avalikkusele kättesaadavad.

4b. Käesolevas artiklis osutatud elektroonilise süsteemi kasutajaliides on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Artikkel 52

CE-märgisega seadmetega tehtavad sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud osaleja jaoks ohtlikud [...] toimivusuuringud

1. Kui [...] toimivusuuringu eesmärk on täiendavalt hinnata seadmeid, mille jaoks on artikli 40 kohaselt antud luba kanda CE-märgist ja hindamine käsitleb asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud sihtotstarvet (edaspidi „turustamisjärgne **toimivuse** [...] järeluuringu”), teavitab sponsor asjaomaseid liikmesriike vähemalt 30 päeva enne uuringu algust, kui sellega kaasnevad täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid uuringus osalejate jaoks. **Teavitamine toimub artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Teavitusele lisatakse XII lisa I peatükis ja XIII lisas osutatud dokumentatsioon.** Kohaldatakse **artikli 48 lõike 6a punkte b–h ja punkti k**, artikleid [...] 53 , 54 [...] ja 55, [...] **artikli 57 lõiget 6** ning XII ja XIII lisa asjakohaseid sätteid.

2. Kui [...] toimivusuuringu eesmärk on hinnata sellise seadme puhul, mille jaoks on artikli 40 kohaselt antud luba kanda CE-märgist, muud otstarvet kui tootja poolt kooskõlas I lisa punktiga 17 esitatud teabes ja asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud, kohaldatakse artikleid 48–58.

Artikkel 53

Olulised muudatused sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes [...] osaleja jaoks ohtlikes toimivusuuringutes

1. Kui sponsor **kavatseb teha** [...] toimivusuuringus [...] muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate ohutust, **tervist** või õigusi või uuringu käigus kogutavate [...] andmete kindlust või usaldusväärsust, teavitab ta **artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu** asjaomast liikmesriiki (asjaomaseid liikmesriike) selliste muudatuste põhjustest ja sisust. Teavitusele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon, **milles märgitakse selgelt ära muudatused**.
2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem pärast 38 [...] päeva möödumist teavituse saatmisest, välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik on teavitanud sponsorit oma keeldumisest **artikli 49a lõike 4** alusel **või** rahvatervisega seotud või uuringus osaleja või kasutaja [...] [...] ohutuse või **tervisega** [...] seotud kaalutlustel või avaliku korra huvides, **või kui asjaomane eetikakomitee on esitanud negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis**.
3. **Asjaomased liikmesriigid võivad lõikes 2 osutatud tähtaega pikendada seitsme päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.**

Artikkel 54

[...] Liikmesriikide võetavad parandusmeetmed ja liikmesriikidevaheline teabevahetus, mis käsitleb seksuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid [...] osaleja jaoks ohtlikke toimivusuuringuid

0a. *Kui asjaomasel liikmesriigil on alust arvata, et käesolevas määruses sätestatud nõudeid enam ei täideta, võib ta vähemalt võtta oma territooriumil järgmisi meetmeid:*

- a) toimivusuuringu tegemise loa tühistada või tagasi võtta;*
- b) toimivusuuringu peatada, ajutiselt peatada või lõpetada;*
- c) nõuda sponsorilt toimivusuuringu mis tahes aspektide muutmist.*

0b. *Enne seda, kui asjaomane liikmesriik võtab mõne lõikes 0a osutatud meetme, küsib ta sponsori ja/või uurija arvamust, välja arvatud viivitamatult võetavate meetmete korral. Nimetatud arvamus esitatakse seitsme päeva jooksul.*

1. Kui liikmesriik **on võtnud mõne lõikes 0a osutatud meetme või on** [...] toimivusuuringust keeldunud [...] või kui sponsor on teatanud [...] toimivusuuringu ennetähtaegsest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu [...] **sellest** otsusest ja selle põhjustest kõiki liikmesriike ja komisjoni.
2. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, [...] **tehakse** see **teave** artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu **kättesaadavaks** kõigile teistele liikmesriikidele ja komisjonile [...].

Artikkel 55

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

1. Kui sponsor on [...] toimivusuuringu [...] ajutiselt peatanud **või ennetähtaegselt lõpetanud**, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest **või ennetähtaegselt lõpetamisest ning esitab põhjenduse. Juhul kui sponsor on toimivusuuringu ajutiselt peatanud või ennetähtaegselt lõpetanud ohutusega seotud põhjusel, teavitab ta sellest asjaomaseid liikmesriike 24 tunni jooksul.**
2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud [...] toimivusuuringu lõppemisest [...]. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates [...] toimivusuuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.
- 2a. Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike [...] toimivusuuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates [...] toimivusuuringu üldisest lõpetamisest.
3. Ühe aasta jooksul alates [...] toimivusuuringu lõppemisest **või kolme kuu jooksul alates ennetähtaegselt lõpetamisest** esitab sponsor **artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu** asjaomastele liikmesriikidele [...] XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud [...] toimivusuuringu aruande. Kui [...] kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole võimalik ühe aasta jooksul **pärast uuringu lõppemist** esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud [...] kliinilise toimivuse [...] uuringu **kavas** [...] toimivusuuringu tulemuste esitamise aeg ja lisatakse selgitus.

4. *Hiljemalt ühe aasta jooksul pärast toimivusuuringu aruande esitamist vastavalt lõikele 3 esitab sponsor toimivusuuringu aruande kokkuvõtte. Toimivusuuringu aruande kokkuvõtte kirjutatakse seadme ettenähtud kasutajale selgesti arusaadaval viisil.*
5. *Lõigete 1–4 kohane teabe ja aruannete esitamine toimub artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Lõigete 3 ja 4 kohased aruanded tehakse elektroonilise süsteemi kaudu avalikkusele kättesaadavaks hiljemalt seadmele CE-märgise andmisel ja enne seadme turule laskmist.*

Artikkel 56

Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavad sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud [...] osaleja jaoks ohtlikud toimivusuuringud

1. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate [...] toimivusuuringute sponsor võib artikli 49 kohaldamiseks esitada artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühtse taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele, **kes on kõnealuse toimivusuuringu puhul sellise menetluse kasutamisega vabatahtlikult nõustunud.**
2. Sponsor esitab ühtses taotluses ühe asjaomase liikmesriigi koordineerivaks liikmesriigiks. [...] **Asjaomased liikmesriigid lepivad** [...] kuue päeva jooksul [...] pärast taotluse [...] esitamist **kokku, et üks neist hakkab** [...] koordineerivaks liikmesriigiks. Kui [...] **nad** koordineerivat liikmesriiki **kokku ei lepi**, [...] **võtab koordineerija rolli** sponsori poolt [...] pakutud **liikmesriik**. [...] Artiklis 49 osutatud tähtajad [...] algavad järgmisest päevast pärast seda, kui **koordineeriv liikmesriik on sponsorit teavitanud (teavitamise kuupäev)** [...].

3. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige kooskõlas XIII lisa I peatükiga esitatud dokumentatsiooni hindamist, välja arvatud kooskõlas selle peatüki punktidega **1.11a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning **XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunktiga c** esitatud dokumendid, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

Koordineeriv liikmesriik:

aa) teatab kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile, et tema on koordineeriv liikmesriik (teavituse kuupäev);

- a) teatab [...] **10** päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile, kas [...] toimivusuuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega **1.11a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning **XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunktiga c** esitatud dokumentatsioon, mille täielikkust hindab iga liikmesriik eraldi. Artikli 49 lõikeid 2–4 kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas [...] toimivusuuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega **1.11a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning **XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunktiga c**, võttes arvesse teiste asjaomaste liikmesriikide esitatud kaalutlusi. **Asjaomased liikmesriigid võivad teavitada koordineerivat liikmesriiki kõikidest taotluse kontrollimist puudutavatest kaalutlustest seitsme päeva jooksul pärast teavitamise kuupäeva.** Artikli 49 lõikeid 2–4 kohaldatakse iga liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega **1.11a**, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning **XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunktiga c** esitatud dokumentatsioon on täielik;
- b) [...]

- c) *esitab oma hindamistulemused hindamisaruande kavandis, mis edastatakse asjaomastele liikmesriikidele 26 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast. Teised asjaomased liikmesriigid esitavad 38 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva oma märkused ja ettepanekud hindamisaruande kavandi ja selle aluseks oleva taotluse kohta koordineerivale liikmesriigile, kes võtab neid nõuetekohaselt arvesse lõpliku hindamisaruande koostamisel, mis edastatakse 45 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva sponsorile ja asjaomastele liikmesriikidele. Teised asjaomased liikmesriigid võtavad lõplikku hindamisaruannet arvesse artikli 49 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta, välja arvatud XIII lisa I peatüki punktide 1.11a, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunkti c puhul, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.*

Mis puutub XIII lisa I peatüki punktidega 1.11a, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunktiga c seotud dokumentatsiooni hindamisse, mille iga liikmesriik teeb eraldi, siis võib liikmesriik ühel korral nõuda sponsorilt lisateavet. Lõike 2 kohase tähtaja arvestamine peatatakse alates nõude esitamise kuupäevast kuni lisateabe saamiseni.

- 3a. *Koordineeriv liikmesriik võib lõikes 3 osutatud tähtaegu pikendada 50 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva artikli lõikes 3 osutatud tähtaegu mutatis mutandis.*

- 3aa. Komisjon võib rakendusaktidega sätestada koordineeriva liikmesriigi poolt juhitava koordineeritud hindamise korra ja ajakava, mida asjaomased liikmesriigid võtavad arvesse sponsori taotluse teavituse kohta otsuse tegemisel. Neis rakendusaktides võib samuti käsitleda koordineeritud hindamise korda lõike 4 kohaste oluliste muudatuste puhul ja artikli 57 lõike 4 kohastest vahejuhtumitest teatamise puhul või kliiniliste uuringute puhul, mis hõlmavad meditsiiniseadmetest ja ravimitest koosnevaid kombineeritud tooteid, kui ravimite suhtes toimub samaaegselt määruse (EL) nr 536/2014 kohase kliinilise uuringu koordineeritud hindamine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*
- 3b. Kui koordineeriva liikmesriigi järeldus toimivusuuringu tegemise kohta on kas heakskiitev või heakskiitev teatavate eritingimuste täitmisel, loetakse see järeldus asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) järelduseks.*

Olenemata eelmisest lõigust, võib asjaomane liikmesriik koordineeriva liikmesriigi järeldused ühise hindamise osa kohta vaidlustada ainult järgmistel põhjustel:

- a) kui ta on seisukohal, et toimivusuuringus osalemine võib viia selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise praktika puhul;*
- b) siseriikliku õiguse rikkumine;*
- c) lõike 3 punkti b kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.*

Kui asjaomane liikmesriik ei ole järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu komisjonile, kõikidele asjaomastele liikmesriikidele ja sponsorile.

- 3c. Asjaomane liikmesriik keeldub toimivusuuringule luba andmast, kui ta ei nõustu koordineeriva liikmesriigi järeldustega mõnel lõike 3b teises lõigus osutatud põhjusel või kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et XIII lisa I peatüki punktides 1.11a, 4.2, 4.3 ja 4.4 käsitletud aspekte ei ole järgitud, või kui eetikakomitee on esitanud negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.**
- 3ca. Iga asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kas toimivusuuringu tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatavatel tingimustel või kas loa andmisest on keeldutud. Teavitamine toimub üheainsa otsusega viie päeva jooksul alates teatamise kuupäevast. Toimivusuuringu tegemiseks loa andmisel teatavatel tingimustel arvestatakse vaid selliseid tingimusi, mida nende olemuse tõttu ei saa asjaomase loa andmise ajal täita.**
- 3d. Kui koordineeriv liikmesriik jõuab järeldusele, et kliinilise toimivuse uuring ei ole vastuvõetav, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.**
4. Artiklis 53 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõik otsused selle kohta, kas on [...] **lõike 3b** kohaseid põhjuseid uuringust keeldumiseks, tehakse koordineeriva liikmesriigi juhtimisel, **välja arvatud oluliste muudatuste puhul, mis puudutavad XIII lisa I peatüki punkte 1.11a, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning XII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunkti c, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.**
5. Artikli 55 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor [...] toimivusuuringu aruande asjaomastele liikmesriikidele artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

6. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile [...] **haldustoetuse** käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 56a

Toimivusuuringute eeskirjade läbivaatamine

Viis aastat pärast artikli 90 esimeses lõigus osutatud kuupäeva esitab komisjon aruande käesoleva määruse artikli 58 kohaldamise kohta ja teeb ettepaneku artikli 56 sätete läbivaatamiseks, et tagada rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate toimivusuuringute hindamise koordineeritud kord.

Artikkel 57

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike [...] toimivusuuringute käigus ilmnevate juhtumite registreerimine ja nendest teatamine

1. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:
 - a) kõrvalnäht, mida [...] toimivusuuringus [...]peetakse toimivusuuringu tulemuste hindamise seisukohast äärmiselt oluliseks **vastavalt kliinilise toimivuse uuringu kavale** [...];
 - b) tõsine kõrvalnäht;
 - c) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned a tõsine kõrvalnäht;
 - d) uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.

2. Sponsor teatab **artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu** kõikidele liikmesriikidele, kus [...] toimivusuuringut tehakse, viivitamata järgmisest:
- a) tõsine kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos [...] seadme, võrdlusseadme või uuringuprotseduuriga või kui selline põhjuslik seos on põhjendatult võimalik;
 - b) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned a tõsine kõrvalnäht;
 - c) uued järeldused punktides a–b osutatud nähtude kohta.

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

3. Lisaks sellele teatab sponsor **artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu** asjaomastele liikmesriikidele kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest nendes kolmandates riikides, kus [...] toimivusuuring viiakse läbi sama [...] toimivusuuringu [...] **kava** alusel kui see, mida kohaldatakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva [...] toimivusuuringu suhtes.
4. Kui tegemist on [...] toimivusuuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

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

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

5. Artikli 52 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete järeluuringute korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 59–64 sisalduvaid järelevalvesätteid.
6. ***Olenemata lõikest 5, kohaldatakse käesolevat artiklit siiski juhul, kui tõsise kõrvalnähu ja eelnenud uuringuprotseduuri vahel on leitud põhjuslik seos.***

Artikkel 58

Rakendusaktid

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

- a) ühtsed ***elektroonilised*** vormid artiklites 49 ja 56 osutatud [...] toimivusuuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmekategooriaid või -rühmi;
- b) artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;
- c) ühtsed ***elektroonilised*** vormid artikli 52 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest ***toimivuse*** [...] järeluuringutest ja artiklis 53 osutatud olulistest muudatustest teavitamiseks;
- d) artiklis 54 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;
- e) ühtsed ***elektroonilised*** vormid artiklis 57 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;
- f) artiklis 57 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust;

- g) I lisas täpsustatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamiseks vajalikke kliinilisi tõendeid/andmeid käsitlevate nõuete ühetaoline kohaldamine.*

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

VII peatükk

Turustamisjärgne järelevalve, [...] järelevalve ja turujärelevalve

0. JAGU – TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE

Artikkel 58a

Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteem

1. [...]
2. *Iga seadme puhul kavandab, kehtestab, dokumenteerib, viib ellu, hoiab toimivana ja ajakohastab tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis on proportsionaalne riskiklassiga ja asjakohane seadme tüübi seisukohast ning on tootja artikli 8 lõike 6 kohase kvaliteedijuhtimissüsteemi lahutamatu osa.*
3. *Turustamisjärgse järelevalve süsteem peab olema sobilik selleks, et aktiivselt ja süstemaatiliselt koguda, talletada ja analüüsida asjakohaseid andmeid seadme kvaliteedi, toimivuse ja ohutuse kohta seadme kogu kasutusaja jooksul, et teha vajalikke järeldusi ning määrata kindlaks ennetus- ja parandusmeetmed ning neid rakendada ja jälgida.*
4. *Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi raames kogutud andmeid kasutatakse eelkõige järgmistel eesmärkidel:*
 - a) *kasu ja riski kindlaksmääramise ning riskijuhtimist, kavandamist ja tootmist käsitleva teabe, kasutusjuhendite ja märgistuse ajakohastamine;*
 - b) *toimivuse hindamise ajakohastamine;*
 - c) *artiklis 24 osutatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte ajakohastamine;*

- d) *ennetavate meetmete, parandusmeetmete ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetavate meetmete vajaduse kindlakstegemine;*
 - e) *seadme kasutatavuse, toimivuse ja ohutuse parandamise võimaluste kindlakstegemine;*
 - f) *kui see on asjakohane, muude seadmete turustamisjärgsele järelevalvele kaasaaitamine;*
 - g) *suundumuste kindlakstegemine ja neist teavitamine artikli 59a kohaselt.*
- Vastavalt sellele ajakohastatakse tehnilist dokumentatsiooni.*

6. *Kui turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatakse, et on vaja võtta ennetus- ja parandusmeetmeid, võtab tootja sobivaid meetmeid ja teavitab teavitatud asutust ja asjaomaseid pädevaid asutusi, kui see on asjakohane. Kui tuvastatakse tõsine juhtum või kui võetakse meede valdkonna ohutuse parandamiseks, teatatakse sellest artikli 59 kohaselt.*

Artikkel 58b

Turustamisjärgse järelevalve kava

Artiklis 58a osutatud turustamisjärgse järelevalve süsteem põhineb turustamisjärgse järelevalve kaval, mille nõuded on esitatud IIa lisa punktis 1.1. Turustamisjärgse järelevalve kava moodustab II lisa kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

Artikkel 58c

Perioodiline ohutusaruanne

1. *Tootja koostab iga seadme kohta ja, kui see on asjakohane, seadmekategooria või -rühma kohta perioodilise ohutusaruande, milles IIa lisa kohaselt esitatakse turustamisjärgse järelevalve käigus kogutud andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete põhjenduse ja kirjeldusega. Kogu asjaomase seadme kasutusaaja jooksul sisaldab see aruanne järgmist:*
- a) *kasu ja riski kindlaksmääramisel tehtud järeldused;*

- b) turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli aruande peamised tulemused ning*
- c) seadmete müügiimaht ja asjaomast seadet kasutavate inimeste hinnanguline arv ning seadme kasutussagedus, kui see on teostatav.*

Aruannet ajakohastatakse vähemalt korra aastas ning [...] see moodustab II lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

- 2. *C ja D klassi kuuluvate seadmete tootjad esitavad aruanded artiklis 64a osutatud elektroonilise süsteemi kaudu artikli 40 kohaselt vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele. Teavitatud asutus vaatab aruande läbi ja lisab andmebaasi oma hinnangu koos võetud meetmeid käsitlevate andmetega. Need aruanded ja teavitatud asutuse hinnang on pädevatele asutustele elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavad.*
- 3. *Muude kui lõikes 2 osutatud seadmete tootjad teevad aruanded hindamises osalevale teavitatud asutusele ja pädevatele asutustele kättesaadavaks taotluse korral.*

1. JAGU – JÄRELEVALVE

Artikkel 59

Tõsistest juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine

1. **Liidu turul kättesaadavaks tehtud** seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad teatavad artiklis [...] **64a** osutatud elektroonilise süsteemi kaudu:
 - a) kõigist tõsistest juhtumitest, **mis on seotud** [...] liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, **välja arvatud eeldatavad valetulemused, mis on selgesti dokumenteeritud ja kvantifitseeritud toote infolehes ja tehnilises dokumentatsioonis ning mille suhtes kohaldatakse suundumusi käsitlevat aruandlust vastavalt artiklile 59a;**
 - b) kõigist valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõigist kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.
- 1a. Üldjuhul võetakse teatamise tähtaja puhul arvesse tõsise juhtumi raskusastet.**
- 1b.** Tootja [...] teatab **kõigist punktis a** osutatud **tõsistest juhtumitest** [...] **viivitamata pärast seda, kui tootja on kindlaks teinud** põhjusliku seose tema valmistatud seadmega või selle, et selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik, **kuid mitte hiljem kui 15 päeva pärast sellisest juhtumist teada saamist.**

[...]

- 1c. Olenemata lõikest 1b, esitatakse rahvatervisele avalduva tõsise ohu korral aruanne viivitamata, kuid mitte hiljem kui kaks päeva pärast seda, kui tootja sellest ohust teada sai.*
- 1d. Olenemata lõikest 1b, esitatakse surma või tervisliku seisundi ootamatu tõsise halvenemise korral aruanne viivitamata pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks põhjusliku seose või kahtlustab selle olemasolu seadme ja juhtumi vahel, kuid mitte hiljem kui kümne päeva möödumisel alates sellest, kui juhtumist teada saadi.*
- 1e. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.*
- 1f. Kui pärast võimalikust teatamisele kuuluvast juhtumist teada saamist ei ole siiski selge, kas selle kohta tuleb esitada aruanne, esitab tootja aruande seda liiki juhtumite teatamiseks sätestatud tähtajaks.*
- 1g. Tootja esitab lõike 1 punktis b osutatud valdkonna ohutuse parandamiseks võetavat meetet käsitleva aruande enne valdkonna ohutuse parandamiseks võetava meetme võtmist, välja arvatud kiireloomulisel juhul, kui tootja peab võtma meetme valdkonna ohutuse parandamiseks viivitamata ilma põhjendamatu viivitusega.*
2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid tõsiseid juhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud, või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid **või kui juhtumid on tavapärased ja hästi dokumenteeritud**, võib tootja [...] **tõsiseid** juhtumeid käsitlevate aruannete asemel esitada perioodiliselt koondaruandeid, tingimusel et **artikli 61 lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus, kes on konsulteerinud artikli 64a [...]** lõike [...] 7 punktides a [...] ja [...] **b** osutatud pädevate asutustega, **on** [...] leppinud tootjaga kokku perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja esitamise sageduse. **Kui artikli 64a lõike 7 punktides a ja [...] b on osutatud ühele pädevale asutusele, võib tootja esitada perioodilised koondaruanded kokkuleppel selle pädeva asutusega.**

3. Liikmesriigid võtavad [...] asjakohaseid meetmeid, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teatama oma pädevatele asutustele lõike 1 punktis a osutatud tõsiste juhtumite kahtlustest. Nad registreerivad [...] **saadud** teated keskselt riiklikul tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja teavitamine **tõsise** juhtumi **kahtlusest**.

Asjaomase seadme tootja esitab selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis, aruande tõsise juhtumi kohta kooskõlas lõikega 1 ning tagab sobivate järelmeetmete võtmise. Kui tootja leiab, et tegemist ei ole tõsise juhtumiga ega eeldatavate valetulemuste sagenemisega, mis on artikli 59 lõike 1a kohaselt hõlmatud suundumusi käsitlevate aruannetega, esitab ta seletuskirja [...].

[...]

Kui pädev asutus ei ole seletuskirjas esitatud järeldusega nõus, võib ta tootjalt nõuda aruande esitamist vastavalt käesolevale artiklile ning nõuda tootjalt asjakohase parandusmeetme võtmist.

4. [...]

- I.** Tootjad [...] teatavad artiklis [...] **64a** osutatud elektroonilise süsteemi **kaudu** [...] iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui tõsiste juhtumite [...] sageduses või tõsiduses, mis **võivad** oluliselt mõjutada I lisa punktides **I.1** ja **I.5** osutatud riski ja kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenud või võivad ilmned vastuvõetamatud riskid patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele, [...] **või eeldatavate valetulemuste arvu olulisest suurenemisest** [...] võrreldes **seadme teatatud toimivusega vastavalt I lisa punkti II.6.1 alapunktidele a ja b ning** [...] **mis on esitatud tehnilises dokumentatsioonis ja toote infolehes** [...]. Tootja määrab artikli 58b kohases turustamisjärgse järelevalve kavas kindlaks selliste juhtumite käsitlemise viisi ja metoodika, mida kasutatakse selliste juhtumite esinemise sageduse või tõsiduse või toimivuse muutumise statistiliselt olulise suurenemise kindlakstegemiseks, ning samuti vaatlusperioodi. [...]
- 1a.** *Pädevad asutused võivad lõikes 1 osutatud suundumusi käsitlevaid aruandeid ise hinnata ning nõuda tootjatelt, et nad võtaksid vastu sobivad meetmed kooskõlas käesoleva määrusega, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Pädev asutus teavitab komisjoni, teisi pädevaid asutusi ja sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust sellise hindamise tulemustest ja selliste meetmete vastuvõtmisest.*

Artikel 60

[...]

[...]

Artikkel 61

Tõsiste juhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete analüüs

- 0.** *Pärast artikli 59 lõike 1 kohaselt tõsise juhtumi kohta teate esitamist viib tootja viivitamata läbi tõsise juhtumi ja asjaomaste seadmete vajaliku uurimise. See hõlmab juhtumi riskihindamist ja valdkonna ohutuse parandamiseks meetmete võtmist, võttes arvesse lõikes 2 sätestatud kriteeriume. Tootja teeb sellise uurimise käigus koostööd pädevate asutustega ja asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane, ning ei vii läbi uurimist, mille käigus muudetakse asjaomast seadet või asjaomase seeria näidist selliselt, et see võiks mõjutada juhtumi põhjuste järgnevat hindamist, enne kui ta on sellisest tegevusest teavitanud pädevat asutust.*

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil aset leidnud tõsist juhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandamise meetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga **ning asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane.**

[...]

2. [...] **Lõikes 0 osutatud hindamise kontekstis hindab** riiklik pädev [...] **asutus riske, mis tulenevad** [...] teatatud tõsistest juhtumitest **ja** [...] valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, võttes arvesse **rahvatervise kaitset ning** selliseid **kriteeriumeid** nagu põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, **otsese või kaudse** kahju tekkimise tõenäosus ja **selle** kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindab [...] **ta** tootja poolt valdkonna ohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja, **eelkõige võttes arvesse I lisas sätestatud seonduva ohutuse põhimõtet.**

Riikliku pädeva asutuse taotluse korral esitab tootja kõik riskihindamiseks vajalikud dokumendid.

- 2a. [...] **Riiklikud pädevad asutused** jälgivad **tõsise** juhtumi [...] uurimist tootja poolt. **Vajaduse korral võib pädev asutus sekkuda tootja uurimisse või algetada sõltumatu uurimise.**

- 2b. *Tootja esitab artiklis 64a osutatud elektroonilise süsteemi kaudu lõpparuande, milles tootja esitab oma leitud tulemused. Selles aruandes esitatakse järeldused ja märgitakse, milliseid parandusmeetmeid tuleks võtta, kui see on asjakohane.*
3. *Kui tegemist on sobivusdiagnostikaseadmega, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast ravimite eest vastutavat pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit, kellega teavitatud asutus VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud korra kohaselt konsulteeris.*
4. Pärast [...] *hindamist* teavitab hindav pädev asutus artiklis **64a** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk on minimeerida tõsise juhtumi kordumise ohtu, ning lisab teabe juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.
5. Tootja tagab, et valdkonna ohutusteatis kaudu *juhitakse asjaomase seadme kasutajate tähelepanu viivitamata [...] teabele valdkonna ohutuse* parandamiseks võetud meetmete kohta. *Valdkonna ohutusteatis koostatakse selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus valdkonna ohutuse parandamise meede võeti.* Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteatis kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või käesoleva artikli lõikes 6 [...] osutatud juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatis sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui konkreetsetes liikmesriigis valitseva olukorra tõttu on põhjendatud teistsugune lähenemine.

Valdkonna ohutusteatis võimaldab asjaomase seadme või asjaomased seadmed, sealhulgas kordumatu identifitseerimistunnuse, ja valdkonna ohutuse parandamise meetme võtnud tootja, sealhulgas unikaalse registreerimisnumbri, täpselt identifitseerida. Valdkonna ohutusteatises esitatakse selgelt ja ohtu tegelikust väiksemana kujutamata valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme põhjused ja käsitletakse seadme puudulikkust või riket ja sellega seotud riske patsiendile, kasutajale või muule isikule ning kirjeldatakse selgelt kõiki meetmeid, mida kasutajad peavad võtma.

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatis artiklis [...] **64a** osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu tehakse teatis üldsusele kättesaadavaks.

6. Pädevad asutused [...] **nimetavad** koordineeriva pädeva asutuse, kes koordineerib lõikes 2 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:
- a) kui **esineb probleeme seoses konkreetse** [...] tõsise **juhtumi või tõsiste** juhtumite **kogumiga** sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübi puhul [...] rohkem kui ühes liikmesriigis;
 - b) kui kahtluse all on **tootja poolt soovitatud** [...] rohkem kui ühes liikmesriigis valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme **asjakohasus**.

Kui pädevad asutused ei ole teisiti kokku leppinud, on koordineeriv pädev asutus [...] selle liikmesriigi pädev asutus, kus on tootja **või volitatud esindaja** registreeritud tegevuskoht.

Pädevad asutused osalevad aktiivselt koordineerimismenetluses. See menetlus hõlmab järgmist:

- **vajaduse korral koordineeriva asutuse nimetamine üksikjuhtumite kaupa;**
- **koordineeritud hindamiskorra määratlemine;**
- **koordineeriva asutuse ülesanded ja vastutus ning teiste pädevate asutuste kaasamine.**

Kordineeriv pädev asutus **teatab** [...] artiklis **64a** osutatud elektroonilise süsteemi kaudu tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

7. [...]

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

8. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele [...] **haldustoetuse** käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 62

[...]

Artikkel 63

[...]

Artikkel 63a

Järelevalveandmete analüüs

Komisjon kehtestab koostöös liikmesriikidega süsteemid ja protsessid artiklis 64a osutatud andmebaasis kättesaadavate andmete proaktiivseks jälgimiseks, et teha kindlaks andmetes esinevad suundumused, mustrid või signaalid, mis võivad osutada uutele riskidele või ohutusega seotud probleemidele.

Kui tuvastatakse varem ilmnemata risk või eeldatud riski sagedus muudab oluliselt ja halvendab kasu ja riski kindlaksmääramist, teavitab pädev asutus või koordineeriv pädev asutus, kui see on asjakohane, tootjat või volitatud esindajat, kui see on asjakohane, kes võtab vajalikud parandusmeetmed.

Artikkel 64

Rakendusaktid

Komisjon võib **pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist** võtta rakendusaktidega vastu üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud artiklite [...] **61–63a ja artikli 64a** rakendamiseks järgmise suhtes:

- a) teatava seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud tõsiste juhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;
- b) [...] tõsiseid juhtumeid ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid käsitlevate aruannete, **valdkonna ohutusteatiste**, perioodiliste koondaruannete, **perioodiliste ohutusaruannete** ja suundumusi käsitlevate teatiste esitamine tootjate poolt, nagu on osutatud artiklites **58c**, 59, **59a** ja **61** [...];
- ba) **veebipõhised struktureeritud standardvormid, muu hulgas tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide poolt elektrooniliselt esitatavates tõsiseid juhtumeid käsitlevates teatistes minimaalselt esitatav teave**;
- c) tähtajad, mille jooksul tootjad teatavad [...] valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, esitavad perioodilised koondaruanded, [...] suundumusi käsitlevad teatised **ja perioodilised ohutusaruanded**, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust, nagu on osutatud artiklites 59 ja **58c** [...];
- d) ühtsed vormid artiklis 61 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel;
- e) **koordineeriva pädeva asutuse nimetamise kord, koordineeritud hindamisprotsess, koordineeriva pädeva asutuse ülesanded ja vastutus ning muude pädevate asutuste kaasamine sellesse protsessi**.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 8 [...] lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel [...]64a

Elektrooniline järelevalvesüsteem

1. Komisjon [...] võrdleb ja töötleb koostöös liikmesriikidega järgmist teavet **artikli 25 kohaselt loodud elektroonilises süsteemis, mis sisaldab kooskõlas artikliga 22a linki toote infolehele:**
 - a) artikli 59 lõikes 1 **ja artikli 61 lõikes 1** osutatud teated tootjatelt tõsiste juhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta;
 - b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatelt;
 - c) [...]
 - d) artiklis [...] **59a** osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatelt;
 - da) artiklis 58c osutatud perioodilised ohutusaruanded;**
 - e) artikli 61 lõikes 5 [...] osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatelt;
 - f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 4 [...] ja 7 [...].
2. Elektroonilise süsteemi kaudu võrreldud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja teavitatud asutustele, **kes väljastasid kõnealusele seadmele sertifikaadi vastavalt artiklile 41.**
3. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.
4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärsed liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktis a [...] osutatud aruanded tõsiste juhtumite kohta [...] **ja** artikli 61 lõike 1 teises lõigus [...] osutatud aruanded tõsiste juhtumite kohta [...] edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu [...] selle liikmesriigi pädevale [...] asutustele, kus juhtum aset leidis.
- 5a. Suundumusi käsitlevad teatised eeldatavate valetulemuste kohta, mis viivad artikli 59 lõike 1 punktis a osutatud tõsiste juhtumiteni, edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu selle liikmesriigi pädevale asutustele, kus juhtum aset leidis.**
6. Artikli 59 lõike 1 punktis b osutatud aruanded valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:
- [...]a) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
- [...]b) liikmesriik, kus on tootja **või tema volitatud esindaja** registreeritud tegevuskoht;
- d) [...]
7. Artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:
- a) **perioodilises koondaruandes kokku leppinud liikmesriik;**
- b) **liikmesriik, kus on tootja või tema volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.**
8. **Lõigetes 5–7 osutatud teave edastatakse kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu teavitatud asutusele, kes väljastas kõnealusele seadmele sertifikaadi vastavalt artiklile 43.**

2. JAGU – TURUJÄRELEVALVE

Artikkel 65

Turujärelevalvetoimingud

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete **vastavus**näitajaid ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad **eelkõige** arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas välja kujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi.
 - 1a. **Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute aastakavad ja näevad ette piisava inim- ja materiaalse ressursi, mis on vajalik nende toimingute läbiviimiseks, võttes arvesse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kooskõlas artikliga 77 välja töötatud Euroopa turujärelevalve programmi ja kohalikke olusid.**
 - 1b. [...] **Lõike 1 [...] kohaldamise eesmärgil:**
 - a) **võivad** pädevad asutused **muu hulgas** nõuda ettevõtjalt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mis on pädevate asutuste toiminguteks vajalik, ning [...] põhjendatud [...] juhtudel nõuda vajalike seadmenäidiste **esitamist tasuta**;
 - b) **teevad pädevad asutused nii etteteatatud ja, kui kontrolli eesmärgil vajalik, ka etteteatamata kontrollkäike ettevõtjate ning tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustesse ning vajaduse korral kutseliste kasutajate rajatistesse.**
 - 1c. **Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute tulemuste kohta igal aastal kokkuvõtte ja teevad selle artiklis 73b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teistele pädevatele asutustele kättesaadavaks.**
 - 1d. **Pädevad asutused [...] võivad ohtu kujutavad seadmed või võltsitud tooted konfiskeerida, hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad peavad seda rahvatervise kaitse huvides vajalikuks.**

2. Liikmesriigid vaatavad [...] läbi oma turujärelevalvemeetmed ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte *artiklis 73b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu* üldsusele kättesaadavaks.

3. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma turujärelevalvetoiminguid, teevad omavahel koostööd ning jagavad koostöö tulemusi üksteise ja komisjoniga, et tagada *ühine kõrgetasemeline turujärelevalve kõigis liikmesriikides*.

Liikmesriikide pädevad asutused lepivad vajaduse korral kokku töö jagamises, *turujärelevalve ühistoimingutes* ja spetsialiseerumises.

4. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades oma rolli ja ülesannetega seotud asjakohast teavet.

5. *Vajaduse korral* [...] teevad liikmesriikide pädevad asutused koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet ja anda tehnilist tuge ning edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

Artikkel 66

[...]

Artikkel 67

Hindamine seoses seadmetega, mille puhul kahtlustatakse vastuvõetamatut riski või mittevastavust
[...]

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelvalve **või turujärelevetoimingute abil saadud andmete** [...] või muule teabele toetudes [...] alust arvata, et seade **võib** kujutada [...] **vastuvõetamatut** riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele **või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, või ei vasta muul viisil käesolevas määruses sätestatud nõuetele**, viivad nad läbi asjaomase seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud riski või **nõuetele mittevastavust** arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega [...] koostööd.

Artikkel 68

Vastuvõetamatut tervise- ja ohutusrisi põhjustavate [...] seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 67 kohast hindamist, et seade [...] põhjustab ***vastuvõetamatut*** riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ***või muudele rahvatervise kaitse aspektidele***, [...] nõuavad nad viivitamata ***asjaomaste seadmete tootjalt, tema volitatud esindajatelt ja kõigilt muudelt*** asjaomastelt ettevõtjatelt kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, [...] seadme turul kättesaadavaks tegemise piiramist, seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuete kehtestamist, seadme turult kõrvaldamist või seadme tagasivõtmist mõistliku aja jooksul, mis on proportsionaalne riski ***või nõuetele mittevastavuse*** laadiga.
2. [...] ***P***ädevad asutused [...] [...] ***teavitavad*** artiklis ***73b*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi abil komisjoni, [...] teisi liikmesriike ***ja teavitatud asutust, kes väljastas artikli 43 kohaselt asjaomase seadme kohta sertifikaadi***, hindamise tulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjatelt nõudnud.
3. Ettevõtjad tagavad, et kõigi asjaomaste, nende poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik asjakohased parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik asjakohased [...] meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, seade turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Nad teavitavad nendest meetmetest artiklis **73b** [...] osutatud elektroonilise süsteemi abil viivitamata komisjoni, [...] teisi liikmesriike *ja teavitatud asutust, kes väljastas artikli 43 kohaselt asjaomase seadme kohta sertifikaadi.*

5. Lõikes 4 osutatud teavitus sisaldab kõiki kättesaadavaid üksikasjalikke andmeid, eelkõige nõuetele mittevastava seadme tuvastamiseks *ja jälgitavuse tagamiseks* vajalikku teavet, andmeid seadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski laadi ja põhjuste ning võetud riiklike meetmete laadi ja kestuse kohta ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.
6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike *artiklis 73b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu* nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast *asjakohasest* teabest asjaomase seadme mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses vastu võetud meetmetest. Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata oma vastuväidetest artiklis **73b** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi *mõne* [...] meetmega, siis loetakse [...] *need* meetmed põhjendatuks.
8. [...] *Juhul kui on kohaldatav lõige 7*, tagavad *kõik* liikmesriigid, et sobivad piiravad *või keelavad* meetmed võetakse ning *seadme riiklikult turult kõrvaldamine, tagasivõtmine või selle riiklikul turul kättesaadavuse piiramine* toimub asjaomase seadme puhul viivimatult.

Riiklike meetmete liidu tasandil hindamise menetlus

1. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 68 lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud [...] meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, hindab komisjon liikmesriigi võetud meetet **pärast konsulteerimist asjaomaste pädevate asutustega ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega**. Selle hindamise tulemuste põhjal [...] **võib** komisjon võtta rakendusaktiga vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli [...] **86** lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 68 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme. **Komisjoni otsuse puudumise korral peetakse liikmesriigi meetet põhjendatuks.**
- 2a. Kui [...] liikmesriik või komisjon leiab, et seadmest tulenevat ohtu tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) võetud meetmetega rahuldavalt hallata, võib komisjon kas liikmesriigi palvel või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmed tervise ja ohutuse kaitse tagamiseks, sealhulgas meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
3. [...]

Artikkel 70

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. [...]

Komisjoni otsuse puudumise korral peetakse liikmesriigi meetmeid põhjendatuks.

Artikkel 71

Vormiline mittevastavus

1. **Kui liikmesriigi [...] pädevad asutused leiavad pärast artikli 67 kohast hindamist, et seade ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, kuid ei põhjusta vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad, et asjaomane ettevõtja kõrvaldaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis vastab mittevastavuse laadile. [...]**
2. Kui ettevõtja ei kõrvalda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või see keelata või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis **73b** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
3. **Komisjon võib rakendusaktides käsitleda üksikasjalikult mittevastavuse olemust ning sobivaid meetmeid, mida pädevatel asutustel tuleb võtta käesoleva artikli ühetaolise kohaldamise tagamiseks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 86 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.**

Artikkel 72

Ennetavad tervisekaitsemeetmed

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis viitab seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud võimalikule riskile, **et patsientide, kasutajate või muude isikute tervise või ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks** tuleks sellise [...] seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks [...] turult kõrvaldada või tagasi võtta, võib ta võtta mis tahes vajalikke ja põhjendatud [...] meetmeid.
2. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis **73b** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
3. Komisjon hindab **meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega konsulteerides** võetud riiklikke [...] meetmeid. Komisjon [...] **võib** võtta rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. **Komisjoni otsuse puudumise korral peetakse liikmesriigi meetmeid põhjendatuks.** Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

[...]

4. Kui lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult kõrvaldada või tagasi võtta, [...] **võib** komisjon võtta [...] kooskõlas artikli **84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega** [...] vastu **rakendusakte**, et võtta vajalikke ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmeid.

[...].

Artikkel 73

Hea haldustava

1. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 68–72 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjendused. Kui meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitatakse asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teatades samal ajal õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse **või haldustava** kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldmeetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.
2. Asjaomasele ettevõtjale antakse võimalus esitada pädevale asutusele märkusi mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist, välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist tõsise riski tõttu inimeste tervisele või ohutusele. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, antakse ettevõtjale võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

3. Mis tahes vastuvõetud meede tühistatakse viivitamata või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid **ja et seade vastab käesoleva määruse nõuetele.**
4. Kui artiklite 68–72 kohaselt vastu võetud meede käsitleb toodet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused **artiklis 73b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu** asjaomast teavitatud asutust **ja teavitatud asutuse eest vastutavat asutust** võetud meetmest.

Artikkel 73b [...]

Elektrooniline turujärelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks: [...]
 - aa) artikli 67 lõikes 1c osutatud järelevalvetoimingute tulemuste kokkuvõtted;**
 - a) artikli 68 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave nõuetele mittevastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast riski tervisele ja ohutusele;
 - b) [...]
 - c) artikli 71 lõike 2 kohane teave toodete vormilise mittevastavuse kohta;
 - d) artikli 72 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta;
 - e) artikli 65 lõikes 2 osutatud liikmesriikide järelevalvetoimingute läbivaatamise ja hindamise tulemuste kokkuvõtted.**
2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele **ja, kui see on asjakohane, asjaomasele seadmele artikli 43 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele**, ning see teave on liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadav.

3. *Liikmesriikide vahel vahetatud teavet ei tehta üldsusele kättesaadavaks, kui see võib takistada turujärelevalvetoiminguid ja liikmesriikidevahelist koostööd.*

VIII peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid

Artikkel 74

Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevate asutuste **nimed ja kontaktandmed** komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.
2. [...]

Artikkel 75

Koostöö

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga, **kes korraldab** [...] käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks vajaliku **teabevahetuse**.
2. Liikmesriigid [...] osalevad komisjoni **toetusel** [...] **vajaduse korral** rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatustes, eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

Artikkel 76

Meditstiiniseadmete koordineerimisrühm

Kooskõlas määruse (EL) nr [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklites 78 [...] **ja 82** sätestatud tingimustega asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab talle selle määrusega pandud ülesandeid, saades selleks komisjonilt toetust, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artiklis 79.

Artikkel 77

Meditstiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Meditstiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

- a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotleivate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;
- b) osaleb kooskõlas artikliga 42 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;
- c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolse kliinilise hindamise läbiviimisega, [...] teavitatud asutuste tehtava hindamisega **ja järelevalvetoimingutega**;
- ca) osaleb tehnika arengu pidevas jälgimises ja selle hindamises, kas käesoleva määruse ja määrusega (EL) nr [.../...] [meditsiiniseadmete kohta] ette nähtud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on asjakohased in vitro diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse ja toimivuse tagamiseks, ning teeb kindlaks I lisa muutmise vajaduse;**
- cb) osaleb in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate standardite ja ühiste kirjelduste väljatöötamises;**
- d) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses **eelkõige in vitro diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise ja õigusliku staatuse**, kliinilise toimivuse uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas, **sealhulgas Euroopa turujärelevalve programmi raamistiku väljatöötamise ja säilitamise alal, eesmärgiga tõhustada ja ühtlustada turujärelevalvet Euroopa Liidus kooskõlas artikliga 65;**

- e) annab [...] ***kas omal algatusel või komisjoni*** [...] taotlusel nõu [...] kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;
- f) aitab kaasa *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Artikkel 78

Euroopa Liidu referentlaborid

1. Komisjon võib rakendusaktidega määrata teatavate seadmete või seadmekategooriate või -rühmade või teatava seadmekategooria või -rühmaga seotud teatavate ohtude jaoks ühe või mitu Euroopa Liidu referentlaborit (edaspidi „ELi referentlaborid”), mis vastavad lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele. Komisjon võib määrata üksnes neid laboreid, mille määramist liikmesriik või komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.
2. ELi referentlaborid täidavad neile määratud pädevusalas vajaduse korral järgmisi ülesandeid:
 - a) kontrollivad D [...] klassi liigitatud seadmete vastavust ühtsele [...] kirjeldusele [...];
 - b) teevad asjakohaseid katseid D klassi liigitatud toodetud seadmete või seadmepartiide näidistega, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.7 ja X lisa punktis 5.1;
 - c) annavad komisjonile, ***meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale***, liikmesriikidele ja teavitatud asutustele teaduslikku ja tehnilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;
 - d) annavad teadusalast nõu teatavate seadmete või seadmekategooriate või -rühmade uusima tehnilise taseme kohta;

- e) loovad **pärast riiklike asutustega konsulteerimist** riiklike referentlaborite võrgustiku ja haldavad seda ning avaldavad osalevate riiklike referentlaborite ja nende vastavate ülesannete loetelu;
- f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes ja turujärelevalves;
- g) teevad koostööd teavitatud asutustega, et välja töötada parimad tavad vastavushindamismenetluste tegemiseks;
- h) esitavad soovitusi sobivate kõrgema järgu etalonainete ja võrdlusmõõtmiste kohta;
- i) aitavad kaasa rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;
- j) esitavad teaduslikke arvamusi vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele **ning avaldavad need elektrooniliselt, võttes arvesse liikmesriikide nõudeid konfidentsiaalsuse säilitamise kohta.**

2a. Liikmesriigi taotlusel võib ELi referentlabori määrata ka komisjon, kui asjaomane liikmesriik soovib kasutada sellist laborit, et tagada kontrolli selle üle, et C klassi liigitatud seadmed vastavad kohaldatavale ühtsele kirjeldusele või tootja valitud muudele lahendustele, millega tagatakse vähemalt samaväärne ohutus ja toimivus.

3. ELi referentlaborid vastavad järgmistele nõuetele:

- a) nende töötajatel on **piisav ja** asjakohane kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;
- b) neil on olemas varustus ja võrdlusmaterjalid, mis on vajalikud neile määratud ülesannete täitmiseks;
- c) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;
- d) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur;
- e) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid;

- f) nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil;
- g) nad tagavad, et nende töötajatel ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiks mõjutada nende erapooletust, ning nad teatavad oma kõikidest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub.

3a. Euroopa Liidu referentlaborite võrgustik peab vastama alljärgnevale kriteeriumidele ja võrgustikku kuuluvad referentlaborid koordineerivad ja ühtlustavad oma katsete ja hindamistega seotud töömeetodeid. See hõlmab järgmist:

- a) koordineeritud meetodite, protseduuride ja protsesside kohaldamine;
- b) kokkulepe kasutada samu võrdlusmaterjale ja ühtseid proovinäidiseid ning serokonversiooni paneele;
- c) ühtsete hindamis- ja tõlgendamiskriteeriumide kehtestamine;
- d) ühtsete katseprotokollide kasutamine ning standarditud ja kooskõlastatud hindamismeetodite kasutamine katsetulemuste hindamiseks;
- e) standarditud ja kooskõlastatud testiaruannete kasutamine;
- f) vastastikuse hindamise süsteemi väljatöötamine, kohaldamine ja säilitamine;
- g) korrapärase kvaliteedihindamise korraldamine (sealhulgas katsetulemuste kvaliteedi ja võrreldavuse vastastikune kontroll);
- h) ühiste suuniste, juhiste, tööjuhendite või standardse töökorra kokkuleppimine;
- i) katsemeetodite koordineeritud juurutamine uute tehnoloogiate puhul ja vastavalt uuele või muudetud ühtsele kirjeldusele;
- j) tehnika nüüdistaseme ümberhindamine võrreldavate katsetulemuste või täiendavate uuringute alusel komisjoni või liikmesriigi taotlusel.

4. ELi referentlaborid võivad saada liidult rahalist toetust.

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta ELi referentlaboritele antava liidu rahalise toetuse tingimused ja summa, võttes arvesse tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmäärke. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, võidakse neilt vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele nõuda tasu, mis katab kas täielikult või osaliselt laborile seoses nõutud ülesande täitmisega tekkinud kulud.
6. Komisjon **täpsustab** [...] artikli 84 [...] kohaselt vastu võetud **rakendusaktidega** [...] järgmise:
- a) [...] **üksikasjalikud eeskirjad** lõike 2 **kohaldamise hõlbustamiseks** [...] ja **üksikasjalikud eeskirjad** lõikes 3 osutatud kriteeriumide [...] **järgmise tagamiseks**;
 - b) lõikes 5 osutatud tasude struktuur ja suurus, mida ELi referentlabor võib küsida teadusliku arvamuse eest, mis on esitatud vastuseks teavitatud asutuste **ja liikmesriikidega** käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmäärke.
7. Komisjon kontrollib ELi referentlaboreid ning teeb sealhulgas kohapealseid kontrollkäike ja auditeid, et jälgida käesoleva määruse nõuete täitmist. Kui kontrolli tulemusena selgub, et labor ei täida nõudeid, milleks määramine teda kohustab, võtab komisjon rakendusaktidega asjakohaseid meetmeid, sealhulgas tühistab või **peatab** määramise **või kehtestab selle suhtes piirangud**.

Artikkel 79

Seadmeregistrid ja andmepangad

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamaks registrite **ja andmepankade** sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete kohta [...], **kehtestades ühtsed põhimõtted võrreldava teabe kogumiseks**. Sellised registrid **ja andmepangad** on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, karistused

Artikkel 80

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks [...] konfidentsiaalsust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise tulemusena saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:
 - a) isikuandmed kooskõlas **artikliga 81** [...];
 - b) füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid **ja ärisaladus**, sealhulgas intellektuaalomandi õigused, **välja arvatud juhul, kui avalikustamine on vajalik rahvatervise huvides**;
 - c) käesoleva määruse tõhus rakendamine, eelkõige inspekteerimised, uurimised ja auditid.
2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, **ei avaldata** pädevate asutuste vahel ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teavet [...] **konsulteerimata eelnevalt** asutusega, kust teave pärineb [...].
3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.
4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 81

Andmekaitse

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

Artikkel 82

Tasude kehtestamine

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

Artikkel [...] 82a

[...] Teavitatud asutuse määramise ja järelevalvetgevuse rahastamine

1. [...]
- 1a. ***Ühiste hindamistega seotud kulud katab komisjon. Komisjon määrab kindlaks kaetavate kulude ulatuse ja struktuuri ning muud vajalikud rakenduseeskirjad. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.***

2. [...]

Artikkel 83

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest neid sätteid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

X peatükk

Lõppsätted

Artikkel 84

Komiteemenetlus

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

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes vastavalt vajadusele kas artikliga 4 või artikliga 5.

Artikkel 85

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7a, [...] artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5 [...] ja [...] **artikli 78a lõikes 10** osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

Kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel järgib komisjon oma tavapärast tava ja konsulteerib ekspertidega, sealhulgas liikmesriikide ekspertidega.

2. Artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7a, [...] artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5 [...] ja [...] **artikli 78a lõikes 10** osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile [...] **viieks aastaks** alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7a, [...] artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5 [...] ja [...] **artikli 78a lõikes 10** osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Lõikes 1 osutatud mis tahes artikli alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole [...] **kolme** kuu jooksul pärast õigusakti teatavastegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega [...] **kolme** kuu võrra.

Artikkel 86

[...]

Artikkel 86a

Eraldi delegeeritud õigusaktid erinevate delegeeritud volituste puhul

Iga käesolevas määruses delegeeritud volituse puhul võtab komisjon vastu eraldi delegeeritud õigusakti.

Artikkel 87

Üleminekusätted

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

Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ väljastanud pärast käesoleva määruse jõustumist, kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva.

3. Erandina direktiivis 98/79/EÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne selle kohaldamise alguskuupäeva.
4. Erandina direktiivis 98/79/EÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise alguskuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise alguskuupäeva.
5. Erandina direktiivi 98/79/EÜ artiklist 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates [kohaldamise alguskuupäevast] kuni [18 kuud pärast kohaldamise alguskuupäeva] vastavad käesoleva määruse artikli 23 lõigete 2 ja 3 ning artikli 43 lõike 4 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikliga 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud komisjoni otsuses 2010/227/EL.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikli 9 lõikega 12 antud müügiload jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtajani.
7. ***Kuni komisjoni poolt artikli 24 lõike 2 kohaselt kordumatuid identifitseerimistunnuseid määravate üksuste nimetamiseni, käsitatakse kordumatuid identifitseerimistunnuseid määravate üksustena üksusi GS1 AISBL, HIBCC ja ICCBBA.***

Artikkel 88

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt seitsme aasta möödumisel selle kohaldamise alguskuupäevast ja koostab hindamisaruande [...] määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu käesoleva määruse kohaldamiseks vajalike vahendite kohta.

Artikkel 89

Kehtetuks tunnistamine

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

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

Artikkel 90

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Määrust kohaldatakse alates [*viis aastat pärast jõustumist*].
3. Erandina lõikest 2 toimub kohaldamine järgmiselt:
 - a) artikli 23 lõikeid 2 ja 3 ning artikli 43 lõiget 4 kohaldatakse alates [*18 kuud pärast lõikes 2 osutatud kohaldamise alguskuupäeva*];
 - b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates [*kuus kuud pärast jõustumist*]. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [*lõikes 2 osutatud kohaldamise alguskuupäev*] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29;
 - c) ***D klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 22 lõiget 4 alates sellest, kui käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud üks aastat. B ja C klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 22 lõiget 4 alates sellest, kui käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud kolm aastat. A klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 22 lõiget 4 alates sellest, kui käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud viis aastat;***

- d) artikleid 22–25, VI peatükki, artikli 58c lõiget 2, artiklit 63a ja artiklit 64a kohaldatakse alates sellest, kui määruse [tulevane meditsiiniseadmete määrus] artikli 27a lõikes 3 osutatud teavituse avaldamisest on möödunud kuus kuud, kuid mitte mingil juhul enne lõikes 2 osutatud ajavahemiku möödumist.*

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, [...]

Euroopa Parlamendi nimel

Nõukogu nimel

president

eesistuja
