



Briselē, 2015. gada 12. jūnijā
(OR. en)

9770/15

**Starpiestāžu lieta:
2012/0267 (COD)**

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

PIEZĪME

Sūtītājs: prezidentvalsts

Saņēmējs: Padome

Iepriekš. dok. Nr.: 9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

K-ijas dok. Nr.: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Temats: Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par *in vitro*
diagnostikas medicīniskām ierīcēm

Šā dokumenta pielikumā pievienots iepriekš minētās ierosinātās regulas konsolidēts pantu teksts, ko sagatavojusi prezidentvalsts Latvija, ņemot vērā EPSCO padomes 2015. gada 19. jūnija sanāksmi.

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

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

Priekšlikums

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

I nodaļa
Darbības joma un definīcijas

1. pants

Darbības joma

1. Šajā regulā [...] ***ir paredzēti*** noteikumi [...] ***attiecībā uz to, kā*** Savienībā ***laiž tirgū, dara pieejamas*** tirgū vai nodod ekspluatācijā ***cilvēkiem paredzētas in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču piederumus*** [...]. ***Šī regula attiecas arī uz Savienībā veiktiem in vitro diagnostikas medicīnisku ierīču veikspējas pētījumiem.***
- 1.a Šajā regulā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piederumi turpmāk dēvēti par “ierīcēm”.
2. Šī regula neattiecas uz:
 - a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzētiem produktiem ***vai vienīgi pētniecībai paredzētiem izstrādājumiem***, ja vien ražotājs šādus produktus, ņemot vērā to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;
 - b) invazīvām paraugu ņemšanas ierīcēm vai ierīcēm, kuras parauga iegūšanas nolūkā nonāk tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni;
 - c) [...] ***starptautiski sertificētiem*** references materiāliem [...];
 - d) ***materiāliem, ko izmanto ārējām kvalitātes novērtēšanas shēmām*** [...].

3. Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai ***nodod ekspluatācijā un*** izmanto saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem, kā sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 2. pantā definēta medicīniskā ierīce, tad šo ierīci [...] reglamentē šī regula [...]. Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] [...] prasības [...] piemēro [...] ***attiecībā uz*** medicīniskās ierīces daļu [...].
4. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2004/108/EK 1. panta 4. punkta izpratnē [...].
5. Šī regula neskar Padomes Direktīvas [...] ***2013/59/Euratom*** piemērošanu.
6. Šī regula neskar valstu tiesību aktus [...] ***par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, sniegšanu vai finansēšanu, piemēram, [...] prasību, ka*** noteiktas medicīniskās ierīces var piegādāt tikai tad, ja tās ir medicīniski parakstītas, ***prasību, ka noteiktas medicīniskās ierīces var izrakstīt vai piemērot tikai noteikti veselības profesionāļi vai veselības aprūpes iestādes vai ka to piemērošanai jānotiek kopā ar konkrētām profesionālām konsultācijām.***
- 6.a ***Šī regula neskar valstu tiesību aktus attiecībā uz publisku piekļuvi oficiāliem dokumentiem un attiecībā uz preses brīvību un vārda brīvību citos medijos.***
7. [...]

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

Ar ierīcēm saistītas definīcijas:

- 1) "medicīniska ierīce" ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaktīva materiāls vai cits priekšmets, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:
 - slimību diagnostikai, profilaksei, monitorēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,
 - traumu vai invaliditātes diagnostikai, monitorēšanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,
 - ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska ***vai patoloģiska*** procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,
 - [...]
 - [...]
 - ***informācijas gūšanai, in vitro izmeklējot no cilvēka ķermeņa, arī no ziedotiem orgāniem, asinīm un audiem atvasinātus paraugus.***

un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura paredzēto darbību šādi līdzekļi var sekmēt.

Izstrādājumus, kas īpaši paredzēti, lai tīrītu, dezinficētu vai sterilizētu medicīniskas ierīces un ierīces apaugļošanās kontrolei vai veicināšanai, uzskata par medicīniskām ierīcēm.

- 2) "in vitro diagnostikas medicīniska ierīce" ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaktīvs, reaktīva produkts, kalibrators, kontroles materiāls, komplekts, instruments, aparāts, aprīkojums, programmatūra vai sistēma, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot in vitro, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

- par kādu fizioloģisku vai patoloģisku **procesu vai** stāvokli,
- par piedzimtu anomāliju,
- par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību,
- lai noteiktu drošību un saderību ar potenciāliem saņēmējiem,
- prognozētu reakciju uz ārstēšanu,
- lai noteiktu vai uzraudzītu terapeitiskos pasākumus.

Paraugu traukus uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šajā regulā “paraugu trauks” ir ierīce, arī vakuumierīce, ko ražotājs īpaši paredzējis no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ievietošanai primārajā tvertnē un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā.

- 3) "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederums" ir priekšmets, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu [...] *in vitro* diagnostikas ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam(-iem) uzdevumam(-iem);
- 4) “paštestēšanas ierīce” ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis kā tādu, ko **var** izmantot neprofesionāli;
- 5) “pacienttuvas testēšanas ierīce” ir jebkura ierīce, kas nav paredzēta paštestēšanai, taču domāta testu veikšanai ārpus laboratorijas apstākļiem, parasti pacienta tuvumā vai līdzās pacientam;

- 6) “kompanjondiagnostics ierīce” ir ierīce, *kas ir svarīga drošai un efektīvai attiecīgo zāļu lietošanai nolūkā:*
- *identificēt pacientus, kuriem, visticamāk, no šīm zālēm būs ieguvums, vai;*
 - *identificēt pacientus, kuriem ārstēšana ar konkrētā zālēm var radīt paaugstinātu nopietnu blakusparādību risku, vai;*
 - *monitorēt atbildi uz ārstēšanu ar zālēm, lai pielāgotu ārstēšanu tā, ka tiktu sasniegts uzlabots drošums vai efektivitāte;*
- [...];
- 7) “ģeneriska ierīču grupa” ir ierīču kopums, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie uzdevumi vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētus parametrus;
- 8) "vienreiz lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts izmantot [...] vienā vienīgā procedūrā; [...]
- 8.a) *"falsificēta medicīniska ierīce" ir jebkura ierīce, kuras uzrādītā identitāte un/vai tās izcelsmes avots, un/vai tās CE zīmes sertifikāti vai dokumenti, kas saistīti ar CE marķēšanas procedūrām, ir falsificēti. Šī definīcija neietver nejaušu neatbilstību un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus;*
- 8.a) *“komplekts” ir kopā iesaiņotu sastāvdaļu kopums, kuras paredzēts izmantot, lai veiktu specifisku in vitro diagnostisko izmeklēšanu vai tās daļu;*
- 9) “paredzētais uzdevums” ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos;

- 10) “etiķete” ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces, uz katras vienības iepakojuma vai uz vairāku ierīču iepakojuma;
- 11) “lietošanas pamācība” ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīcei paredzēto uzdevumu un pareizu lietošanu, un jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem;
- 12) “ierīces unikālais identifikators” (*UDI*) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski pieņemtu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū laistas ierīces;

Ar ierīču pieejamības nodrošināšanu saistītas definīcijas:

- 13) “darīt pieejamu tirgū” nozīmē, ka ierīci, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;
- 14) “laišana tirgū” ir pirmā reize, kad Savienības tirgū kļūst pieejama ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju;
- 15) “nodošana ekspluatācijā” ir posms, kurā ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, ir pirmo reizi darīta pieejama galalietotājam Savienības tirgū, būdama gatava izmantošanai saskaņā ar paredzēto uzdevumu;

15.a) "drošums" nozīmē, ka nav nepieņemamu risku, ja ierīci izmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību;

15.b) "ieguvumu un riska noteikšana" ir visu ieguvumu un riska novērtējumu integrēšana, kuriem varētu būt nozīme saistībā ar ierīces izmantošanu paredzētajam uzdevumam, kad to izmanto saskaņā ar lietošanas pamācību;

Ar uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem saistītas definīcijas:

- 16) "ražotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai tirdzniecības zīmi ***neatkarīgi no tā, vai šīs darbības veic pati minētā persona vai trešā persona tās vārdā.***

Ražotāja definīcijā ar pilnīgu atjaunošanu saprot jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces kapitālremontu vai jaunas ierīces izgatavošanu no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, turklāt jauna ekspluatācijas laika piešķiršanu atjaunotajai ierīcei;

16.a) "saderība" ir medicīniskas ierīces, tostarp programmatūras, spēja, kad to lieto kopā ar vienu vai vairākām citām ierīcēm saskaņā ar tām paredzēto uzdevumu:

- ***darboties, nezaudējot vai negatīvi neietekmējot spēju darboties tā, kā paredzēts, un/vai***
- ***apvienot vienā veselumā un/vai darboties bez nepieciešamības modificēt vai pielāgot apvienoto ierīču jebkuru detaļu un/vai***
- ***tikt lietotai kopā, neizraisot savstarpēju pretdarbību/traucējumus vai nelabvēlīgu reakciju.***

16.b) "sadarbspēja" ir divu vai vairāku tā paša vai vairāku ražotāju izstrādātu medicīnisku ierīču, tostarp programmatūras, spēja:

- ***apmainīties ar informāciju un izmantot apmaiņas rezultātā iegūto informāciju, lai pareizi izpildītu konkrētu funkciju, nemainot datu saturu, un/vai***
- ***nodrošināt sakarus starp vienu vai vairākām ierīcēm, un/vai***
- ***dot iespēju vienai vai vairākām ierīcēm darboties kopā, kā paredzēts.***

- 17) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un pieņēmusi ***ārpus Eiropas Savienības esoša*** ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz kādiem konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar pēdējā pienākumiem saskaņā ar šo regulu;

- 18) “importētājs” ir jebkura Savienībā dibināta fiziska vai juridiska persona, kas Savienības tirgū laiž kādas trešās valsts ierīci;
- 19) “izplatītājs” ir jebkura tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū;
- 20) “uzņēmēji” ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;
- 21) “veselības iestāde” ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;
- 22) “lietotājs” ir jebkurš veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis, kas izmanto kādu ierīci;
- 23) “neprofesionālis” ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplīnā;

Ar atbilstības novērtēšanu saistītās definīcijas:

- 24) “atbilstības novērtēšana” ir process, kurā parāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir ievērotas šīs regulas prasības;
- 25) “atbilstības novērtēšanas institūcija” ir institūcija, kas kā trešā puse veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertifikēšanu un inspicēšanu;
- 26) “paziņotā institūcija” ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas institūcija;
- 27) “CE atbilstības zīme” jeb “CE zīme” ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu;

Ar klīniskajiem pierādījumiem saistītas definīcijas:

- 28) "klīniski pierādījumi" ir *klīniskie dati un veikspējas izvērtējuma rezultāti par ierīci, kuru apjoms un kvalitāte ir pietiekami, lai ļautu kvalificēti novērtēt, vai ierīce sniedz paredzēto(-s) klīnisko(-s) ieguvumu(-s) un drošumu, ja to lieto*,[...] kā paredzējis ražotājs;
- 29) "analīta zinātniskais derīgums" ir analīta saikne ar klīnisku vai fizioloģisku stāvokli;
- 30) "ierīces veikspēja" ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto uzdevumu, kā norādījis ražotājs. Tas ietver analītisku un attiecīgos gadījumos klīnisku veikspēju, kas palīdz veikt ierīcei paredzēto uzdevumu;
- 31) "analītiskā veikspēja" ir ierīces spēja pareizi noteikt vai izmērīt konkrētu analizējamo paraugu;
- 32) "klīniskā veikspēja" ir ierīces spēja sniegt rezultātus, kas atbilst konkrētam klīniskam stāvoklim vai fizioloģiskam stāvoklim atbilstoši mērķpopulācijai un paredzētajam lietotājam;
- 33) "[...] veikspējas pētījums" ir pētījums, kas veikts, lai noteiktu vai apstiprinātu ierīces klīnisko veikspēju;
- 34) "klīniskās veikspējas pētījuma *plāns* [...]" ir dokuments(-i), kurā izklāstīti klīniskās veikspējas pētījuma pamatojums, mērķi, izstrāde un piedāvātā analīze, metodika, monitorēšana, veikšana un lietvedība;
- 35) "veikspējas izvērtēšana" ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces *zinātnisko derīgumu*, analītisko un attiecīgos gadījumos klīnisko veikspēju;

- 36) “ierīce, kurai izvērtē veikspēju” ir ierīce, kurai ražotājs ir paredzējis veikt vienu vai vairākus veikspējas izvērtējumus [...] medicīniskās analīzes laboratorijās vai citā attiecīgā vidē ārpus viņa telpām. Ierīces, ko paredzēts izmantot pētniecībā, neizvirzot medicīniskus mērķus, netiek uzskatītas par ierīcēm, kurām izvērtē veikspēju;
- 37) “klīniskās veikspējas pētījums ar iejaukšanos” ir klīniskās veikspējas pētījums, kurā testu rezultāti var ietekmēt lēmumus par pacientu pārvaldību un/vai tikt izmantoti ārstēšanas ievirzes noteikšanā;

37.a) "pētāmā persona" ir cilvēks, kas piedalās veikspējas pētījumā vai nu kā tādas ierīces saņēmējs, kurai izvērtē veikspēju, vai arī kā kontrolētājs;

- 38) “diagnostiskais specifiskums” ir ierīces spēja konstatēt, ka nav atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;
- 39) “diagnostiskā jutība” ir ierīces spēja noteikt, ka ir atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;
- 40) "prediktīvā vērtība" ir iespējamība, ka personai ar pozitīvu rezultātu testā ar ierīci ir attiecīgais izmeklējamais stāvoklis vai ka personai ar negatīvu rezultātu testā ar ierīci nav attiecīgā stāvokļa;
- 41) "pozitīva prediktīvā vērtība" ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā grupā patiesi pozitīvus rezultātus nošķirt no viltus pozitīviem rezultātiem;
- 42) “negatīva prediktīvā vērtība” ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā grupā patiesi negatīvus rezultātus nošķirt no viltus negatīviem rezultātiem;

- 43) “varbūtības koeficients” ir varbūtība, ka personai ar mērķa klīnisko vai fizioloģisko stāvokli būtu sagaidāmi konkrēti rezultāti, salīdzinājumā ar varbūtību, ka tāds pats rezultāts būtu sagaidāms personai bez attiecīgā klīniskā vai fizioloģiskā stāvokļa;
- 44) “kalibratori un kontroles materiāli” ir jebkura viela, materiāls vai izstrādājums, ko ražotājs paredzējis, lai noteiktu mērījumu attiecības vai pārbaudītu ierīces veikspējas raksturlielumus saistībā ar minētajai ierīcei paredzēto uzdevumu;
- 45) “sponsors” ir jebkura persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par veikspējas pētījuma ierosināšanu [...], **par tā** pārvaldību **un** [...] tā **finansēšanas** [...] **izveidošanu**;
- 45.a) *“informēta piekrišana” ir personas labprātīgs un brīvprātīgs izteikums par to, ka tā – pēc tam, kad tā ir tikusi informēta par visiem veikspējas izvērtējuma pētījuma aspektiem, kuriem ir būtiska nozīme, personai pieņemot lēmumu par dalību tajā, – vēlas piedalīties konkrētajā klīniskajā pētījumā vai – attiecībā uz nepilngadīgām un rīcībnespējīgām pētāmām personām – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut veikspējas izvērtējuma pētījumā;*
- 45.b) *“ētikas komiteja” ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkiem, ņemot vērā neprofesionālu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;*
- 46) “nevēlams notikums” ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, **neatbilstošs lēmumus par pacientu pārvaldību**, nejauša slimība vai trauma vai jebkāda nelabvēlīga klīniska pazīme, arī anomāla laboratoriska atrade, kas sakarā ar [...] veikspējas pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmai personai, lietotājam vai citai personai neatkarīgi no tā, vai tas ir saistīts ar veikspējas **pētījumu** [...];

- 47) “nopietns nevēlams notikums” ir jebkurš nevēlams notikums, kam ir bijušas kādas no šādām sekām:
- ***lēmumus par pacientu pārvaldību, kurš testējamajai personai radītu nenovēršamu dzīvībai bīstamu situāciju vai personas pēcnācēju nāvi,***
 - nāve,
 - ***testējamās personas vai testēto donoru ziedojumu vai materiālu saņēmēja [...]***
veselības būtiska pasliktināšanās, kuras dēļ bijušas kādas no šādām sekām:
 - i) tāda slimība vai trauma, kas apdraud dzīvību,
 - ii) nepārejošs strukturāls vai funkcionāls organisma bojājums,
 - iii) hospitalizācija vai hospitalizācijas paildzināšana,
 - iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai traumu vai ķermeņa uzbūves vai funkcijas nepārejošu bojājumu,
 - v) ***hroniska slimība,***
 - augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimta anomālija vai iedzimts defekts;
- 48) “ierīces nepilnība” ir jebkura tādas ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, identitātes, kvalitātes, ilgzinātības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes, vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība.

Definīcijas, kas attiecas uz vigilanci un tirgus uzraudzību:

48.a) "pēctirgus uzraudzība" ir visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no to ierīcēm, kas laistas tirgū, darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā, ar nolūku apzināt jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādas vajadzīgus koriģējošus vai preventīvus pasākumus;

- 49) “atsaukšana” ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ ierīci, kas jau darīta pieejama galalietotājam;

- 50) “izņemšana” ir jebkāds pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka ierīce no piegādes ķēdes turpmāk tiek darīta pieejama tirgū;
- 51) “incidents” ir jebkāda tādas ierīces disfunkcija vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās, kura darīta pieejama tirgū, ***tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda***, jebkāda nepietiekamība ražotāja sniegtajā informācijā un jebkāds [...] ***kaitējums, kas radies medicīniska lēmuma, rīcības vai rīcības trūkuma dēļ, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju vai rezultātu(-iem)***;
- 52) “nopietns incidents” ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt jebkuras šādas sekas:
- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
 - pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās,
 - nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;
- 52.a) ***“nopietns sabiedrības veselības apdraudējums” ir jebkāda veida notikums, kas rada tādu tūlītēju risku kā nāve, veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kam var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība;***
- 53) “koriģējošs pasākums” ir pasākums, kas veikts, lai novērstu iespējamās vai faktiskās neatbilstības vai citas nevēlamās situācijas cēloni;
- 54) “operatīvs koriģējošs drošuma pasākums” ir koriģējošs pasākums, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veicis ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna incidenta risku sakarā ar ierīci, kas darīta pieejama tirgū;
- 55) “operatīvs drošuma paziņojums” ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu;

- 56) "tirgus uzraudzība" ir darbības un pasākumi, ko veic vai pieņem publiskas iestādes, lai **pārbaudītu un** nodrošinātu [...] **ierīču** atbilstību attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām un lai nepieļautu, ka tās apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;

Ar standartiem un citu tehnisku specifikāciju saistītas definīcijas:

- 57) "saskaņotais standarts" ir Eiropas standarts, kas definēts Regulas (ES) Nr. [atsauce uz turpmāko regulu par Eiropas standartizāciju] 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- 58) "kopīgā [...] specifikācija" ir pie standartiem nepiederošs dokuments, kas nosaka tehniskas prasības, ar kuru palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecinātā juridiskā pienākuma izpilde.

3. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. **[.../Neskarot Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktu, pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma** Komisija [...] **pēc apspriešanās ar [.../ MDCG [...]** ar īstenošanas aktiem nosaka, vai konkrēts izstrādājums, izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

- 1.a Komisija var arī pēc pašas ierosmes, apspriedusies ar MDCG, ar īstenošanas aktiem pieņemt lēmumu par 1. punktā minētajiem jautājumiem.**

2. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma, izstrādājumu kategorijas vai grupas attiecīgo regulatīvo statusu, apmainās ar speciālajām zināšanām tādās jomās kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, pārtika un, ja vajadzīgs, citi produkti.

II nodaļa

Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju pienākumi, marķēšana ar CE zīmi, brīva aprīte

4. pants

Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta, pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto uzdevumu, tā atbilst šai regulai.
2. Ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu, tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas. Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir izklāstītas I pielikumā.
3. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām [...] **ietilpst** 47. pantam atbilstošs **veiktspējas izvērtējums**.
4. [...] Veselības iestādēs ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm.
5. Izņemot [...] **attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas I pielikumā**, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, ko [...] ražo un izmanto tikai [...] veselības iestādēs, **kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:**
 - aa) ierīce nav nodota citai juridiskai personai,**
 - a) ierīci** ražo un izmanto [...] saskaņā ar [...] **atbilstīgām** [...] kvalitātes pārvaldības sistēmām, [...]

- b) šīs veselības iestādes **laboratorija** atbilst [...] standartam EN ISO 15189 [...] **un attiecīgā gadījumā dalībvalstu noteikumiem, tostarp dalībvalstu noteikumiem par akreditāciju.**
- c) **veselības iestāde savā dokumentācijā apliecina, ka tā ir pienācīgi izvērtējusi, vai mērķa pacientu grupas konkrētās vajadzības atbilstīgā veikspējas līmenī nevar apmierināt ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci;**
- d) **veselības iestāde katru gadu savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju par šādu ierīču izmantošanu, tostarp ietverot to ražošanas, pārveidošanas un lietošanas pamatojumu;**
- e) **šī veselības iestāde izstrādā paziņojumu, kuru tā dara publiski pieejamu un kurā tostarp norāda šādas ziņas:**
- **ražojošās veselības iestādes nosaukums un adrese;**
 - **sīka informācija, kas nepieciešama ierīču identificēšanai;**
 - **paziņojums, ka ierīces atbilst šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot,**
- f) **attiecībā uz C un D klasē klasificētām ierīcēm saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem – šī veselības iestāde sastāda pietiekami detalizētu dokumentāciju, pēc kuras var saprast, kādas ir ierīču ražošanas iekārtas, ražošanas process, konstrukcija un veikspējas dati, tostarp paredzētais uzdevums, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir nodrošināta atbilstība šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām; dalībvalstis šo noteikumu var piemēro arī A un B klasē klasificētām ierīcēm saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem;**
- g) **šī veselības iestāde veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas ierīces tiek ražotas saskaņā ar iepriekšējā apakšpunktā minēto dokumentāciju, un**

h) šī veselības iestāde pārskata šo ierīču klīniskā izmantošanā gūto pieredzi un veic visus vajadzīgos koriģējošos pasākumus.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniedz [...] *jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā. Dalībvalstis patur tiesības ierobežot kāda konkrēta šādu ierīču veida ražošanu un izmantošanu, [...] un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.*

[...]

Šos noteikumus nepiemēro rūpnieciskā apjomā ražotām ierīcēm, ko izmanto komerciālos diagnostikas pakalpojumos.

6. Komisija *var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu I pielikuma vienveidīgu piemērošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru [...].*

5. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tiek piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kas definēti Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, [...] atbilst šīs regulas prasībām, kad ierīci laiž tirgū.

2. Neskarot nacionālos tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču saistībā ar komercdarbību **vai nu par samaksu vai par brīvu** tiek izmantota tādu diagnostikas vai terapijas pakalpojumu sniegšanai, kurus fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, **tieši vai ar starpnieku palīdzību** piedāvā, izmantojot Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus saziņas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.
3. ***Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu attiecīgās ierīces ES atbilstības deklarācijas kopiju.***
4. ***Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs, kas definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, pārtrauc savu darbību.***

6. pants

Saskaņotie standarti

1. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz kuriem atsaucas ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.
2. Pirmā daļa attiecas arī uz sistēmām vai procesiem izvirzītām prasībām, kas uzņēmējiem vai sponsoriem jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras izvirzītas kvalitātes vadības sistēmai, riska pārvaldībai, pētīgus uzraudzības plānam, klīniskās veikspējas pētījumiem, klīniskajiem pierādījumiem vai pētīgus **veikspējas** pēckontrolei.

3. Atsauces uz saskaņotajiem standartiem ietver arī Eiropas farmakopejas monogrāfijas, kas pieņemtas saskaņā ar Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, **uz ko atsauces ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.**

7. pants

Kopīgā specifikācija

1. Ja saskaņotu standartu nav vai arī ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, Komisija **pēc apspriešanās ar MDCG [...] [...] var** pieņemt kopīgu [...] specifikāciju ([...]**KS**) attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju [...], XII pielikumā izklāstīto [...] **veikspējas izvērtējumu** un pētīrus **veikspējas klīnisko** pēckontroli **vai XIII pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz klīniskās veikspējas pētījumiem.** [...] **KS** pieņem, izmantojot īstenošanas aktus un saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta ar 84. panta 3. punktā.
2. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst 1. punktā minētajai [...] **KS**, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētā [...] **KS** vai tās daļas.
3. Ražotāji ievēro [...] **KS**, izņemot gadījumus, kad tie var pienācīgi pamatot, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina kopīgai specifikācijai vismaz līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni.

8. pants

Ražotāja vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū un/vai nododot tās ekspluatācijā, ražotājs nodrošina, ka tās ir izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.
 - 1.a ***Ražotāji izstrādā, ievieš, uztur un dokumentē riska pārvaldības sistēmu, kā aprakstīts I pielikuma I.2. iedaļā.***
 - 1.c ***Ražotāji veic veikspējas izvērtējumu saskaņā ar principiem, kas izklāstīti 47. pantā un XII pielikumā, tostarp pēctirgus veikspējas pēckontroli.***
2. Ražotāji izstrādā ***un pastāvīgi atjaunina*** tādu tehnisko dokumentāciju, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II pielikumā izklāstītie elementi.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina II pielikumā izklāstītās tehniskās dokumentācijas elementus.
3. Ja attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir pierādīta [...] atbilstība attiecīgajām prasībām, ierīces ražotājs (izņemot to ierīču ražotājus, kurām izvērtē veikspēju,) saskaņā ar 15. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 16. pantu piestiprina CE atbilstības zīmi.
 - 3.a ***Ražotāji izpilda pienākumus, kas saistīti ar 22. pantā minēto UDI sistēmu un 23. pantā minētajiem reģistrācijas pienākumiem.***

4. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 43. pantu izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem **grozījumiem vai** papildinājumiem ražotāji glabā pieejamu kompetentajām iestādēm vismaz pēdējos piecus gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā atbilstības deklarācija.

[...] **Pēc** kompetentās iestādes pieprasījuma **ražotājs iesniedz pilnu tehnisko dokumentāciju vai** tehniskās dokumentācijas kopsavilkumu (TDK) [...], **kā norādīts** pieprasījumā.

Lai pilnvarotais pārstāvis varētu izpildīt 9. panta 3. punktā minētos uzdevumus, ražotāji, kuru darbīdarbības vieta ir reģistrēta ārpus Savienības, nodrošina, lai nepieciešamā dokumentācija pilnvarotajam pārstāvim būtu pastāvīgi pieejama.

5. Ražotāji gādā, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. **Laikus** pienācīgi ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai [...] **KS** grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Samērīgi riska klasei un ierīces tipam ierīču (izņemot ierīces, kurām izvērtē veikspēju) ražotāji [...] **izveido, dokumentē, īsteno, uztur**, [...] atjaunina **un pastāvīgi uzlabo** kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas [...] **visefektīvākajā veidā nodrošina atbilstību šīs regulas noteikumiem.**

Kvalitātes pārvaldības sistēma sastāv no visām ražotāja organizācijas daļām un komponentiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā pārvalda struktūras, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas pieejami, lai īstenotu vajadzīgos principus un darbības, lai panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.

Kvalitātes pārvaldības sistēma aptver vismaz šādus aspektus:

- aa) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstības novērtēšanas procedūras un vadības maiņa;*
- ab) piemērojamu vispārīgā drošuma un veikspējas prasību identifikācija un iespēju izskatīšana saistībā ar tām;*
 - a) pārvaldības atbildība;
 - b) resursu apsaimniekošana, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole;
- ba) riska pārvaldība saskaņā ar I pielikuma I.2. iedaļu;*
- bc) klīniskā izvērtēšana saskaņā ar 49. pantu un XIII pielikumu, tostarp pēctirgus klīniskā pēckontrole;*
- c) izstrādājumu realizācija, tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana;*
- ca) kontrole pār UDI kodu piešķiršanu visām atbilstīgajām ierīcēm un tās informācijas konsekvences un derīguma nodrošināšana, kas sniegta saskaņā ar 25. pantu;*
- cb) sistemātiska pēctirgus uzraudzības plāna izveide, īstenošana un uzturēšana saskaņā ar 58.b pantu;*
- cc) saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām institūcijām, citiem ekonomikas dalībniekiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām personām;*
- cd) procesi ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem saistībā ar vigilanci;*
- ce) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;*
- d) izlaides mērīšanas un uzraudzības kārtība, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.*

6. Samērīgi riska klasei un ierīces tipam ierīču ražotāji [...] **īsteno** un regulāri atjaunina [...] **58.a pantā minēto** pēctirgus uzraudzības [...] **sistēmu**. [...]

[...]

7. Ražotāji nodrošina, lai ierīcei būtu pievienota informācija, kas kādā **attiecīgās dalībvalsts noteiktā** oficiālā Savienības valodā [...] ir jāsniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu. Ražotāja sniegtās informācijas valoda(-s) var būt noteikta(-s) ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam. ***Uz etiķetes norādītie dati ir viegli salasāmi, skaidri saprotami un neizdzēšami.***

Paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu sniegtā informācija ir jānodrošina tās dalībvalsts valodā(-s), kurā ierīci dara pieejamu paredzētajam lietotājam.

8. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laidusi tirgū **vai nodevuši ekspluatācijā**, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, kas nepieciešami, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tie **attiecīgi** informē izplatītājus un vajadzības gadījumā pilnvaroto pārstāvi [...] **un importētājus. Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotāji nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un – attiecīgā gadījumā – paziņoto institūciju, kas saskaņā ar 43. pantu ierīcei izsniegusi sertifikātu, jo īpaši informējot par neatbilstību un jebkādiem veiktajiem koriģējošiem pasākumiem.**

8.a Ražotājiem ir sistēma, lai, kā aprakstīts 59. pantā, ziņotu par incidentiem un operatīviem koriģējošajiem drošuma pasākumiem.

9. **Pēc** kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji [...] kādā no [...] **attiecīgās dalībvalsts noteiktām** Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju. [...] **Kompetentā iestāde tur, kur ir ražotāja reģistrētā darbūdarbības vieta, var pieprasīt, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķirtu piekļuvi ierīcei.** Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma **ražotāji** ar [...] to sadarbojas visos koriģējošos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laidusi tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

Ja ražotājs nesadarbojas vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, kompetentā iestāde var apturēt attiecīgo ierīci, līdz tiek pierādīta tās atbilstība būtiskajām prasībām.

10. Ja ražotāja ierīces izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 23. pantu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

11. *Fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu.*
Šajā nolūkā ražotāji apsver iespēju veikt atbilstošu apdrošināšanu vai nodrošināt līdzvērtīgu finanšu garantiju, lai segtu izmaksas, kas saistītas ar defektīvām ierīcēm.

9. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. *Gadījumā, ja [...] ierīces ražotājs neveic uzņēmējdarbību nevienā dalībvalstī, [...] šo ierīci drīkst laist tirgū Savienībā tikai tad, [...] ja ražotājs ieceļ vienu pilnvarotu pārstāvi.*
2. Šāda iecelšana *veido pilnvarotā pārstāvja pilnvaras; tā ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir rakstiski apstiprinājis, un tā ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskas ierīču grupas ierīcēm.*
3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas detalizēti aprakstīti pilnvarojumā, par kuru ražotājs un pilnvarotais pārstāvis ir vienojušies. *Pilnvarotais pārstāvis iesniedz kompetentajai iestādei pilnvarojuma kopiju.*

Ar pilnvarojumu tiek atļauts un pieprasīts, lai pilnvarotais pārstāvis attiecībā uz ierīcēm, uz kurām minētais pilnvarojums attiecas, veiktu vismaz šādus uzdevumus:

- aa) *pārbaudītu, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un attiecīgā gadījumā pārbaudītu, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;*
- a) tehniskās dokumentācijas **kopiju**, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 43. pantu izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem papildu **grozījumiem un papildinājumiem** glabātu pieejamu kompetentajām iestādēm 8. panta 4. punktā noteiktajā laikposmā;

- ab) ievērotu 23.a panta 1., 4. un 5. punktā minētos reģistrēšanas pienākumus;**
 - b) pēc kompetentās iestādes pamatota pieprasījuma **attiecīgās dalībvalsts noteiktā valodā** sniegtu minētajai kompetentajai iestādei visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju;
 - ca) pārsūtītu ražotājam** uz tā reģistrētu darbījumbūvības vietu **jebkādu kompetentās iestādes pieprasījumu, kas attiecas uz paraugiem vai piekļuvi ierīcei, un pārbaudītu, vai kompetentā iestāde paraugus saņem vai iegūst piekļuvi ierīcei;**
 - c) sadarbotos ar kompetentajām iestādēm jebkādos koriģējošos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu ierīču radītus riskus;
 - d) nekavējoties informētu ražotāju par veselības aprūpes profesionāļu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem incidentiem, kas ir saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru tie ir iecelti;
 - e) izbeigtu pilnvarojumu, ja ražotājs pārkāpj saistības, kas paredzētas šajā regulā.
- [...]

4. Šā panta 3. punktā minētajā pilnvarojumā neietilpst 8. panta 1., 2., **3., 3.a**, 5., 6., 7. un 8. punktā noteiktais ražotāja pienākumu deleģējums.

4.a Neskarot 4. punktu, gadījumā, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību nevienā dalībvalstī un nav izpildījis 8. pantā izklāstītos pienākumus, pilnvarotais pārstāvis ir juridiski atbildīgs par defektīvām ierīcēm saskaņā ar 8. panta 13. punktu.

5. Pilnvarotais pārstāvis, kas izbeidz pilnvarojumu, balstoties uz 3. punkta e) apakšpunktā minēto pamatojumu, par pilnvarojuma beigšanu un tā pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.
6. Šajā regulā jebkura atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājs ir reģistrējis savu darbījumdarbības vietu, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā darbījumdarbības vietu ir reģistrējis pilnvarotais pārstāvis, ko ir iecēlis kāds no 1. punktā minētajiem ražotājiem.

10. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas kārtību nepārprotami noteic nolīgumā starp ražotāju, **attiecīgā gadījumā** to pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un to pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Šis nolīgums aptver vismaz šādus aspektus:

- a) diena, ar kuru beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un diena, ar kuru sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;
- b) diena, līdz kurai pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;
- c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
- d) tā pilnvarotā pārstāvja, kurš tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kurš tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes profesionāļu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, uz kuru attiecas tā pilnvarojums.

11. pants

Importētāju vispārīgie pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.
2. [...] **Lai** ierīci **laistu** tirgū, importētāji [...] **pārbauda**, vai ir izpildīti šādi noteikumi:
 - a) [...] **ierīce ir marķēta ar CE zīmi, un ir izstrādāta ierīces atbilstības deklarācija;**
 - b) ražotājs saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi;
 - c) [...]
 - d) [...]
 - e) ierīce ir marķēta saskaņā ar šo regulu, un tai ir pievienotas vajadzīgās lietošanas pamācības [...];
 - f) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 22. pantu ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru;

Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce šīs regulas prasībām neatbilst, viņš to tirgū nelaiž, kamēr nav panākta tās atbilstība, [...] **un** informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. [...] **Ja importētājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ir falsificēta, viņš informē** arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

3. Importētāji uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai uz ierīces pavaddokumenta norāda savu nosaukumu vai vārdu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un savu reģistrētās darbīšanas vietas adresi, kurā ar tiem var sazināties un noskaidrot to atrašanās vietu. Importētāji nodrošina, lai informāciju uz ražotāja etiķetes neaizsegtu nekāda papildu etiķete.
4. Importētāji [...] **pārbauda**, vai ierīce ir reģistrēta elektroniskajā sistēmā saskaņā ar 2. panta [...]2.b [...] punktu, **un papildina šos reģistrācijas datus ar savu informāciju. Importētāji pārbauda arī to, vai reģistrācijā ir iekļauti dati par pilnvaroto pārstāvi, un attiecīgā gadījumā informē pilnvaroto pārstāvi vai ražotāju.**
5. Importētāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi nemazinātu tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, **un attiecīgos gadījumos ievērotu ražotāja izvirzītos nosacījumus.**
6. [...] **Importētāji** uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru, un [...] **sniedz** ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem [...] **visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības.**

7. Importētāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. [...] ***Importētāji sadarbojas ar ražotāju, tā pilnvaroto pārstāvi un kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veikti*** vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus. Ja ierīce rada ***nopietnu*** risku, tie arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci ir darījuši pieejamu [...], sīkāk jo īpaši informējot par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.
8. Importētāji, kas no veselības aprūpes profesionāļiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.
9. Importētāji 8. panta 4. punktā noteiktajā laikposmā glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju [...] un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 43. pantu [...] izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju, tostarp jebkādos papildinājumus.
10. [...] Importētāji pēc kompetento [...] nacionālo ***iestāžu*** pieprasījuma [...] ar ***tām*** [...] sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, ko rada ***ierīces***, [...] kuras tie laiduši tirgū. ***Importētāji pēc tās valsts kompetentās iestādes pieprasījuma, kurā ir importētāja reģistrētā darbīšanas vieta, bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.***

12. pants

Izplatītāju vispārīgie pienākumi

1. [...] Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītāji **savā darbībā** pietiekami rūpīgi ievēro attiecīgās prasības.
2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītājs pārbauda, vai ir izpildītas šādas prasības:
 - a) **ierīce [...] ir marķēta ar CE zīmi, un ir izstrādāta ierīces atbilstības deklarācija;**
 - b) izstrādājumam ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 8. panta 7. punktu, **un ES atbilstības deklarācija;**
 - c) [...] importētājs ir izpildījis [...] 11. panta 3. punktā [...] izklāstītās prasības;
 - d) **ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru.**

Lai izpildītu a) un b) apakšpunktā minētās prasības, izplatītājs var izmantot paraugošanas metodi, ar kuru raksturo šā izplatītāja piegādātos izstrādājumus.

Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst šīs regulas prasībām, viņš to tirgū nelaiž, kamēr nav panākta tās atbilstība, [...] **un** par to informē ražotāju un vajadzības gadījumā tā pilnvaroto pārstāvi un importētāju [...]. [...] **Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ir falsificēta, viņš informē** arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

3. Izplatītāji nodrošina, ka tikmēr, [...] kamēr ierīce ir viņu atbildībā, glabāšanas vai transportēšanas nosacījumi [...] **atbilst ražotāja noteiktajiem nosacījumiem.**

4. Izplatītāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju[...]. ***Izplatītāji sadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar tā pilnvaroto pārstāvi un importētāju, un ar [...] kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu***, ka tiek veikti vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas vajadzības gadījumā nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu. Ja ***izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka*** ierīce rada ***nopietnu*** risku, ***viņš***[...] arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās [...] ***viņš*** ierīci darījis pieejamu, ***un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas saskaņā ar 43. pantu ierīcei izsniegusi sertifikātu***, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem veiktajiem koriģējošiem pasākumiem.
5. Izplatītāji, kas no veselības aprūpes profesionāļiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie darījuši pieejamu, šo informāciju nekavējoties nosūta ražotājam un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotajam pārstāvim. ***Izplatītāji uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru un par šo uzraudzību pastāvīgi informē ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un pēc to pieprasījuma sniedz tiem visu iespējamo informāciju.***
6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentus, ***kas ir to rīcībā un ir nepieciešami***, lai pierādītu ierīces atbilstību. Uzskatāms, ka šis pienākums ir izpildīts, kad attiecībā uz minēto ierīci pilnvarotais pārstāvis attiecīgā gadījumā ir sniedzis prasīto informāciju. Izplatītāji pēc kompetento nacionālo iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas veikti, lai novērstu risku, kuru rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū. ***Izplatītāji pēc kompetentās iestādes pieprasījuma bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir ierīcei piekļuvi.***

13. pants

Par normatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājiem savā organizācijā ir pieejama vismaz viena [...] **par regulatīvās atbilstības nodrošināšanas darbībām** atbildīga persona, kam ir speciālas zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:
 - a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc [...] **attiecīgajā dalībvalstī par** līdzvērtīgu **atzīta mācību kursa** [...] pabeigšanas medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citās attiecīgās **zinātnes** nozarēs, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar [...] ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes vadības sistēmās;
 - b) piecu gadu profesionāla pieredze **ar ierīcēm saistītās** reglamentēšanas lietās [...] **tostarp pieredze** kvalitātes vadības sistēmās [...].
- 1.a **Mikro un mazajiem uzņēmumiem Komisijas ieteikuma 2003/361/EK nozīmē netiek izvirzīta prasība, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai pastāvīgi un nepārtraukti jābūt to rīcībā.**
2. **Par regulatīvās atbilstības nodrošināšanas darbībām** [...] atbildīgā persona ir atbildīga par to, lai būtu nodrošināti vismaz šādi aspekti:
 - a) pirms [...] **izstrādājuma** laišanas apgrozībā ierīču atbilstība ir pienācīgi [...] **pārbaudīta saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu, atbilstīgi kurai šīs ierīces ir ražotas;**
 - b) ir izstrādāta un pastāvīgi tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;
 - ca) **ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi saskaņā ar 8. panta 7. punktu;**

- c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 59.–64. pantu;
- d) attiecībā uz ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju un kuras paredzēts lietot saistībā ar klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas nozīmē risku iesaistītajām personām, – lai būtu izsniegts XIII pielikuma 4.1. punktā minētais paziņojums.

3. [...] **Par normatīvo atbilstību atbildīgajai** personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu.

4. Pilnvaroto pārstāvju [...] **rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti** ir [...] vismaz viena [...] **persona, kura ir atbildīga par regulatīvās atbilstības nodrošināšanas darbībām** un kurai ir speciālas zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

- a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai [...] pēc **attiecīgajā dalībvalstī** [...] par līdzvērtīgu **atzīta mācību kursa** pabeigšanas [...] medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citās attiecīgās [...] **zinātnēs**, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
- b) piecu gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

14. pants

Gadījumi, kad ražotāju pienākumus piemēro importētājiem, izplatītājiem vai citām personām

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotāju pienākumus, ja veic kādu no šādām darbībām:
 - a) dara pieejamu tirgū ierīci ar savu nosaukumu vai vārdu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi, ***izņemot gadījumus, kad izplatītājs vai importētājs ar ražotāju noslēdz vienošanos, saskaņā ar kuru ražotājs kā tāds tiek identificēts uz etiķetes un ir atbildīgs par šajā regulā ražotājiem noteikto prasību izpildi;***
 - b) maina paredzēto uzdevumu tirgū jau laistai vai ekspluatācijā nodotai ierīcei;
 - c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

Pirmais apakšpunkts neattiecas uz personām, kas, nebūdamas uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 16. punktā, jau tirgū laistu ierīci samontē vai pielāgo tā, lai tā attiecībā uz individuālu pacientu atbilstu paredzētajam uzdevumam.
2. Regulas 1. punkta c) apakšpunktā par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, neuzskata:
 - a) tādas informācijas sniegšanu, tostarp tulkošanu, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, un papildu informācijas sniegšanu, kas ir nepieciešama, lai izstrādājumu varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī;
 - b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņu, tostarp iepakojuma izmēra maiņu, ja ierīci nepieciešams pārpakot, lai to tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tā tiek pārpakota apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts tad, ja iepakojums, kas nodrošina sterilitāti, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

3. Izplatītājs vai importētājs, kas veic kādu no 2. punkta a) un b) apakšpunktos minētajām darbībām, uz ierīces vai, [...] ja tas *nav iespējams*, uz tās iepakojuma vai uz ierīces pavaddokumenta norāda veikto darbību un savu nosaukumu vai vārdu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un adresi, kurā ar viņu var sazināties un noskaidrot viņa atrašanās vietu.

Viņš nodrošina, ka ir ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kas aptver procedūras, ar kurām nodrošina, ka tulkotā informācija ir precīza un atjaunināta un ka 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiek veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, lai saglabātos ierīces sākotnējais stāvoklis un lai pārpackotās ierīces iepakojums nebūtu ar defektiem, nekvalitatīvs vai pavisms. Kvalitātes pārvaldības sistēmā ir procedūras, kas nodrošina, ka izplatītājs vai importētājs ir informēts par jebkādiem korigējošiem pasākumiem, ko sakarā ar attiecīgo ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu tās atbilstību šai regulai.

4. Pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpackoto ierīci dara pieejamu, viņš informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš ir paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma iesniedz tiem no jauna marķētās vai pārpackotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādas tulkotās etiķetes un lietošanas pamācības. Viņš kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izsniegusi kāda no 27. pantā minētajām paziņotajām institūcijām un kurš ir paredzēts tāda veida ierīcēm, uz kurām attiecas 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētie pasākumi un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

15. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā ir norādīts, ka šajā regulā aprakstīto prasību izpilde ir pierādīta. To regulāri atjaunina. ES atbilstības deklarācijas minimālais saturs ir izklāstīts III pielikumā. Tā ir iztulkota [...] *kādā* [...] Savienības oficiālajā valodā vai valodās, ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-s) ierīce ir darīta pieejama.
2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kura attiecas uz visiem Savienības aktiem, ko piemēro ierīcei, un kurā ietilpst visa informācija, kas vajadzīga, lai identificētu ar deklarāciju saistītos Savienības tiesību aktus.
3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un visos citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz šo ierīci.
4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina III pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.

16. pants

CE atbilstības zīme

1. Ierīce, kas nav veikspējas novērtēšanas ierīce un ko uzskata par atbilstīgu šīs regulas prasībām, ir marķēta ar IV pielikumā aprakstīto CE atbilstības zīmi.

2. Uz CE atbilstības zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.
3. CE zīmi ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam piestiprina tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja tas nav iespējams vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināms, zīmi piestiprina iepakojumam. CE zīme ir arī lietošanas pamācībā un uz tirdzniecības iepakojuma, ja tādi ir.
4. CE zīmi piestiprina, pirms ierīce tiek laista tirgū. Aiz tās var ievietot piktogrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.
5. Attiecīgā gadījumā aiz CE zīmes sniedz par 40. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst juridiskajām prasībām, kas attiecas uz CE zīmi.
6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas aptver citus aspektus un arī paredz CE zīmes piestiprināšanu, CE zīme norāda uz to, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

17. pants

Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus tām ierīcēm, kuras paredzētas veikspējas izvērtēšanai un kuras šim nolūkam piegādātas laboratorijām vai citām iestādēm, ja tās atbilst 48.–58. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.
2. Minētās ierīces, izņemot 52. pantā minētās ierīces, ar CE zīmi nemarķē.

3. Tirdzniecības izstādēs, izstādēs, skatēs vai līdzīgos pasākumos dalībvalstis neliek nekādus šķēršļus tādu ierīču demonstrēšanai, kas nav atbilstīgas šai regulai, ar noteikumu, [...] ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces ir paredzētas tikai prezentācijai vai demonstrācijai un tās nevar darīt pieejamas, pirms nav nodrošināta to atbilstība šai regulai.

18. pants

[...]

[...]

19. pants

Detaļas un komponenti

Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu preci, kura īpaši paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces detaļu vai komponentu nolūkā uzturēt vai atjaunot ierīces darbību [...], nodrošina, lai šī prece nesamazinātu ierīces drošumu un veiktspēju. [...] **Apliecināsi** pierādījumi tiek glabāti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Tādu preci, kas konkrēti ir paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma īpašības, uzskata par ierīci.

20. pants

Brīva aprīte

Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, dalībvalstis nenoraida, neaizliedz vai neierobežo, ka to teritorijā tiek darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā šīs regulas prasībām atbilstošas ierīces.

III nodaļa

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un veiktspējas kopsavilkums, Eiropas medicīnisko ierīču datubanka

21. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

1. *Izplatītāji un importētāji sadarbojas ar ražotāju vai pilnvaroto pārstāvi, lai panāktu atbilstīgu līmeni ierīču izsekojamībai.*
2. *Uzņēmēji [...] 8. panta 4. punktā minētajā laikposmā kompetentajai iestādei spēj identificēt:*
 - a) *jebkuru uzņēmēju, kuram tie piegādājuši kādu ierīci;*
 - b) *jebkuru uzņēmēju, kas tiem piegādājis kādu ierīci;*
 - c) *jebkuru veselības iestādi [...], kurai tie piegādājuši kādu ierīci.*

[...]

21.a pants

Medicīnisko ierīču nomenklatūra

Lai veicinātu saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 27. pantu izveidotās Eiropas medicīnisko ierīču datubankas (Eudamed) un saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 24.a pantu izveidotās ierīces unikālā identifikatora (UDI) datubāzes darbību, Komisija nodrošina, lai medicīnisko ierīču nomenklatūra bez maksas būtu pieejama ražotājiem, fiziskām vai juridiskām personām, kurām nomenklatūra ir jālieto šīs regulas piemērošanas nolūkos. Komisija arī cenšas nodrošināt, lai nomenklatūra bez maksas būtu pieejama citām ieinteresētām personām, ja tas ir praktiski iespējams.

22. pants

Ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. [...] ***Ierīces unikālā identifikatora (UDI)*** sistēma ļauj identificēt un ***veicināt*** tādu ierīču izsekojamību, ***kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju***, un tā īsteno šādus procesus:
 - a) izveido unikālo ierīces identifikatoru (***UDI***), kam ir šādi elementi:
 - i) ražotājam un ierīces modelim specifisks ierīces identifikators (***DI***), kas nodrošina piekļuvi V pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;
 - ii) ražošanas identifikators (***PI***), kas identificē ***ražotās ierīces vienību un attiecīgā gadījumā iepakotās ierīces, kā norādīts V pielikuma C daļā*** [...];
 - b) [...] ***izviesto UDI*** uz ierīces etiķetes ***vai uz tā iepakojuma***;
 - c) [...]
 - d) izveido elektronisku ***UDI*** sistēmu (***UDI datubāzi***) ***saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 24.a pantu.***

2. Komisija ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu, un kas atbilst ikvienam no šiem kritērijiem:
- a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;
 - b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma ir adekvāta, lai ierīces izplatīšanā un lietošanā to identificētu atbilstoši šīs regulas prasībām;
 - c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst **kādam** [...] attiecīgam starptautiskajam standartam[...];
 - d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai [...];
 - e) organizācija uzņemas:
 - i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību [...] vismaz [...] **desmit** gadus pēc tās iecelšanas;
 - ii) pēc pieprasījuma darīt pieejamu Komisijai un dalībvalstīm informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu [...];
 - iii) saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem [...].

*Īstenojot savas pilnvaras saskaņā ar šo punktu, Komisija cenšas veicināt savstarpēju izmantojamību starp dažādām sistēmām *UDI* piešķiršanas organizācijā, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu uzņēmējiem un veselības iestādēm.*

3. Pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs ierīcei **un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem** piešķir ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), **kas izveidots atbilstīgi** tās [...] organizācijas noteikumiem, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu [...].

4. *UDI datu nesējus izvieto uz ierīces etiķetes un visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Iepakojuma virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus. [...]*
- 4.a *UDI izmanto, lai saskaņā ar 59. pantu paziņotu par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošajiem drošuma pasākumiem.*
- 4.b *Pamata UDI ierīces identifikators (pamata UDI-DI, kā definēts V pielikuma C daļā) tiek norādīts 15. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā.*
- 4.c *II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas ietvaros ražotājam regulāri jāatjaunina saraksts ar visiem piemērotajiem UDI.*
5. Uzņēmēji [...] – *vēlams* elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču **UDI** [...], kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas, ja tie pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras reglamentē 7. punkta a) apakšpunktā minētais pasākums.
- 5.a *Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības aprūpes profesionāļus un veselības iestādes glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču UDI, kuras tām ir piegādātas. Lai nodrošinātu vienotu pieeju attiecībā uz veidu, kādā ir jāglabā veselības iestādēm piegādāto ierīču, ierīču kategoriju vai grupu UDI, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 7. punkta aa) apakšpunktu.*

6. [...]

7. Komisija [...] *ar* [...] *īstenošanas aktiem var precizēt kārtību un procedurālos aspektus, lai nodrošinātu ierīces unikālā identifikatora sistēmas saskaņotu piemērošanu ikvienā no šādiem aspektiem* [...]:

a) [...] to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu *noteikšana*, [...] *kurām piemēro 5. punktā paredzēto pienākumu* [...];

aa) to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu noteikšana, kurām piemēro 5.a punktu;

b) [...] to datu *sīks apraksts*, kas jāiekļauj *konkrētu ierīču vai ierīču grupu UDI* ražošanas identifikatorā (**UDI-PI**) [...];

c) [...]

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

7.a Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu:

- a)** ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina informācijas sarakstu V pielikuma B daļā; **un**
- b)** ar kuriem, ņemot vērā starptautiskās norises ierīces unikālā identifikatora jomā, groza vai papildina V pielikumu.

8. Pieņemot 7. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā:

- a)** personas datu aizsardzību;
- b)** likumīgās intereses attiecībā uz komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību;
- c)** uz riska analīzi balstītu pieeju;
- d)** pasākumu izmaksu lietderību;
- e)** starptautiskajā līmenī izstrādāto UDI sistēmu tuvināšanos;
- f)** nepieciešamību izvairīties no dubultošanās UDI sistēmā [...];
- g)** dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības.

22.a pants

Elektroniskā UDI sistēma (UDI datubāze)

- 1.** *Komisija pēc apspriešanās ar MDCG izveido un pārvalda elektronisku UDI sistēmu (UDI datubāzi) saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 24.a pantā paredzētajiem nosacījumiem un kārtību.*
- 2.** *Pirms ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veikspēju, tiek laista tirgū, ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai V pielikuma B daļā minētā informācija par attiecīgo ierīci būtu pareizi iesniegta un pārsūtīta uz UDI datubāzi.*

22.b pants

Ierīču reģistrācijas process

- 1. *Pirms ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce, tiek laista [...] tirgū, tās ražotājs [...] atbilstīgi iecelto izdevēju organizāciju noteikumiem piešķir ierīcei pamata UDI-DI, kā definēts V pielikuma C daļā.***
- 2. *Ja tādu ierīču ražotājs, kuras nav [...] ierīces, kam izvērtē veiktspēju, piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar 40. panta 3. punkta pirmo teikumu, 4. punktu vai 5. punktu, ražotājs pirms ierīces laišanas tirgū UDI datubāzē iesniedz pamata UDI-DI un ar to saistīto informāciju, kas minēta V pielikuma B daļā.***

3. *Ja tādu ierīču ražotājs, kas nav ierīces, kurām izvērtē veikspēju, piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar 40. panta 2. punkta vai 3. punkta otro teikumu (EK tehniskās dokumentācijas novērtējums un EK tipa pārbaude), ražotājs piešķir ierīcei pamata UDI-DI (V pielikuma C daļa) pirms iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanas procedūrai, ko veic paziņotā institūcija.*

Paziņotā institūcija uz izdotā sertifikāta norāda pamata UDI-DI (XII pielikums I nodaļa 4.a pants). Pēc attiecīgā sertifikāta izdošanas un pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis UDI datubāzē iesniedz pamata UDI-DI un V pielikuma B daļā minēto saistīto informāciju.

23. pants

Uzņēmēju [...] reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija [...] *pēc apspriešanās ar MDCG* izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai *izveidotu 23.a pantā minēto vienoto reģistrācijas numuru un* apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai [...] identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Informācija, kas jāsniedz uzņēmējiem, ir sīkāk aprakstīta V pielikuma A daļā.
- 1.b *Dalībvalstis var uzturēt vai ieviest valsts noteikumus par tādas ierīces izplatītāju un importētāju reģistrāciju, kas ir darīta pieejama to teritorijā.*
2. [...]

3. **Divu nedēļu** [...] laikā no brīža, kad ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veikspēju, ir laista tirgū, importētāji [...] **pārbauda, vai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis** elektroniskajā sistēmā **ir augšupielādējis** 1. punktā minēto informāciju, **un attiecīgo šķirkli/attiecīgos šķirkļus papildina ar savu informāciju.**

Attiecīgā gadījumā importētāji pārbauda arī to, vai reģistrēta ir arī informācija par pilnvaroto pārstāvi, un, ja šī informācija nav reģistrēta, to dara zināmu attiecīgajam pilnvarotajam pārstāvim.

23.a pants

Ražotāju un pilnvaroto pārstāvju reģistrācijas process, vienotais reģistrācijas numurs

1. **Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas iepriekš nav bijis reģistrēts, saskaņā ar šo pantu elektroniskajā sistēmā iesniedz V pielikuma A daļā minēto informāciju, pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veikspēju. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā jāiesaistās paziņotajai institūcijai, V pielikuma A daļā minēto informāciju elektroniskajā sistēmā iesniedz pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai institūcijai.**
2. **Pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja ievadītos datus, tā no 23.a pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru un to izsniedz ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim.**

3. *Ražotājs vienoto reģistrācijas numuru izmanto, paziņotajai institūcijai iesniedzot pieteikumu sertifikācijai saskaņā ar 41. pantu un ievadīšanai elektroniskajā UDI sistēmā (lai izpildītu savus pienākumus saskaņā ar 22.a panta 2. punktu un 22.b panta 2. un 3. punktu).*
4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz 1. punktā minēto informāciju notikuši jebkādi grozījumi, attiecīgais uzņēmējs atjaunina datus elektroniskajā sistēmā.
5. Ne vēlāk kā [...] **vienu** gadu[...] pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar **1. punktu** [...] un *pēc tam* katru otro gadu attiecīgais uzņēmējs apstiprina datu pareizumu. *Neskarot uzņēmēju atbildību par datiem, kompetentā iestāde pārbauda apstiprinātos datus, kas minēti V pielikuma A daļas 1.–4.a punktā.* Ja sešu mēnešu laikā pēc termiņa beigām apstiprinājums nav sniegts, jebkura dalībvalsts savā teritorijā var veikt *attiecīgus koriģējošus* pasākumus [...] līdz šajā punktā minētais pienākums ir izpildīts.
6. Elektroniskajā sistēmā iekļautie dati ir publiski pieejami.
7. *Kompetentā iestāde var izmantot šos datus, lai pārvaldītu maksājumus vai maksas ražotājam vai pilnvarotajam pārstāvim saskaņā ar 82. pantu.*

24. pants

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

1. Ierīcēm, kas klasificējamās kā C un D klases ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu. Tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam ***un – attiecīgā gadījumā – pacientam saprotamā veidā, un tam ir jābūt publiski pieejamam ar Eudamed starpniecību.*** Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 40. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē. ***Pēc validēšanas paziņotā institūcija šo kopsavilkumu augšupielādē Eudamed. Ražotājs uz etiķetes vai lietošanas pamācības norāda, kur ir pieejams kopsavilkuma ziņojums.***
- 1.a ***Drošuma un veiktspējas kopsavilkumā ir vismaz šādi aspekti:***
 - a) ***ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata UDI-DI un vienotais reģistrācijas numurs;***
 - b) ***ierīcei paredzētais uzdevums, tostarp indikācijas, kontrindikācijas un mērķgrupas;***
 - c) ***ierīces apraksts, tostarp atsauce uz ierīces iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts, kā arī piederumu, citu in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču un citu tādu izstrādājumu apraksts, kas nav in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces, bet ko paredzēts izmantot kopā ar attiecīgo in vitro diagnostikas medicīnisko ierīci;***
 - d) ***atsauce uz saskaņotajiem standartiem un kopējo (tehnisko) specifikāciju;***
 - e) ***veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma kopsavilkums, kā minēts XII pielikumā, un attiecīgā informācija par PTKP;***
 - f) ***piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība;***
 - g) ***ieteiktais profils un apmācība lietotājiem;***
 - h) ***informācija par jebkādu atlikušo risku un jebkādu (netiešu) nevēlamu ietekmi, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.***

2. Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā formā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

25. pants

Eiropas datubanka

Komisija **pēc apspriešanās ar MDCG** izstrādā un pārvalda Eiropas medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*) saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 27. pantā paredzētajiem nosacījumiem un kārtību.

Eudamed ietilpst [...]:

- a) šīs regulas 22. pantā minētā elektroniskā *UDI* sistēma;
- b) šīs regulas 23. pantā minēto uzņēmēju [...] reģistrācijas elektroniskā sistēma;
- ba) šīs regulas 31. panta 9. punktā minētā paziņoto institūciju elektroniskā sistēma;**
- c) elektroniskā sistēma, kurā sniegta informācija **par 41. panta 1. punktā un 43. panta 4. punktā minēto pieteikumu atbilstības novērtējumiem** un sertifikātiem **un par 24. pantā minētajiem drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumiem;**
- d) šīs regulas 51. pantā minētā elektroniskā sistēma [...] veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajam personām;
- e) šīs regulas **64.a** [...] pantā minētā elektroniskā vigilances un **pēctirgus uzraudzības** sistēma;
- f) šīs regulas **73.b** [...] pantā minētā elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma.

IV nodaļa

Paziņotās institūcijas

26. pants

*Nacionālās iestādes, kas atbildīgas par paziņotajām institūcijām **saistībā ar in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm***

1. Dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas institūciju paredzējusi iecelt par tādu paziņotu institūciju vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu institūciju, kura saskaņā ar šo regulu veic [...] atbilstības novērtēšanas [...] **darbības, iecel** [...] iestādi, **ko var veidot atsevišķas tās sastāvā esošas vienības saskaņā ar valsts tiesību aktiem** un kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas institūcijas un pārraudzītu paziņotās institūcijas, tostarp minēto institūciju apakšuzņēmumus [...] **un** filiāles (turpmāk – "par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde").
2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde veic uzņēmējdarbību, ir organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas institūcijām.
3. **Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde** [...] ir organizēta tā, lai attiecībā uz [...] **iecelšanu vai** paziņošanu nevienu lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši novērtēšanu [...].
4. **Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde** [...] neveic darbības, ko [...] **paziņotās** institūcijas īsteno [...] komerciālā nolūkā vai par konkurētspējīgu samaksu.

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidencialitāti. Tomēr ar informāciju par paziņotu institūciju tā apmainās ar citām dalībvalstīm [...], Komisiju *un citās reglamentētajās iestādēm*.
6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei.

Ja [...] nacionālā iestāde [...], kas ir atbildīga par [...] paziņotajām institūcijām [...], ir cita iestāde, nevis nacionālā kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tad tā nodrošina, ka ar nacionālo kompetento iestādi, kas atbildīga par medicīniskajām ierīcēm, tiek apspriesti [...] attiecīgi [...] aspekti [...].

7. Dalībvalstis *dara publiski pieejamu vispārīgu informāciju* [...] par saviem *noteikumiem* [...] attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, iecelšanu un paziņošanu un attiecībā uz paziņoto institūciju pārraudzību, kā arī *par* [...] grozījumiem, *kas nopietni ietekmē šos pienākumus* [...].
8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde *piedalās 36. pantā paredzētajās pārraudzības darbībās*. [...]

[...]

27. pants

Prasības paziņotajām institūcijām

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārīgām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas vajadzīgas, ***lai tās būtu kvalificētas*** pildīt[...] uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas. [...] Paziņotajām institūcijām izvirzītās ***prasības*** ir izklāstītas VI pielikumā.
 - 1.a ***Paziņotās institūcijas dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, tostarp ražotāja dokumentāciju, par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei, lai tai ļautu veikt novērtēšanas, iecelšanas, paziņošanas, pārraudzības un uzraudzības darbības un atvieglinātu šajā nodaļā izklāstītās novērtēšanas procedūras.***
2. ***Lai nodrošinātu VI pielikumā noteikto prasību vienveidīgu piemērošanu***, Komisija [...] var pieņemt [...] ***īstenošanas*** aktus saskaņā ar 84. panta[...] 3. punktu [...].

28. pants

Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā institūcija par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārbauda apakšuzņēmuma vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām [...] ***piemērojamām*** prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.

2. Par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmumi vai filiāles, paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību.
3. Slēgt apakšuzņēmuma līgumus par atbilstības novērtēšanas pasākumiem vai šos pasākumus īstenot filiālē var vienīgi [...] **ar noteikumu, ka par to ir informēta** juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteikusies atbilstības novērtēšanai.
4. Paziņotās institūcijas par tām atbildīgās nacionālās iestādes rīcībā glabā pieejamus būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

29. pants

Atbilstības novērtēšanas institūcijas pieteikums uz [...] iecelšanu

1. Atbilstības novērtēšanas institūcija pieteikumu uz [...] **iecelšanu** iesniedz nacionālajai iestādei, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām institūcijām, kurā tā veic uzņēmējdarbību.
2. Pieteikumā ir detalizēti aprakstītas atbilstības novērtēšanas darbības, **kā definēts šajā regulā**, [...] un ierīču **tipi**, attiecībā uz kuriem institūcija **iesniedz pieteikumu par iecelšanu un attiecībā uz kuriem ir nepieciešama paziņotās institūcijas iesaistīšanās**, [...] un tas ir pamatots ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību visām VI pielikumā izklāstītajām prasībām.

Kas attiecas uz VI pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārīgajām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, [...] ***pamatojot šīs prasības, var tikt iesniegts derīgs sertifikāts un attiecīgs izvērtējuma ziņojums, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra [...], un tos ņem vērā 30. pantā aprakstītās novērtēšanas laikā. Tomēr pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma dara pieejamu visu dokumentāciju, lai pierādītu atbilstību šīm prasībām.***

3. Kad paziņotā institūcija ir iecelta, tā katru reizi pēc attiecīgu grozījumu veikšanas atjaunina 2. punktā minēto dokumentāciju, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde varētu pārraudzīt un pārbaudīt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VI pielikuma prasībām.

30. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ***30 dienās*** pārbauda, vai 29. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, ***un lūdz pieteikuma iesniedzēju sniegt trūkstošo informāciju. Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, nacionālā iestāde to nosūta Komisijai, pievienojot ierosinātu termiņu sākotnējai pārskatīšanai un orientējošu datumu novērtēšanai uz vietas.***

Nacionālā iestāde pārbauda pieteikumu un apliecinošos dokumentus saskaņā ar savām procedūrām un izstrādā provizorisku novērtējuma ziņojumu.

2. [...] *Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde* provizorisko novērtējuma ziņojumu iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*turpmāk "MDCG"*), [...] kura izveidota ar 76. pantu. *Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde, balstoties uz savu novērtējumu, norāda arī to, vai 1. punktā ierosinātais datums novērtēšanai uz vietas joprojām ir spēkā.* [...]

Šīs regulas 29. pantā aprakstītos pieteikuma pamatojuma dokumentus dara pieejamus pēc pieprasījuma.

3. Komisija *kopā ar MDCG* 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža [...] *ieceļ* apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir [...] *trīs* eksperti, *ja vien konkrētu apstākļu dēļ nav nepieciešams cits ekspertu skaits*, kas izraudzīti no [...] *30.a pantā* minētā saraksta. [...] *Viens* no šiem [...] ekspertiem ir Komisijas pārstāvis, kurš [...] *koordinē* apvienotās novērtēšanas grupas *darbības*.

- 3.a* *Apvienotajā novērtēšanas grupā ir kompetenti eksperti, un grupas sastāvs atspoguļo atbilstības novērtēšanas darbības un to ierīču tipus, par kurām iesniegts pieteikums, vai – jo īpaši tad, ja šī procedūra sākota saskaņā ar 35. pantu, – nodrošina pienācīgu konkrētas problēmas novērtēšanu.*

4. 90 dienu laikā pēc [...] **iecelšanas** [...] apvienotā novērtēšanas grupa pārskata dokumentāciju, kas kopā ar pieteikumu iesniegta saskaņā ar 29. pantu. ***Apvienotā novērtēšanas grupa par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei var sniegt atsauksmes vai lūgt tai sniegt precīzāku informāciju par pieteikumu un par plānoto novērtēšanu uz vietas.***

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde kopā ar apvienoto novērtēšanas grupu [...] plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas institūcijai, kas iesniegusi pieteikumu, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādi Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmumam, kas tiks iesaistīti atbilstības novērtēšanas procesā.

[...]

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vada pieteikuma iesniedzējas institūcijas novērtēšanu uz vietas.

- 4.a** Konstatējumus par to, ka kāda institūcija neatbilst VI pielikuma prasībām, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tos apspriež ar apvienoto novērtēšanas grupu, lai panāktu savstarpēju vienošanos ***un atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības*** attiecībā uz pieteikuma novērtējumu.

Kad beigusies novērtēšana uz vietas, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde iesniedz pieteikuma iesniedzējai institūcijai sarakstu ar novērtēšanā atrastajām neatbilstībām, tostarp apvienotās novērtēšanas grupas sagatavotu novērtējuma kopsavilkumu.

Nacionālā iestāde lūdz, lai pieteikuma iesniedzēja institūcija konkrētā laikposmā iesniegtu koriģējošo un preventīvo pasākumu plānu neatbilstību risināšanai.

[...]

4.aa Apvienotā novērtēšanas grupa 30 dienās pēc tam, kad pabeigta novērtēšana uz vietas, dokumentē jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības attiecībā uz novērtējumu un nosūta tās par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei.

4.b Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pēc koriģējošo un preventīvo pasākumu plāna saņemšanas no pieteikuma iesniedzējas institūcijas novērtē, vai novērtēšanā apzinātās neatbilstības ir pienācīgi atrisinātas. Šajā plānā ir iekļauta norāde uz konstatējuma galveno iemeslu un grafiks minēto pasākumu īstenošanai.

Pēc tam, kad valsts iestāde ir apstiprinājusi koriģējošo un preventīvo pasākumu plānu, tā nosūta šo plānu un tās atzinumu par šo plānu apvienotajai novērtēšanas grupai. Apvienotā novērtēšanas grupa var lūgt par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei sniegt papildu skaidrojumu un veikt izmaiņas.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde izstrādā gala novērtējuma ziņojumu, kurā iekļauj:

- novērtējuma rezultātus,*
- apstiprinājumu par to, ka koriģējošie un preventīvie pasākumi ir pienācīgi ņemti vērā un attiecīgā gadījumā īstenoti,*
- jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības ar apvienoto novērtēšanas grupu, un attiecīgā gadījumā,*
- ieteikto iecelšanas tvērumu.*

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde iesniedz Komisijai, [...] *MDCG* un [...] apvienotajai novērtēšanas grupai savu **galīgo** novērtējuma ziņojumu un **attiecīgā gadījumā** [...] **iecelšanas** [...] projektu. [...]
6. Apvienotā novērtēšanas grupa savu atzinumu par novērtējuma ziņojumu, **ko sagatavojusi par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde**, un **attiecīgā gadījumā iecelšanas** [...] projektu 21 dienas laikā pēc minēto dokumentu saņemšanas iesniedz **galīgā ziņojumā** [...] Komisijai, **kas** šo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. [...] *MDCG* 42 dienu laikā no brīža, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, par **iecelšanas** [...] projektu sniedz ieteikumu, ko [...] nacionālā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās institūcijas iecelšanu.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt noteikumus, kuros nosaka kārtību, kas **precizē procedūras un ziņojumus** attiecībā uz 29. pantā minēto pieteikumu [...] par **iecelšanu** un šajā pantā noteikto pieteikuma novērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

30.a pants

Ekspertu iecelšana paziņošanas pieteikumu kopīgai novērtēšanai

1. ***Dalībvalstis un Komisija ieceļ ekspertus, kas ir kvalificēti, lai novērtētu atbilstības novērtēšanas institūcijas in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, nolūkā piedalīties 30. pantā un 36. pantā minētajās darbībās.***
2. ***Komisija uztur saskaņā ar 1. punktu iecelto ekspertu sarakstu, kurā ir norādīta informācija par to konkrēto kompetenci un zināšanām. Šo sarakstu dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot 25. pantā minēto elektronisko sistēmu.***

30.b pants

Prasības attiecībā uz valodu

Visus saskaņā ar 29. un 30. pantu nepieciešamos dokumentus izstrādā valodā vai valodās, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Dalībvalstis, piemērojot šā panta pirmo daļu, apsver, vai visā attiecīgajā dokumentā vai tā daļā piekrist medicīnā vispārsaprotamai valodai un vai to izmantot.

Komisija saskaņā ar 29. un 30. pantu vai to daļām nodrošina nepieciešamos dokumentācijas tulkojumus kādā Savienības oficiālajā valodā, lai saskaņā ar 30. panta 3. punktu ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa dokumentus varētu viegli saprast.

31. pants

Iecelšanas un [...]paziņošanas procedūra

- 0.** Dalībvalstis var **iecelt** tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kuras atbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām **un attiecībā uz kurām ir pabeigts novērtējums saskaņā ar 30. pantu.**
- 1.** Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas institūcijām, izmantojot Komisijas izstrādāto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas rīku, paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.
- 2.** [...]
- 3.** [...]

4. Paziņojumā skaidri precizē iecelšanas tvērumu, norādot atbilstības novērtēšanas darbības, ***kā definēts šajā regulā***, [...] un to ierīču tipus, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt, ***un, neskarot 33. pantu, visus nosacījumus, kas ir saistīti ar iecelšanu.***
- 4.a** Komisija ***sešos mēnešos kopš šīs regulas stāšanās spēkā*** [...] ar īstenošanas aktiem [...] ***izstrādā*** kodu un [...] attiecīgo ierīču tipu sarakstu, lai [...] ***aprakstītu*** paziņoto institūciju iecelšanas tvērumu, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultatīvo ***pārbaudes*** procedūru, kas minēta 84. panta([...] **3.** punktā). ***Komisija pēc apspriešanās ar MDCG šo sarakstu var atjaunināt, cita starpā pamatojoties uz informāciju, kas izriet no 36. pantā aprakstītajām koordinācijas darbībām.***
5. Paziņojumam pievieno par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, apvienotās novērtēšanas grupas [...] ***galīgo ziņojumu*** un MDCG ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts MDCG ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.
6. Paziņotāja dalībvalsts, ***neskarot 33. pantu***, Komisijai un pārējām dalībvalstīm sniedz informāciju ***par jebkādiem nosacījumiem saistībā ar iecelšanu un sniedz*** dokumentārus pierādījumus par noteikumiem, kas pieņemti, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija tiks pastāvīgi pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VI pielikuma prasībām. [...]
7. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā pēc paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto institūciju vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

8. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, [...] Komisija 1[...]0 dienu laikā pēc 7. punktā minētā laikposma beigām lietu iesniedz izskatīšanai MDCG. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām MDCG ne vēlāk kā **40** [...] dienas pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. [...]
- 8.a** *Ja MDCG pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, apstiprina jau paustu iebildumu vai ceļ citu iebildumu, paziņotāja dalībvalsts 40 dienās pēc MDCG[...]atzinuma saņemšanas sniedz rakstisku atbildi uz to. Atbildē tiek izskatīti atzinumā izvirzītie iebildumi un izklāstīti iemesli paziņotājas dalībvalsts lēmumam iecelt vai neiecelt attiecīgo atbilstības novērtēšanas institūciju.*
9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai arī ja MDCG [...] pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pieņemama [...], *vai ja paziņotāja dalībvalsts, kas ir atbildējusi saskaņā ar 8.a punktu, nolemj iecelt atbilstības novērtēšanas institūciju, Komisija 14 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas to attiecīgi publicē.*
- Publicējot paziņojumu Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē, Komisija informāciju par paziņotās institūcijas paziņošanu pievieno 25. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā kopā ar 5. punktā minētajiem dokumentiem un šā panta 8. un 8.a punkta minēto atzinumu un atbildi.*
10. Paziņojums stājas spēkā dienā pēc tā publicēšanas Komisijas izstrādātajā un administrētajā paziņoto institūciju datubāzē. Publicētajā paziņojumā nosaka paziņotās institūcijas likumīgās darbības tvērumu.
- 11.** *Attiecīgā atbilstības novērtēšanas institūcija var veikt paziņotās institūcijas darbības tikai pēc tam, kad paziņojums ir stājies spēkā saskaņā ar 10. punktu.*

32. pants

Paziņoto institūciju identifikācijas numuri un saraksts

1. Komisija piešķir identifikācijas numuru katrai paziņotajai institūcijai, lai [...] paziņošana [...] **stātos spēkā** saskaņā ar 31. panta 10. punktu. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.
2. **Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē** Komisija [...] dara **publiski pieejamu** sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un **atbilstības novērtēšanas** darbības, **kā definēts šajā regulā, un ierīču tipi**, attiecībā uz ko par tām ir paziņots. **Šo sarakstu tā dara pieejamu arī 25. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.** Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

33. pants

Paziņoto institūciju pārraudzība un novērtēšana

0. **Paziņotās institūcijas nekavējoties informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi par attiecīgām izmaiņām, kas var ietekmēt to atbilstību VI pielikumā minētajām prasībām vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.**
1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde [...] **veic savā teritorijā** esošo paziņoto institūciju **un to filiāļu un apakšuzņēmumu pārraudzību**, lai nodrošinātu, ka tās pastāvīgi atbilst prasībām **un pilda savus pienākumus**, kas izklāstīti **šajā regulā** [...]. Ja **par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde** to ir pieprasījusi, paziņotās institūcijas sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde, **Komisija un citas dalībvalstis** varētu pārbaudīt atbilstību minētajiem kritērijiem.

[...]

2. *Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde saņem visu to pieprasījumu kopijas, ko Komisija vai cita dalībvalsts iestāde iesniegusi tās teritorijā esošajām paziņotajām institūcijām, un kas attiecas uz atbilstības novērtējumiem, kurus šīs paziņotās institūcijas ir veikušas.* Paziņotās institūcijas nekavējoties reaģē uz **šādiem** pieprasījumiem [...]. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tajā dalībvalstī, kurā attiecīgā institūcija veic uzņēmējdarbību, , [...] **nodrošina, ka** kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegtie pieprasījumi **ir izpildīti**, ja vien nav likumīga pamata to nedarīt, un šajā gadījumā abas puses var apspriesties ar MDCG. [...]
3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā novērtē, vai katra paziņotā institūcija **un attiecīgā gadījumā** tās atbildībā esošās **filiāles un apakšuzņēmēji** joprojām atbilst [...] prasībām **un pilda savus pienākumus**, kas izklāstīti VI pielikumā. Šī [...] **pārbaude** aptver katras paziņotās institūcijas apmeklējumu uz vietas **un, ja tas nepieciešams, tās filiāļu un apakšuzņēmēju apmeklējumu.**

Nacionālā iestāde veic pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar ikgadējo novērtēšanas plānu, lai nodrošinātu, ka tā spēj efektīvi pārraudzīt paziņotās institūcijas pastāvīgo atbilstību šīs regulas prasībām. Šajā plānā sniedz argumentētu grafiku tam, cik bieži notiek paziņotās institūcijas un saistīto filiāļu un apakšuzņēmēju novērtēšana. Iestāde iesniedz ikgadēju plānu katras tās paziņotās institūcijas pārraudzībai vai novērtēšanai, par kuru tā atbild MDCG un Komisijai.

- 3.a** *Nacionālās iestādes veikta paziņoto institūciju pārraudzība ietver paziņoto institūciju personāla, tostarp attiecīgā gadījumā filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, klātesošas revīzijas, veicot kvalitātes sistēmas novērtējumu ražotāja telpās.*
- 3.b** *Lai palīdzētu virzīt savas darbības, par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes, pārbaugot paziņotās institūcijas, ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēmām.*

Iestāde nodrošina sistemātiskus turpmākus pasākumus, reaģējot uz sūdzībām un uz citu, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, informāciju, kura var liecināt, ka kāda paziņotā institūcija nepilda savus pienākumus vai atkāpjas no ierastās prakses vai paraugprakses.

Turklāt par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde papildus regulārai pārraudzībai vai uz vietas veiktai novērtēšanai, var veikt pēkšņas, iepriekš nepaziņotas vai "cēloņa meklēšanas" pārbaudes, ja tādas ir vajadzīgas, lai risinātu kādu konkrētu jautājumu vai lai pārbaudītu atbilstību.

- 3.c** *Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē paziņotās institūcijas veiktos ražotāja tehniskās un klīniskās dokumentācijas novērtējumus, kā plašāk izklāstīts 33.a pantā.*
- 3.d** *Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde dokumentē un reģistrē visus konstatējumus attiecībā uz to, ka paziņotā institūcija neatbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām, un pārbauga, lai attiecīgie korigējošie un preventīvie pasākumi tiktu laikus īstenoti.*

4. Trīs gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc [...] **četriem** gadiem par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tajā dalībvalstī, kurā institūcija veic uzņēmējdarbību, un apvienotā novērtēšanas grupa, kas iecelta saskaņā ar **29.** un **30.** pantā aprakstīto procedūru, veic **atkārtotu** novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija joprojām atbilst VI pielikuma prasībām [...].

4.a *Komisija ar īstenošanas aktiem var mainīt iepriekšējā punktā minētās pilnīgās atkārtotās novērtēšanas biežumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.*

5. Dalībvalstis vismaz reizi gadā ziņo Komisijai un **MDCG** [...] par savām pārraudzības darbībām *attiecībā uz savām paziņotajām institūcijām un attiecīgā gadījumā filiālēm un apakšuzņēmējiem. Šajā ziņojumā sniedz detalizētu informāciju par pārraudzības darbību rezultātiem. MDCG un Komisija ievēro šā ziņojuma konfidencialitāti, tomēr tajā iekļauj kopsavilkumu, ko dara publiski pieejamu.*

Šo ziņojumu augšupielādē 25. pantā minētajā Eiropas datubankā.

33.a pants

Paziņotās institūcijas veiktā tehniskās dokumentācijas un veikspējas izvērtēšanas dokumentācijas novērtējuma pārbaude

- 1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde, pastāvīgi veicot paziņoto institūciju pārraudzību, novērtē pienācīgu skaitu novērtējumu, kurus attiecībā uz ražotāju tehnisko dokumentāciju un veikspējas izvērtējumiem sagatavojusi paziņotā institūcija, lai pārbaudītu secinājumus, ko paziņotā institūcija izstrādājusi, pamatojoties uz ražotāja sniegto informāciju. Šos novērtējumus veic gan uz vietas, gan ārpus tās.*
- 2. Saskaņā ar 1. punktu novērtētā lietu izlase tiek plānota, un tā ir reprezentatīva attiecībā uz paziņotās institūcijas sertificēto ierīču tipiem un risku un jo īpaši augsta riska ierīcēm, pienācīgi pamatota un dokumentēta paraugojuma plānā, kurš pēc MDCG pieprasījuma pieejams par paziņotajām institūcijām atbildīgajā nacionālajā iestādē.*
- 3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai paziņotās institūcijas novērtējums ir veikts pienācīgi, un pārbauda izmantotās procedūras, saistīto dokumentāciju un paziņotās institūcijas izdarītos secinājumus. Tas ietver ražotāja tehnisko un klīnisko dokumentāciju, uz kuras pamata paziņotā institūcija ir izstrādājusi savu novērtējumu. Šos novērtējumus veic, izmantojot 7. pantā paredzēto kopīgo tehnisko specifiku novērtējuma veikšanā.*
- 4. Novērtējumi veido arī daļu no paziņoto institūciju atkārtotās novērtēšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu un kopīgajām novērtēšanas darbībām, kas minētas 35. panta 2.a punktā. Šīs novērtēšanas veic, izmantojot pienācīgas speciālās zināšanas.*

5. *Pamatojoties uz ziņojumiem par nacionālās iestādes vai apvienoto novērtēšanas grupu veiktajiem novērtējumiem un informāciju, kas gūta VII nodaļā aprakstītajās tirgus uzraudzības un pēctirgus uzraudzības darbībās, MDCG var ieteikt, lai paraugošana, ko veic nacionālā iestāde vai kas tiek veikta kā apvienotas novērtēšanas darbības daļa, aptvertu lielāku vai mazāku to veikspējas izvērtējumu un tehniskās dokumentācijas procentuālo daļu, ko ir novērtējusi paziņotā institūcija.*
6. *Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz kārtību, kādā notiek šajā pantā minētās tehniskās un klīniskās novērtēšanas, ar tām saistītus dokumentus un to, kā tās koordinē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.*

34. pants

Iecelšanu un paziņojumu grozījumi

1. *Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde* Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem turpmākiem [...] *iecelšanu* grozījumiem. Ja grozījumi paredz paplašināt paziņojuma tvērumu, tiem piemēro 30. panta 2.–6. punktā un 31. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publicē 31. panta 10. punktā minētajā elektroniskajā paziņošanas rīkā.
- 1.a *Ja paziņotā institūcija nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā cik iespējams ātri un plānotas pārtraukšanas gadījumā informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi un attiecīgos ražotājus. Sertifikātu derīgums pēc darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar noteikumu, ka kāda cita paziņotā institūcija ir rakstiski apstiprinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem. Jaunā paziņotā institūcija līdz minētaj laikposma beigām pirms jauna sertifikāta izdošanas attiecībā uz minētajām ierīcēm pabeidz šo ierīču pilnīgu novērtēšanu.*

2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, **vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus**, atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi, iestāde **iecelšanu** [...] aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un vienu reizi uz tādu pašu laikposmu ir atjaunojams. Ja paziņotā institūcija darbību ir beigusi, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde paziņojumu atsauc.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts rīkojas, lai pienācīgi nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas [...] tiek pēc pieprasījuma glabātas pieejamas par paziņotajām institūcijām atbildīgajām nacionālajām iestādēm un par tirgus uzraudzību **atbildīgajām nacionālajām iestādēm**.
4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde:
- novērtē [...] paziņotās institūcijas izsniegto sertifikātu ietekmi, **ja paziņojums ir grozīts**; [...],
 - **Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem** triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi paziņojuma grozījumus [...].

- *prasa paziņotajai institūcijai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādus neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus, [...] lai nodrošinātu tirgū laisto ierīču drošumu. [...]*
- *43. panta 4. punktā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada visus sertifikātus, attiecībā uz kuriem tā prasījusi apturēšanu vai atsaukšanu.*
- *ar šīs 25. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē tās dalībvalsts kompetento iestādi in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā atrodas ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja reģistrētā darbīšanas vieta, par sertifikātiem, attiecībā uz kuriem tā ir prasījusi apturēšanu vai atsaukšanu. Kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par ierīces ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi, vajadzības gadījumā veic atbilstīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai.*

5. [...] **Izņemot** neatbilstīgi [...] izsniegtus sertifikātus [...] un gadījumus, **kad iecelšana** ir apturēta [...] **vai ierobežota**, [...] **sertifikāti** paliek derīgi šādos apstākļos:

- a) [...] *par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde viena mēneša laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas ir apstiprinājusi, ka saistībā ar sertifikātiem, uz kuriem attiecas apturēšana vai ierobežošana, nepastāv drošības problēmas, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir izstrādājusi grafiku un paredzējusi darbības, ar kurām iecerēts labot iemeslus, kuru dēļ sertifikāts ir apturēts vai ierobežots;*

vai:

- b) *par paziņotajām institūcijām atbildīgā iestāde ir apstiprinājusi, ka apturēšanas/ierobežošanas gaitā netiks izsniegti, grozīti vai atkārtoti izsniegti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā norāda, vai paziņotā institūcija ir spējīga turpināt pārraudzību un uzturēt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde nolemj, ka paziņotā institūcija nav spējīga apliecināt spēkā esošos izdotos sertifikātus, ražotājs iestādei, kura ir kompetenta attiecībā uz ierīcēm, trīs mēnešu laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas [...] nodrošina rakstisku apstiprinājumu, ka cita kvalificēta paziņotā institūcija [...] pagaidu kārtā uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas, lai pārraudzītu un uzturētu atbildību par sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā.*

5.a *Izņemot neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus un gadījumus, kad paziņojums ir atsaukts, sertifikāti paliek derīgi deviņu mēnešu laikposmā šādos apstākļos:*

- [...] **ja** medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā uzņēmējdarbību veic sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs **vai pilnvarots pārstāvis, ir apstiprinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām ierīcēm nepastāv drošības problēmas, un**
- **cita paziņotā institūcija ir rakstiski apstiprinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem un ka tā divpadsmit mēnešu laikā būs pabeigusi minēto ierīču novērtēšanu, tad**

- *tās dalībvalsts nacionālā kompetentā iestāde, kurā uzņēmējdarbību veic ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis*, var pagarināt sertifikātu *pagaidu* derīgumu uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nedrīkst pārsniegt divpadsmit mēnešus [...].

[...]

35. pants

Paziņoto institūciju kompetences apšaubīšana

1. Komisija ***kopā ar MDCG*** izmeklē visus gadījumus, kad tai paustas bažas par to, vai kāda paziņotā institūcija, ***vai arī viena vai vairākas tās filiāles vai apakšuzņēmēji*** joprojām pilda VI pielikuma prasības vai tai noteiktos pienākumus. ***Tā nodrošina, ka par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tiek informēta un ka tai tiek dota iespēja izmeklēt gadījumus, kas izraisījuši šīs bažas.*** [...]
2. Paziņotāja dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju par attiecīgās paziņotās institūcijas paziņojumu.

2.a *Komisija kopā ar MDCG var attiecīgā gadījumā sākt 30. panta 3. un 4. punktā minēto novērtēšanas procesu, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām institūcijām vai paziņotās institūcijas filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, un ja nacionālās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kļiedējusi, vai pēc nacionālās iestādes lūguma. Ziņojumā par šo novērtēšanas procesu un tā rezultātos ievēro 30. panta 5. punktā un 30. panta 6. punktā izklāstītos principus. Kā alternatīvu – atkarībā no tā, cik konkrētais gadījums nopietns, – Komisija kopā ar MDCG var pieprasīt, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ļauj vienam vai diviem ekspertiem no saraksta, kas izstrādāts saskaņā ar 30.a pantu, piedalīties novērtēšanā uz vietas, veicot plānotās pārraudzības un uzraudzības darbības saskaņā ar 33. pantu un tā, kā īsumā izklāstīts minētā panta 3. punktā aprakstītajā ikgadējā plānā.*

3. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to attiecīgi informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos koriģējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt [...] **iecelšanu**.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, Komisija var apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu ar īstenošanas aktu palīdzību. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina paziņoto institūciju sarakstu un datubāzi.

3.a *Komisija nodrošina, lai attiecībā uz visu sensitīvo informāciju, kas iegūta izmeklēšanas gaitā, tiktu ievērota konfidencialitāte.*

Ekspertu veiktā novērtēšana un [...] par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestāžu pieredzes apmaiņa

1. Komisija nodrošina, ka starp nacionālajām iestādēm, kas saskaņā ar šo regulu ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, tiek organizēta pieredzes apmaiņa un notiek administratīvās prakses koordinēšana. *Tā aptver tostarp šādus aspektus:*
 - a) *paraugprakses dokumentu izstrāde saistībā ar tās nacionālās iestādes darbībām, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām;*
 - b) *vadlīniju izstrāde paziņotajām institūcijām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;*
 - c) *šīs regulas 30.a pantā minēto ekspertu apmācība un kvalifikācija;*
 - d) *vērojumi par tendencēm saistībā ar grozījumiem paziņotās institūcijas iecelšanās un paziņojumos un tendencēm, kas attiecas uz sertifikātu atsaukšanu un nodošanu starp paziņotajām institūcijām;*
 - e) *vērojumi par 31. panta 4.a punktā minēto darbības jomu piemērošanu un piemērojamību;*
 - f) *mehānisma izveide ekspertu veiktai novērtēšanai starp iestādēm un Komisiju;*
 - g) *metodes sabiedrības informēšanai par to, kā iestādes un Komisija pārrauga un uzrauga par in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm atbildīgās paziņotās institūcijas.*
2. *Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes reizi trīs gados piedalās ekspertu veiktajā novērtēšanā saskaņā ar mehānismu, par kuru panākta vienošanās 36. panta 1. punktā. Šīs novērtēšanas parasti veic 30. pantā aprakstīto uz vietas veikto novērtējumu laikā, bet alternatīvā kārtā tās brīvprātīgi var tikt veiktas 33. pantā paredzēto nacionālās iestādes uzraudzības darbību ietvaros.*

3. *Komisija piedalās ekspertu veiktās novērtēšanas mehānisma – tostarp ekspertu veiktās novērtēšanas koordinēšanas – organizēšanā un īstenošanā. Komisija ziņo par to, kā dalībvalstis īsteno 26. pantā paredzētās prasības, ņemot vērā paraugpraksi Savienībā.*
- 3.a *Komisija izstrādā ziņojumu par savstarpējo izvērtēšanu attiecībā uz izvērtējamo nacionālo iestādi. Ziņojumu, kurā dokumentēts ekspertu veiktās novērtēšanas iznākums, nosūta attiecīgajai dalībvalstij un, ar tās nacionālās iestādes, kura tiek izvērtēta, piekrišanu, visām pārējām dalībvalstīm.*
- Komisija arī apkopo ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par ekspertu veiktās novērtēšanas darbībām, kas tiek darīts publiski pieejams.*
4. *Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz kārtību, kādā notiek šī ekspertu veiktā novērtēšana, un ar to saistītus dokumentus, kā arī 1. punktā minēto apmācību un kvalifikācijas mehānismus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.*

37. pants

Paziņoto institūciju koordinēšana

Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta un izmantota attiecīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinācija un sadarbība īpašā medicīnisko ierīču, arī *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, jomā dibināto paziņoto institūciju koordinācijas grupā.

Saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas piedalās minētās grupas darbā.

38. *pants*

[...]

V nodaļa

Klasificēšana un atbilstības novērtēšana

1. iedaļa. Klasificēšana

39. pants

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācija

1. Ierīces, ņemot vērā [...] **ražotāja paredzēto** uzdevumu un tām raksturīgos riskus, iedala A, B, C un D klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas kritērijiem.
2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās institūcijas strīdu, kas radies sakarā ar klasificēšanas kritēriju piemērošanu, nosūta izlemšanai uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ir ražotāja reģistrētā darbījumbas vieta. Ja ražotājam Savienībā nav reģistrētas darbījumbas vietas un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrētā darbījumbas vieta ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts VIII pielikuma 3.2. iedaļas b) punkta pēdējā ievilkumā. ***Ja attiecīgā paziņotā institūcija atrodas citā dalībvalstī nekā ražotājs, kompetentā iestāde pieņem lēmumu, konsultējusies ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura iecēlusi paziņoto institūciju.***

Ražotāja [...] kompetentā iestāde par savu [...] lēmumu informē MDCG un Komisiju.

3. **Pēc** [...] dalībvalsts pieprasījuma **Komisija**, [...] **konsultējusies ar MDCG**, ar īstenošanas aktiem **lemj** [...] par **turpmāko**:
- a) kā klasificēt kādu konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasificēšanas kritērijus;
 - b) *ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, atkāpjoties no klasificēšanas kritērijiem, kuri izklāstīti VII pielikumā, tiek pārklasificēta.*
- 3.a **Komisija var arī, pēc pašas ierosmes un apspriedusies ar MDCG, ar īstenošanas aktiem lemt par 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem jautājumiem.**
- 3.b [...] Šā panta 3. un 3.a punktā minētos [...] īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
4. Lai **nodrošinātu VII pielikumā noteikto klasificēšanas kritēriju vienveidīgu piemērošanu**, [...] Komisija [...] **var** pieņemt [...] **īstenošanas** aktus saskaņā ar [...] **84.** panta 3. punktu [...].
- a) [...]
 - b) [...]

2. iedaļa – Atbilstības novērtēšana

40. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Ražotājs, pirms ierīci laiž tirgū, novērtē šīs ierīces atbilstību. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–X pielikumā.
 - 1.a *Pirms tādu ierīču nodošanas ekspluatācijā, kuras nav laistas tirgū, izņemot ierīces, kas ražotnē ražotas saskaņā ar 4. panta 5. punktu, ražotāji veic minētās ierīces atbilstības novērtēšanu. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–X pielikumā.*
2. Uz ražotājiem, kas ražo D klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, kam izvērtē veikspēju, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir [...] kvalitātes **pārvaldības sistēmas** nodrošināšana **un** [...] **tehniskās dokumentācijas novērtēšana**, un partijas verifikācija, [...] kā norādīts VIII pielikumā. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaude, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā [...], kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu, tostarp [...] partijas verifikāciju.

Turklāt, ja [...] saskaņā ar 78. pantu ir iecelta [...] **viena vai vairākas** references [...] **laboratorijas**, paziņotā institūcija, kas veic atbilstības novērtēšanu, **vienai no šīm** [...] references [...] **laboratorijām** pieprasa **ar laboratorisku testēšanu** pārbaudīt ierīcei **piedēvēto veikspēju un** tās atbilstību piemērojamai K[...]S, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, kas paredzēti, lai nodrošinātu vismaz K[...]T līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni, kā precizēts VIII pielikuma 5.4. iedaļā un IX pielikuma 3.5. iedaļā. **References laboratorijas veiktajos laboratoriskajos testos jo īpaši koncentrējas uz analītisko jūtīgumu, izmantojot references materiālus.**

Par kompanjondagnostiku [...] paziņotā institūcija apspriežas ar [...] **attiecīgo** kompetento **iestādi**, [...] ko dalībvalstis [...] iecēlušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai – **attiecīgā gadījumā** – ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas VIII pielikuma 6.2. iedaļā un IX pielikuma 3.6. iedaļā.

3. Uz ražotājiem, kas ražo C klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, kurām izvērtē veikspēju, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir [...] kvalitātes **pārvaldības sistēmas** nodrošināšana, kā detalizēti aprakstīts VIII pielikumā, **izņemot tā II nodaļu**, ar tehniskās dokumentācijas [...] novērtēšanu [...] **vismaz vienai ierīcei, kas ir reprezentatīva katrai ģeneriskai ierīču grupai**. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaude [...], kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstītu atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu.

Turklāt attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs **ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru** [...], kas noteikta VIII pielikuma 6.1. iedaļā vai IX pielikumā [...].

[...] **Turklāt attiecībā uz visu** kompanjondagnostiku [...] paziņotā institūcija **ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru un** apspriežas ar [...] **attiecīgo** kompetento [...] **iestādi**, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai – **attiecīgā gadījumā** – ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas VIII pielikuma 6.2. iedaļā un IX pielikuma 3.6. iedaļā.

4. Uz ražotājiem, kas ražo B klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, kam izvērtē veikspēju, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir [...] kvalitātes *pārvaldības sistēmas* nodrošināšana, kā detalizēti aprakstīts VIII pielikumā, *izņemot tā II nodaļu, ar tehniskās dokumentācijas novērtēšanu vismaz vienai reprezentatīvai ierīcei no katras ierīču kategorijas.*

Turklāt attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs *ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru* [...], kas noteikta VIII pielikuma 6.1. iedaļā.

5. Ražotāji, kas ražo A klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, kam izvērtē veikspēju, savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju un tad izdodot 15. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju.

Tomēr, ja ierīces [...] tirgū laiž sterilas [...], ražotājs piemēro VIII pielikumā vai X pielikumā izklāstītās procedūras. Paziņoto institūciju iesaista tikai atsevišķos aspektos [...].

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

6. [...]

7. Uz ierīcēm, *ko paredzēts izmantot veikspējas izvērtēšanas pētījumos, tostarp uz ierīcēm*, kurām izvērtē veikspēju, attiecas *XII pielikumā un attiecīgā gadījumā* 48.–58. pantā izklāstītās prasības.

8. Dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija veic uzņēmējdarbību, var noteikt, ka visi dokumenti vai daži dokumenti, arī tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–6. punktā minētajām procedūrām, ir pieejami kādā no oficiālajām Savienības valodām, **kuras nosaka attiecīgā dalībvalsts**. Ja valsts šādu valodu nav noteikusi, tie ir pieejami kādā paziņotajai institūcijai pieņemamā oficiālā Savienības valodā.
9. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt kārtību un procedurālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras ikvienā no šādiem aspektiem:
- biežums un paraugojuma pamats tehniskās dokumentācijas [...] novērtēšanai uz reprezentatīva pamata, kas attiecībā uz C klases ierīcēm izklāstīta VIII pielikuma 3.3. iedaļas c) punktā un 4.5. iedaļā;
 - no ierīces riska klases un tipa atkarīgais minimālais biežums, kādā paziņotajām institūcijām jāveic nepieteiktas [...] **revīzijas uz vietas** un paraugu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu;
 - ražoto D klasē klasificēto ierīču vai ierīču partiju to paraugu ņemšanas biežums, kuri jāšūta uz references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 78. pantu atbilstīgi VIII pielikuma 5.7. iedaļai un X pielikuma 5.1. iedaļai, vai
 - fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām institūcijām jāveic sakarā ar paraugu kontrolpārbaudēm, **tehniskās dokumentācijas novērtēšanu** [...] un tipa pārbaudi saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. un 5.3. iedaļu un IX pielikuma 3.2. un 3.3. iedaļu.
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
10. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas **un zinātnes** attīstību un jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama 26.–38. pantā izklāstītās paziņoto institūciju iecelšanas vai pārraudzības gaitā vai 59.–73. pantā izklāstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, groza vai papildina, vai **atjaunina** VIII – X pielikumā izklāstītās atbilstības novērtēšanas procedūras.

41. pants

Paziņoto institūciju iesaiste

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir noteikts, ka ir jāiesaista kāda paziņota institūcija, ražotājs var pieteikties paziņotai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota saistībā ar attiecīgajām atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. Attiecībā uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas [...] **procedūru** pieteikumu nevar iesniegt paralēli vēl [...] **citai** paziņotajai institūcijai.
2. Attiecīgā paziņotā institūcija citas paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtējumu savu pieteikumu atsauc **ar 23. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību**.
- 2.a ***Ražotāji deklarē, vai tie pieteikumu citai paziņotajai institūcijai ir atsaukuši pirms minētās paziņotās institūcijas lēmuma vai sniedz informāciju par iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija.***
3. Paziņotā institūcija no ražotāja var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, [...] kas nepieciešami, lai pareizi veiktu izraudzīto atbilstības novērtēšanas procedūru.
4. Paziņotās institūcijas un paziņoto institūciju darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko **un zinātnisko** kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un stimuliem (jo īpaši finansiāliem), kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

42. pants

Noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Par **sertifikāciju, ko tās piešķirušas** [...] tādām ierīcēm, kas klasificētas D klasē, izņemot pieteikumus uz esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu, paziņotās institūcijas paziņo **kompetentajām iestādēm**. [...] Šāda paziņošana **notiek automātiski ar 25. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, un** tai pievieno I pielikuma 17.3. iedaļā minēto lietošanas pamācību [...], [...] 24. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu [...], **paziņotās institūcijas sagatavoto novērtējuma ziņojumu un – attiecīgā gadījumā – laboratoriskus testus, ko veikusi references laboratorija saskaņā ar 40. panta 2. punktu.** [...]

Kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, piemērot turpmākas procedūras saskaņā ar 33., 33.a, 34., 35. un 67. pantu un, kad tas atzīts par vajadzīgu, veikt atbilstīgus pasākumus saskaņā ar 68. pantu.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

- a) ierīce vai tās pamattehnoloģija ir jaunums un būtiski ietekmē klīnisko praksi vai sabiedrības veselību;
- b) kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas riska un ieguvumu profils ir nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām veselības problēmām, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu, vai ar ietekmi uz veselību atteices gadījumā;

- c) attiecībā uz kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir palielinājies tādu nopietnu incidentu skaits, par kuriem tiek ziņots saskaņā ar 59. pantu;
 - d) atbilstības novērtējumos, ko par būtībā līdzīgām ierīcēm devušas atšķirīgas paziņotās institūcijas, konstatējamās būtiskas nesakritības;
 - e) konkrēta ierīču kategorija vai grupa vai to pamattehnoloģija tiek saistītas ar sabiedrības veselības problēmām.
6. Rezumējumu par komentāriem, kas iesniegti saskaņā ar 3. punktu, un atbilstības novērtēšanas procedūras iznākumu Komisija dara publiski pieejamu. Tā neatklāj nedz personas datus, nedz arī konfidenciālu komercinformāciju.
7. Šā panta nolūkiem Komisija izveido tehnisko infrastruktūru elektroniskai datu apmaiņai starp paziņotajām institūcijām un *MDCG*.
8. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt kārtību un procedurālos aspektus, kas attiecas uz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanu un analizēšanu saskaņā ar 2. un 3. punktu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

43. pants

Sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izsniegušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija veic uzņēmējdarbību, bet, ja valsts to nav noteikusi, – kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu satura minimums ir izklāstīts XI pielikumā.

2. Sertifikāts ir derīgs tajā norādītajā laikposmā un ne ilgāk kā piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbilstošu atkārtotu novērtējumu, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem laikposmiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.

2.a *Paziņotās institūcijas var noteikt ierobežojumus kādai ierīcei paredzētajam uzdevumam attiecībā uz konkrētu pacientu skaitu vai pacientu grupām vai lūgt ražotājus veikt konkrētus pētījumus veikspējas pēckontroles pētījumus saskaņā ar XII pielikuma B daļu.*

3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā samērīguma principu, izsniegto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgu koriģējošu ***pasākumu***, [...] ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato.
4. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, kurā tiek apkopota un apstrādāta informācija par paziņoto institūciju izdotajiem sertifikātiem. Paziņotā institūcija [...] ***šajā*** elektroniskajā sistēmā ievada ***informāciju*** par izdotajiem sertifikātiem, arī par grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem, un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šī informācija ir publiski pieejama.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina sertifikātu minimālo saturu, kas izklāstīts XI pielikumā.

44. pants

Paziņotās institūcijas brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs lauž līgumu ar vienu paziņoto institūciju un noslēdz līgumu ar citu paziņoto institūciju, paziņotās institūcijas maiņas kārtību skaidri nosaka ražotāja, ***ja iespējams***, atceltās paziņotās institūcijas un jaunieceltās paziņotās institūcijas noslēgts līgums. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:
 - a) diena, kurā atceltās paziņotās institūcijas izsniegtie sertifikāti zaudē derīgumu;
 - b) diena, līdz kurai ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var tikt norādīts atceltās paziņotās institūcijas identifikācijas numurs;
 - c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
 - d) [...]
 - e) ***diena, pēc kuras atbilstības novērtēšanas pienākumus un pilnu atbildību par ražotāja izstrādājumiem, tostarp par izstrādājumiem, kurus novērtējusi atceltā paziņotā institūcija, uztic jaunieceltajai paziņotajai institūcijai;***
 - f) ***pēdējais sērijas numurs vai partijas kods/partijas numurs, par kuru ir atbildīga atceltā paziņotā institūcija.***
2. Dienā, kad sertifikātu derīguma termiņš beidzas, atceltā paziņotā institūcija atsauc sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei.

45. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 40. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu atsevišķu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas 40. pantā minētās procedūras un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības **vai veselības** interesēs.
2. Ja šāda atļauja neattiecas uz izmantošanu tikai vienam pacientam, dalībvalsts par jebkuru lēmumu, ar kuru kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu, informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.
3. [...] **Saņēmusi 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas ir saistīti ar** sabiedrības veselību vai pacienta drošību[...] **vai veselību**, [...] ar īstenošanas aktiem var uz noteiktu laikposmu pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko kāda dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar 1. punktu, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 84. panta 4. punktā minēto procedūru jāpieņem nekavējoties.

46. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja **vai pilnvarota pārstāvja** pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja **vai pilnvarotā pārstāvja** reģistrētā darbīšanas vieta, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotājs **vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis** veic [...] uzņēmējdarbību un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE zīmi saskaņā ar šo regulu, var [...] tirgot Savienībā. Brīvas tirdzniecības sertifikātā [...] ***norāda ierīces identifikāciju, kas norādīta atbilstīgi 25. pantam izveidotajā elektroniskajā sistēmā. Ja paziņotā institūcija ir izdevusi sertifikātu, kas minēts 43. pantā, brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda minētā sertifikāta numuru [...].***
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā starptautisko brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

VI nodaļa

[...] *Veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi*

47. pants

[...] *Veiktspējas izvērtēšana*

1. [...]

Apstiprinājumu par atbilstību prasībām, jo īpaši I pielikuma I un II.6. iedaļā minētajām prasībām attiecībā uz veiktspējas īpašībām un – attiecīgā gadījumā – attiecīgajām IIa pielikumā minētajām prasībām parastos ierīces lietošanai paredzētajos apstākļos un traucējuma(-u) un savstarpējas(-u) reakcijas(-u) izvērtējumu, kā arī I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar zinātniskā derīguma, analītiskajiem un klīniskās veiktspējas datiem, kas sniedz pietiekamus klīniskus pierādījumus.

Ražotājs detalizēti apraksta un pamato klīnisko pierādījumu līmeni, kas nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām būtiskajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas ir atbilstošas ierīces un tai paredzētā uzdevuma īpašībām.

Lai to panāktu, ražotāji plāno, veic un dokumentē veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar šo pantu un ar XII pielikuma A daļu.

2. Klīniskie pierādījumi pamato ražotāja norādīto ierīcei paredzēto uzdevumu, *un tie balstās uz pastāvīgu veiktspējas izvērtēšanas procesu pēc veiktspējas izvērtēšanas plāna.*

3. *Veiktspējas izvērtēšanā ievēro noteiktu un metodoloģiski pareizu procedūru, kuras nolūks ir saskaņā ar šajā pantā un XII pielikumā izklāstītajiem principiem pierādīt turpmāko:*
- a) *zinātnisko derīgumu;*
 - b) *analītisko veiktspēju;*
 - c) *klīnisko veiktspēju.*

No šo elementu novērtējuma izrietošie dati un secinājumi veido klīniskos pierādījumus attiecībā uz ierīci. Klīniskie pierādījumi zinātniski apliecina, ka paredzētais(-ie) klīniskais(-ie) ieguvums(-i) un drošums tiks sasniegts(-i) saskaņā ar jaunākajiem tehniskajiem sasniegumiem medicīnas jomā. Veiktspējas izvērtējumā gūtie klīniskie pierādījumi [...] sniedz zinātniski pamatotu garantiju tam, [...] ka attiecīgās I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības parastos lietošanas apstākļos ir izpildītas.

4. [...]

5. Zinātniskā derīguma datus, analītiskās veikspējas datus un [...] klīniskās veikspējas datus **un to novērtējumu** [...] **dokumentē ziņojumos**, kas ietilpst [...] XII pielikuma A daļas **1.4.** [...] iedaļā minētajā **veikspējas izvērtējuma** ziņojumā, **kurā iekļauj no tā gūtos klīniskos pierādījumus.** [...] **Veikspējas izvērtējuma** ziņojums [...] **ietilpst** ar attiecīgo ierīci saistītajā tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā.

6. [...] **Veikspējas izvērtējumu** un tā dokumentāciju visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, **kā daļu no** 8. panta 7. punktā minētā pētīgus uzraudzības plāna, īstenojot ražotāja **pētīgus veikspējas pēckontroles plānu.**

Ierīcēm, kas klasificētas kā C un D klases ierīces, veikspējas izvērtējuma ziņojumu atjaunina, kad vajadzīgs, bet vismaz ik gadus. Drošuma un veikspējas kopsavilkumu, kas minēts 24. panta 1. punktā, atjaunina, tiklīdz iespējams un ja vajadzīgs.

7. Ražotājs nodrošina, ka [...] ierīce, kuru **izmanto** veikspējas izvērtēšanai, atbilst ne vien aspektiem, ko aptver veikspējas izvērtēšana, bet arī šīs regulas vispārīgajām prasībām, un ka šajos aspektos ir veikti visi vajadzīgie piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pacientu, lietotāju un citu personu veselību un drošību.

[...]

8. *Vajadzības gadījumā, lai nodrošinātu XII pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija, pienācīgi ņemusi vērā tehnikas un zinātnes attīstību, var pieņemt īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.*

48. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz [...] veikspējas pētījumiem

1. [...] Šīs regulas **48.–58. panta noteikumus** attiecina uz **veiktspējas** [...] pētījumiem, ja tos veic saskaņā ar [...] vienu vai vairākiem šādiem **nosacījumiem** [...]:
 - a) *ja invazīvā paraugu ņemšana tiek veikta vienīgi veikspējas pētījuma nolūkos [...];*
 - b) *ja tas attiecas uz klīniskās veikspējas pētījumu ar iejaukšanos, kas definēts 2. panta 37. punktā [...];*
 - c) *ja pētījuma veikšana pētāmajām personām nozīmē papildu invazīvas procedūras vai citādu risku [...];*
 - d) *tādu veikspējas pētījumu gadījumā, kuri saistīti ar kompanjondagnostiku.*
2. Klīniskās **veiktspējas** pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastajiem ierīces lietošanas apstākļiem.

3. Ja **veiktspējas pētījuma** sponsors uzņēmējdarbību neveic Savienībā, [...] **minētais sponsors** nodrošina, lai kāda **fiziska vai juridiska persona** [...] Savienībā veiktu uzņēmējdarbību **kā tā juridiskais pārstāvis**. [...] **Šāds juridiskais pārstāvis atbild par to, lai nodrošinātu atbilstmi sponsora pienākumiem saskaņā ar šo regulu, un** ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādu vēstījumu šim [...] **juridiskajam pārstāvim** [...] **uzskata par** vēstījumu sponsoram.

Dalībvalstis var izvēlēties nepiemērot iepriekšējo apakšpunktu attiecībā uz veiktspējas pētījumiem, ko paredzēts veikt tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ja tās nodrošina, ka sponsors attiecībā uz minēto veiktspējas pētījumu to teritorijā izveido vismaz kontaktpersonu, kura saņems visus šajā regulā paredzētos sponsoram domātos paziņojumus.

4. Visus [...] veiktspējas pētījumus plāno un veic tā, lai šādos [...] veiktspējas pētījumos līdzdalīgo pētāmo personu tiesības, drošība, **cieņa** un labjutība tiktu aizsargāta un **būtu svarīgāka par visām pārējām interesēm, un** lai nodrošinātu, ka [...] iegūtie [...] dati būtu **zinātniski derīgi**, uzticami un noturīgi.

Veiktspējas pētījumiem piemēro zinātnisku un ētikas novērtējumu. Ētikas pārbaudi veic ētikas komiteja saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka ētikas komiteju veicamo pārbaūžu termiņi un procedūras atbilst termiņiem un procedūrām, kas šajā regulā noteikti novērtējumiem par pieteikumiem saņemt atļauju veikt veiktspējas pētījumu.

5. Visus [...] veiktspējas pētījumus plāno, veic, dokumentē un par tiem ziņo saskaņā ar XII pielikuma 2. iedaļu.

6. [...]

6.a *Veiktspējas pētījumu saskaņā ar 1. punktu var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:*

- a) ja vien nav noteikts savādāk, šo veiktspējas pētījumu saskaņā ar šo regulu ir atļāvusi veikt attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is);*
- b) neatkarīga ētikas komiteja, kas izveidota atbilstīgi valsts tiesību aktiem, ir nākusi klajā ar tādu atzinumu par plānoto veiktspējas pētījumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti;*
- c) sponsors vai tā likumīgi ieceltais pārstāvis vai kontaktpersona saskaņā ar 3. punktu veic uzņēmējdarbību Savienībā;*
- ca) jutīga grupa un pētāmās personas tiek atbilstīgi aizsargātas saskaņā ar attiecīgajām valstī spēkā esošajām normām;*
- d) pētāmajai personai radītie paredzami riski un neērtības ir medicīniski attaisnojami, tos izvērtējot salīdzinājumā ar ierīces iespējamo nozīmīgumu pētāmajām personām un/vai medicīnai;*
- e) pētāmā persona vai, ja šī persona informētu piekrišanu nav spējīga dot, viņa vai viņas likumīgi ieceltais pārstāvis ir devis informētu piekrišanu saskaņā ar 29. pantu Regulā (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK;*
- f) saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK ir aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisku un garīgu integritāti, privātumu un uz tādu datu aizsardzību, kuri uz to attiecas;*
- h) attiecīgā gadījumā ir veiktas bioloģiskas drošības pārbaudes, kas atspoguļo jaunākās zinātnes atziņas, vai citas pārbaudes, kas uzskatītas par vajadzīgām, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu;*

- i) *klīniskās veikspējas pētījumu gadījumā ir pierādīta analītiskā veikspēja, ņemot vērā jaunākos tehniskos sasniegumus;*
 - ia) *klīniskās veikspējas pētījumu ar iejaukšanos gadījumā ir pierādīta analītiskā veikspēja un zinātniskais derīgums, ņemot vērā jaunākos tehniskos sasniegumus;*
 - j) *ir pierādīts ierīces tehniskais drošums tās lietojuma ziņā, ņemot vērā jaunākos tehniskos sasniegumus, kā arī noteikumus darba drošības un nelaimes gadījumu novēršanas jomā;*
 - k) *ir izpildītas XIII pielikuma prasības.*
7. *Ikvienu pētāmā persona no veikspējas pētījuma var jebkurā brīdī bez nelabvēlīgām sekām izstāties, atsaucot savu informēto piekrišanu. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētas piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktus pasākumus un datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms atsaukšanas.*
8. *Pētnieks ir persona, kā definēts valsts tiesību aktos, kas darbojas profesijā, kura attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta kā tāda, kura atbilst pētnieka kvalifikācijām, jo tam ir vajadzīgā zinātniskā sagatavotība un pieredze pacientu aprūpē. Citām personām, kas ir iesaistītas veikspējas pētījumu veikšanā, ir atbilstoša kvalifikācija – izglītība, apmācība vai pieredze attiecīgajā medicīnas nozarē un klīniskās pētniecības metodoloģijā, lai veiktu savus pienākumus.*
9. *Telpas, kur paredzēts veikt veikspējas pētījumu, kurā iesaistītas pētāmās personas, ir līdzīgas paredzētās lietošanas telpām un ir piemērotas veikspējas pētījumam.*

48.b pants

Neaizsargātu pētāmo personu aizsardzība; ārkārtas situācijas

Lai veikspējas pētījumos konkrēti aizsargātu neaizsargātu pētāmo personu tiesības, drošību, cieņu un labjutību, dalībvalstis veic piemērotus pasākumus attiecībā uz veikspējas pētījumiem

- a) ar nepilngadīgām personām;***
- b) ar rīcībnespējīgām pētāmām personām;***
- c) ar grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti;***
- d) ārkārtas situācijās un/vai***
- e) ar personām, kuras atrodas aprūpes iestādēs, personām, kas pilda obligāto militāro dienestu, personām, kurām atņemta brīvība, personām, kuras sakarā ar tiesas lēmumu nevar piedalīties veikspējas pētījumos.***

48.c pants

Kaitējuma kompensēšana

- 1. Dalībvalstis nodrošina, lai par jebkādu tādu kaitējumu pētāmajai personai, kas izriet no dalības to teritorijā veiktā veikspējas pētījumā, būtu pieejamas kompensācijas sistēmas apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veida un apmēra ziņā.***
- 2. Sponsors un pētnieks izmanto to šā panta 1. punktā minēto sistēmas veidu, kurš ir piemērots attiecīgajai dalībvalstij, kurā veikspējas pētījums tiek veikts.***

49. pants

Pieteikšanās uz [...] veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem [...] veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. [...]
2. Veikspējas [...] pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, **ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ievada un** iesniedz pieteikumu, pievienojot **XII pielikuma I nodaļā un XIII pielikumā** minēto dokumentāciju. **51. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā šim veikspējas pētījumam tiks izveidots unikāls Savienības mēroga vienotais identifikācijas numurs, ko izmantos visā atbilstīgā saziņā par attiecīgo veikspējas pētījumu. Desmit** [...] dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai [...] veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs.

[...]

3. Ja dalībvalsts konstatē, ka [...] veikspējas pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav pilnīgs, tā attiecīgi informē sponsoru un sponsoram nosaka ne vairāk kā [...] **trīsdesmit** dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, tiek **uzskatīts, ka** [...] pieteikums **ir zaudējis spēku**. ***Ja sponsors uzskata, ka pieteikums ir šīs regulas darbības jomā un/vai ir pilnīgs, bet kompetentā iestāde tā neuzskata, pieteikumu uzskata par noraidītu. Minētās dalībvalstis attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.***

[...]Dalībvalsts [...] **piecu** [...] dienu laikā pēc komentāru vai **lūgtās papildu informācijas** saņemšanas [...] [...] sponsoram **paziņo** par to, **vai** [...] veikspējas pētījums **ir** [...] uzskatāms par tādu, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, un vai pieteikums [...] **ir** uzskatāms par pilnīgu .

4. Par pieteikuma validēšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots saskaņā ar 2. **vai 3.** punktu. [...] ***Attiecīgā dalībvalsts var arī pagarināt gan 2., gan 3. punktā minēto laikposmu vēl par 5 dienām.***

4.a ***Laikposmā, kurā pieteikums tiek izvērtēts, dalībvalsts sponsoram var lūgt papildu informāciju. Termiņa izbeigšanos, ievērojot 5. punkta b) apakšpunkta otro ievilkumu, aptur no pirmā lūguma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.***

5. Sponsors [...] veikspējas pētījumu var sākt šādos apstākļos:

a) veikspējas [...] *pētījumu* [...] gadījumā saskaņā ar 48. panta 1. punkta

a) apakšpunktu un tad, ja paraugu vākšana nenožīmē nopietnu klīnisku risku pētāmajai personai, ja vien valsts tiesību aktos nav noteikts savādāk, tūlīt pēc dienas, kad ir validēts 4. punktā aprakstītais pieteikums, ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī ir [...] sniegusi atzinumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti;

b) [...] *veikspējas pētījumu* [...] gadījumā saskaņā ar 48. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktu vai tādu veikspējas pētījumu gadījumā, kas nav a) apakšpunktā minētie pētījumi:

- *tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka sniedz apstiprinājumu, un ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī ir sniegusi atzinumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti, vai*
- *kad ir pagājušas 45 dienas pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas, ja vien attiecīgā dalībvalsts šajā laikā sponsoram nav paziņojusi, ka sniedz atteikumu, un ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī ir sniegusi atzinumu, kurš nav nelabvēlīgs un kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs attiecībā uz visu attiecīgo dalībvalsti.*

Attiecīgā dalībvalsts iepriekšējā apakšpunktā minēto termiņu var arī pagarināt vēl par 20 dienām, lai konsultētos ar ekspertiem.

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisija [...] **var** pieņemt [...] **īstenošanas** aktus saskaņā ar [...] **84. panta 3. punktu**, [...] **lai nodrošinātu, ka tiek vienādi piemērotas** prasības attiecībā uz XIII pielikuma I nodaļā minēto dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar klīniskās veikspējas pētījuma pieteikumu.

49.a pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. ***Dalībvalstis nodrošina, lai personām, kas validē un novērtē pieteikumu vai pieņem lēmumu par to, nebūtu interešu konfliktu, lai tās nebūtu atkarīgas no sponsora, no iesaistītajiem pētniekiem un fiziskām vai juridiskām personām, kas finansē veikspējas pētījumus, un būtu brīvas no jebkādas citas ietekmes.***
2. ***Dalībvalstis nodrošina, lai novērtēšanu kopīgi veiktu piemērots skaits tādu personu, kurām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.***

3. *Dalībvalstis novērtē, vai veikspējas pētījums ir izstrādāts tā, lai pēc riska mazināšanas iespējamie atlikušie riski pētāmajām personām vai trešām personām būtu samērīgi ar gaidāmajiem klīniskajiem ieguvumiem. Tās, ņemot vērā spēkā esošo kopīgo specifikāciju vai saskaņotus standartus, jo īpaši izskata:*
- a) *pierādījumus par ierīces(ču), kurai(kurām) izvērtē veikspēju, atbilstību spēkā esošajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti veikspējas pētījumā, un vai attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi drošības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Veikspējas pētījumu gadījumā tas nozīmē analītiskās veikspējas izvērtēšanu, bet klīniskās veikspējas pētījumu ar iejaukšanos gadījumā – analītiskās veikspējas, klīniskās veikspējas un zinātniskā derīguma izvērtēšanu, ņemot vērā jaunākos tehniskos sasniegumus;*
 - b) *vai sponsora izmantotie riska mazināšanas risinājumi ir aprakstīti saskaņotajos standartos, un – gadījumos, kad sponsors neizmanto saskaņotus standartus, – saskaņotajiem standartiem līdzvērtīgu aizsardzības līmeni;*
 - c) *tādu pasākumu ticamību, kuri plānoti ierīces, kurai izvērtē veikspēju, drošai uzstādīšanai, nodošanai ekspluatācijā un uzturēšanai;*
 - d) *veikspējas pētījumā iegūto datu ticamību un noturību, ko vērtē pēc statistiskās pieejas, veikspējas pētījuma projekta un metodoloģijas aspektiem (ņemot vērā arī parauga lielumu [...] un salīdzināmu ierīci [...]);*
 - da) *ir izpildītas XIII pielikuma prasības.*
4. *Dalībvalstis var atteikties apstiprināt veikspējas pētījumu, ja:*
- a) *veikspējas pētījums neietilpst šīs regulas darbības jomā;*
 - b) *iesniegtais pieteikums saskaņā ar 49. panta 3. punktu joprojām ir nepilnīgs;*
 - c) *ētikas komiteja ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;*
 - ca) *ierīce vai iesniegtie dokumenti, jo īpaši veikspējas pētījuma plāns un pētnieka brošūra, neatbilst jaunākajām zinātnes atziņām, un, jo īpaši, ja veikspējas pētījums nav piemērots pierādījumu sniegšanai par drošību, par ierīces veikspējas raksturojumu vai par pacientiem sniegto ieguvumu, vai*

- d) nav izpildītas 48. pantā minētās prasības, vai
- e) saskaņā ar 3. punktu veiktais novērtējums ir negatīvs.

49.b pants

Veikspējas pētījuma norise

1. ***Sponsors un pētnieks nodrošina, ka veikspējas pētījums notiek saskaņā ar apstiprināto veikspējas pētījuma plānu.***
2. ***Sponsors veikspējas pētījuma veikšanu atbilstīgi uzrauga, lai pārbaudītu, vai tiek aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība un labjuība, vai sniegtie dati ir ticami un noturīgi un vai veikspējas pētījuma norise atbilst šīs regulas prasībām. Pārraudzības apjomu un raksturu sponsors nosaka, pamatojoties uz novērtējumu, kurā ņemtas vērā visas veikspējas pētījuma īpatnības, tostarp šādas:***
 - a) ***veikspējas pētījuma mērķis un metodes un***
 - b) ***cik daudz iejaukšanās novirzās no parastās klīniskās prakses.***
3. ***Sponsors vai attiecīgā gadījumā pētnieks jebkādu veikspējas pētījuma informāciju pieraksta un apstrādā, ar to rīkojas un to uzglabā tādā veidā, lai tā būtu precīzi paziņojama, interpretējama un pārbaudāma, turklāt pierakstiem un personas datiem attiecībā uz pētāmajām personām nodrošina konfidencialitāti, kura atbilst piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.***
4. ***Tiek piemēroti tādi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai apstrādājamā informācija un personas dati būtu aizsargāti pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai iznīcināšanu vai to nejaušu zaudēšanu, jo īpaši ja to apstrāde ir saistīta ar pārsūtīšanu kādā tīklā.***

[...]4.a *Dalībvalstis pienācīgā līmenī pārbauda veikspējas pētījuma norises vietu(-as), lai pārbaudītu, vai veikspējas pētījums norit saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar apstiprināto pētījuma plānu.*

5. *Sponsors izstrādā procedūru ārkārtas gadījumiem, ar ko ļauj nekavējoties identificēt un vajadzības gadījumā nekavējoties atsaukt ierīces, ko izmanto pētījumā.*

50. pants

[...]

51. pants

Elektroniskā sistēma klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem [...] veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, [...] **pārvalda un uztur** elektronisku sistēmu par klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos un par citiem [...] veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām,
 - aa)** lai šādiem [...] veikspējas pētījumiem izveidotu vienotus identifikācijas numurus;
 - ab)** *lai to kā ievades punktu izmantotu visu to veikspējas pētījumu pieteikumu iesniegšanai*, kas minēti 49. panta [...]2. punktā, 52., 53., 56. pantā, [...]un visiem citiem datu iesniegšanas gadījumiem vai datu apstrādei šajā saistībā;
 - a) [...]
 - b) *lai* dalībvalstu starpā un starp dalībvalstīm un Komisiju apmainītos *ar tādu informāciju, kas saskaņā ar šo regulu, [...] tostarp ar tās 49.a un 54. pantu, ir saistīta ar veikspējas pētījumiem*;
 - c) [...]
 - ca)** *lai sponsors varētu sniegt informāciju atbilstoši 55. pantam*;

d) *lai ziņotu* [...] par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām **un ar to saistītiem atjauninājumiem**, kā minēts 57. pantā [...].

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija tai nodrošina sadarbību ar ES datubāzi, ko izmanto cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [...] 536/2014 [...] pantu **attiecībā uz kompanjondiagnostics veikspējas izvērtēšanas pētījumiem**. [...]

2.a *Nedēļas laikā no brīža, kad 1. punktā vai 49. panta 2. punktā minētā informācija ir kaut kā grozīta, sponsors atjaunina attiecīgos datus šajā pantā minētajā elektroniskajā sistēmā. Attiecīgā dalībvalsts tiek informēta par atjauninājumu, un izmaiņas dokumentos ir skaidri norādītas.*

3. [...]

4. *Šā panta 1. punktā minētā informācija, izņemot b) apakšpunktā minēto informāciju, kas ir pieejama vienīgi dalībvalstīm un Komisijai, ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu informāciju vai tās daļu nav pamatoti ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šiem apsvērumiem:*

a) *personas datu aizsardzība saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;*

- b) *konfidentiālas komercinformācijas aizsardzība – jo īpaši pētnieka brošūrā – , jo īpaši ņemot vērā ierīces atbilstības novērtējumu, ja vien tās atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses;*
- c) *efektīva klīniskās veikspējas pētījuma veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is).*

4.a *Publiski nav pieejami nekādi personas dati attiecībā uz pētāmajām personām, kas piedalās klīniskās veikspējas pētījumos ar iejaukšanos un citos veikspējas pētījumos, kas saistīti ar risku pētāmajām personām.*

4.b *Šajā pantā minētās elektroniskās sistēmas lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.*

52. pants

Izmantojot ierīces, ko atļauts marķēt ar CE zīmi, veikti klīniskās veikspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi [...] veikspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Par [...] veikspējas pētījumiem (turpmāk “pēctirgus **veikspējas** pēckontroles [...] pētījums”), kuros pētāmajām personām papildus tiks veiktas invazīvas vai apgrūtināšanas procedūras un kurus veic, lai turpmāk izvērtētu ierīces, ko saskaņā ar 40. pantu atļauts marķēt ar CE zīmi un izmantot attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā minētajam paredzētajam uzdevumam, sponsors attiecīgajām dalībvalstīm paziņo vismaz 30 dienas pirms pētījumu sākšanas.
Paziņojumu sniedz ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Paziņojumam pievieno XIII pielikuma I nodaļā un XII pielikumā minēto dokumentāciju. Piemēro **48. panta 6.a punkta b) –h) un k) apakšpunktu**, [...] 53. pantu, 54. pantu, [...] 55. pantu [...], **57. panta 6. punktu** un attiecīgos XII un XIII pielikuma noteikumus.

2. Ja par ierīci, ko saskaņā ar 40. pantu ir atļauts marķēt ar CE zīmi, tiek veikts [...] veikspējas pētījums, kura mērķis ir ierīci novērtēt nevis nolūkam, kas minēts informācijā, kuru ražotājs sniedzis saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, un kas minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, bet gan citam nolūkam, piemēro 48.–58. pantu.

53. pants

Būtiski grozījumi klīniskās veikspējas pētījumos ar iejaukšanos un citos [...] veikspējas pētījumos, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Ja sponsors **paredz** [...] veikspējas pētījumā izdarīt [...] grozījumus, kuri varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, **veselību** vai tiesības vai pētījumā iegūto [...] datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) **ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību** paziņo minēto grozījumu iemeslus un saturu. Paziņojumam pievieno XIII pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, **kurā skaidri identificējamas izmaiņas**.
2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā **38** [...] dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi par savu atteikumu, pamatojoties uz **49.a panta 4. punktu vai** apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, **pētāmās personas un lietotāja** [...] drošību vai **veselību** [...], vai **par** sabiedrības politiku, **vai ja vien attiecīgā ētikas komiteja nav sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī**.
3. *Attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is) 2. punktā minēto termiņu var pagarināt vēl par 7 dienām, lai konsultētos ar ekspertiem.*

54. pants

[...] Koriģējoši pasākumi, ko veic dalībvalstis, un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm par klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaušanos un citiem [...] veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

0.a *Ja kādai no attiecīgajām dalībvalstīm ir iemesls uzskatīt, ka ar šo regulu noteiktās prasības vairs netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt vismaz šādus pasākumus:*

- a) atsaukt vai anulēt veikspējas pētījuma atļauju;*
- b) veikspējas pētījumu pārtraukt, uz laiku apturēt vai izbeigt;*
- c) lūgt sponsoram grozīt jebkuru no veikspējas pētījuma aspektiem.*

0.b *Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no šā panta 0.a punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, prasa atzinumu sponsoram un/vai pētniekam. Minēto atzinumu sniedz septiņu dienu laikā.*

1. Ja dalībvalsts ir **veikusi kādu no 0.a punktā minētajiem pasākumiem vai** [...] veikspējas pētījumu ir [...] atteikusi [...], vai ja sponsors tai paziņojis, ka [...] veikspējas pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts [...] **šo** lēmumu un tā pamatojumu ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.
2. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību [...] **ši informācija ir pieejama** visām pārējām dalībvalstīm un Komisijai [...].

55. pants

Kā sponsors informē, ka uz laiku tiek apturēti vai izbeigti klīniskās veikspējas pētījumi ar iejaukšanos vai citi [...] veikspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Ja sponsors [...] veikspējas pētījumu uz laiku apturējis [...] **vai veikspējas pētījumu izbeidzis priekšlaicīgi**, tas 15 dienu laikā no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts **vai priekšlaicīgi izbeigts**, informē attiecīgās dalībvalstis, **sniedzot pamatojumu. Ja sponsors veikspējas pētījumu uz laiku apturējis vai izbeidzis priekšlaicīgi drošības apsvērumu dēļ, tas attiecīgās dalībvalstis par to informē 24 stundu laikā.**
2. Sponsors katrai attiecīgajai dalībvalstij paziņo, kad ir pabeigts ar minēto valsti saistītais [...] veikspējas pētījums [...]. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc [...] veikspējas pētījuma beigām attiecībā uz minēto dalībvalsti.
- 2.a Ja pētījums notiek vairākās dalībvalstīs, sponsors visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par [...] veikspējas pētījuma kopējām beigām. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc [...] veikspējas pētījuma kopējām beigām.
3. Gada laikā pēc [...] veikspējas pētījuma beigām **vai trīs mēnešu laikā pēc priekšlaicīgās izbeigšanas** sponsors **ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību [...]** attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz XII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā minēto [...] veikspējas pētījuma ziņojumu. Ja [...] gada laikā **pēc pētījuma pabeigšanas** iesniegt klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumu nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļā minētajā klīniskās veikspējas pētījuma [...] **plānā** kopā ar paskaidrojumu norāda laiku, kad [...] veikspējas pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

4. *Sponsoram veikspējas pētījuma ziņojuma kopsavilkums jāsniedz vismaz viena gada laikā pēc tam, kad tika sniegts veikspējas pētījuma ziņojums saskaņā ar 3. punktu; veikspējas pētījuma ziņojuma kopsavilkums tiek sarakstīts tā, lai ierīces paredzētais lietotājs to saprastu bez piepūles.*
5. *Informācija un ziņojumi saskaņā ar 1.–4. punktu tiek sniegti ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Ziņojumi saskaņā ar 3. un 4. punktu tiek darīti publiski pieejami ar elektroniskās sistēmas starpniecību vēlākais, kad ierīce ir marķēta ar CE zīmi un pirms tā ir laista tirgū.*

56. pants

Vairākās dalībvalstīs veikti klīniskās veikspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi [...] veikspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Izmantojot 51. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda [...] veikspējas pētījuma sponsors, ko veic vairākās dalībvalstīs, 49. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm, **kuras saistībā ar šo veikspējas pētījumu ir brīvprātīgi piekritušas minētajai procedūrai.**
2. Vienotajā pieteikumā sponsors vienu no attiecīgajām dalībvalstīm ierosina par koordinētāju dalībvalsti. [...] **Attiecīgās dalībvalstis** [...] sešu dienu laikā [...] pēc [...] pieteikuma iesniegšanas **vienojas par to, ka viena no tām [...] pilda** koordinētājas dalībvalsts **pienākumus.** Ja [...] **tās nevienojas par** koordinētāju dalībvalsti, [...] **minēto pienākumu uzņemas** [...] sponsora ierosinātā dalībvalsts. [...] 49. pantā [...] minētie termiņi sākas nākamajā dienā pēc tam, kad **sponsoram ir paziņota koordinētāja dalībvalsts (paziņošanas diena)** [...].

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļu (izņemot to, kas iesniegta saskaņā ar **XII pielikuma A daļas 1.11.a iedaļu**, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu **un 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktu** un ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi).

Koordinētāja dalībvalsts:

aa) sešu dienu laikā no vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, ka tā ir koordinētāja dalībvalsts (paziņošanas diena);

- a) [...] **10** dienu laikā pēc vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, vai [...] veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai šis pieteikums uzskatāms par pilnīgu, izņemot attiecībā uz tādiem dokumentiem, kuri iesniegti saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas **1.11.a**, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu **un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktu** un kuru komplektācijas pilnīgumu pārbauda katra dalībvalsts. Attiecībā uz tādu [...] veikspējas pētījuma aspektu verificēšanu kā piederība šīs regulas darbības jomai un pieteikuma uzskatīšana par pilnīgu, **ņemot vērā pārējo attiecīgo dalībvalstu paustos apsvērumus**, (izņemot sakarā ar dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas **1.11.a**, 4.2., 4.3. un 2.4. iedaļu **un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktu**) 49. panta 2.–4. punkts attiecas uz koordinētāju dalībvalsti. **Attiecīgās dalībvalstis septiņu dienu laikā pēc paziņošanas dienas var koordinētājai dalībvalstij paziņot apsvērumus, kas ir saistīti ar pieteikuma validēšanu.** 49. panta 2.–4. punktu piemēro katrai dalībvalstij attiecībā uz tāda aspekta verificēšanu kā pilnīgas dokumentācijas iesniegšana atbilstoši XIII pielikuma I nodaļas **1.11.a**, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļai **un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktam**;

- b) [...]

- c) *tās novērtējuma rezultātus konstatē novērtējuma ziņojuma projektā, ko 26 dienu laikā pēc validēšanas dienas paredzēts nosūtīt attiecīgajām dalībvalstīm. Līdz 38. dienai pēc validēšanas dienas pārējās attiecīgās dalībvalstis savus komentārus un priekšlikumus par novērtējuma ziņojuma projektu un ar to saistīto pieteikumu nosūta koordinētājai dalībvalstij, kas to pienācīgi ņem vērā, izstrādājot galīgā novērtējuma ziņojuma pēdējo redakciju, kura 45 dienu laikā no validēšanas dienas jānosūta sponsoram un attiecīgajām dalībvalstīm. Pārējās attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 49. panta 5. punktu, izņemot XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktu, ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi.*

Attiecībā uz dokumentācijas novērtēšanu, kas saistīta ar XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktu un ko katra dalībvalsts veic atsevišķi, dalībvalsts tikai vienu reizi var pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Termiņa izbeigšanos saskaņā ar 2. punktu aptur no šāda pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

- 3.a *Koordinējošā dalībvalsts 3. punktā minēto termiņu var pagarināt vēl par 50 dienām, lai konsultētos ar ekspertiem. Šādā gadījumā mutatis mutandis piemēro šā panta 3. punktā minētos laikposmus.*

3.aa *Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt procedūras un grafikus saskaņotam novērtējumam, ko vada koordinētāja dalībvalsts un kuru attiecīgās dalībvalstis ņem vērā, pieņemot lēmumu par sponsora pieteikuma paziņošanu. Saskaņā ar 4. punktu veiktu būtisku grozījumu gadījumā un sniedzot ziņojumu par notikumiem saskaņā ar 57. panta 4. punktu vai medicīnisku ierīču un zāļu kombinētu izstrādājumu klīnisko pētījumu gadījumā – attiecībā uz pēdējo vienlaicīgi tiek veikts saskaņots klīniska pētījuma novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 –, minētie īstenošanas akti var ietvert arī saskaņota novērtējuma procedūras. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.*

3.b *Ja koordinētāja dalībvalsts secina, ka veikspējas pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumu.*

Neatkarīgi no iepriekšējās punkta daļas, attiecīgā dalībvalsts var nepiekrīt koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz kopīgā novērtējuma darbības jomu tikai ar šādu pamatojumu:

- a) ja tā uzskata, ka pētāmā persona tādēļ, ka tā tiek iesaistīta veikspējas pētījumā, saņemtu sliktāku aprūpi nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;*
- b) tiek pārkāpti valsts tiesību akti;*
- c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 3. punkta b) apakšpunktu.*

Ja attiecīgā dalībvalsts secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrīšanu kopā ar sīki izklāstītu pamatojumu ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo Komisijai, visām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

- 3.c** *Attiecīgā dalībvalsts atsakās apstiprināt veikspējas pētījumu, ja tā nepiekrīt koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz jebkuru no 3.b punkta otrajā daļā minētajiem pamatojumiem vai ja tā pamatoti secina, ka nav ievēroti XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētie aspekti, vai ja ētikas komiteja ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūras kārtību.*
- 3.ca** *Katra attiecīgā dalībvalsts ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo sponsoram, vai attiecīgais veikspējas pētījums ir atļauts, vai tas ir atļauts, izvirzot nosacījumus, vai arī atļauja ir atteikta. Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecu dienu laikā pēc ziņošanas datuma. Veikspējas pētījumam sniegt atļauju, izvirzot nosacījumus, var tikai tad, ja nosacījumus to būtības dēļ minētās atļaujas sniegšanas laikā nav iespējams ievērot.*
- 3.d** *Ja koordinētājas dalībvalsts ziņojumā ir secināts, ka klīniskās veikspējas pētījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.*
4. Šīs regulas 53. pantā minētos būtiskos grozījumus attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv [...] **3.b punktā** minētais atteikuma pamatojums, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā, **izņemot būtiskus grozījumus attiecībā uz XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) apakšpunktu**, ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi.
5. Šīs regulas 55. panta 3. punkta nolūkā sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz [...] veikspējas pētījuma ziņojumu.

6. Komisija šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai koordinētājai dalībvalstij nodrošina [...] *administratīvu* atbalstu.

56.a pants

Noteikumu par veikspējas pētījumiem pārskatīšana

Piecos gados pēc 90. panta pirmajā punktā minētā datuma Komisija sagatavo ziņojumu par šīs regulas 58. panta piemērošanu un ierosina pārskatīt 56. panta noteikumu, lai nodrošinātu vairāk nekā vienā dalībvalstī veikta veikspējas pētījuma koordinētu novērtēšanas procedūru.

57. pants

*Kā paziņot un dokumentēt notikumus, kuri notikuši, veicot klīniskās veikspējas pētījumus ar
iejaukšanos*

un citus [...] veikspējas pētījumus, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Sponsors pilnīgi dokumentē jebkuru šādu apstākli:
 - a) nevēlams notikums, kas [...] veikspējas pētījumā [...] ir norādīts kā izšķiroši svarīgs [...] veikspējas pētījuma rezultātu izvērtēšanā ***saskaņā ar klīniskās veikspējas pētījuma plānu*** [...];
 - b) nopietns nevēlams notikums;
 - c) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;
 - d) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–c) apakšpunktā minēto gadījumu.

2. Sponsors **ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību** visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts kāds [...] veikspējas pētījums, nekavējoties ziņo par jebkuru no šādiem apstākļiem:
- a) nopietns nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar [...] ierīci, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;
 - b) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;
 - c) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–b) apakšpunktā minēto gadījumu.

Ziņošanas laikposma ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

3. Sponsors **ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību** attiecīgajām dalībvalstīm paziņo arī jebkuru no 2. punktā minētajiem apstākļiem, kas novēroti trešās valstīs, kurās kāds [...] veikspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu [...] veikspējas pētījuma **plānu**, ko izmanto kādam [...] veikspējas pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.
4. Attiecībā uz [...] veikspējas pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 56. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no 2. punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.

Šīs regulas 56. panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai konstatētu, vai [...] veikspējas pētījumu nepieciešams beigt, apturēt, apturēt uz laiku vai grozīt.

Šis punkts neskar pārējo dalībvalstu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju dalībvalsti un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

5. Attiecībā uz 52. panta 1. punktā minētajiem pētīgus veikspējas pēckontroles pētījumiem šā panta vietā piemēro 59.–64. panta noteikumus par vigilanci.
6. ***Neatkarīgi no 5. punkta, šo pantu tomēr piemēro, ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto pētniecības procedūru.***

58. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo kārtību un procedurālos aspektus attiecībā uz:

- a) saskaņotām ***elektroniskajām*** veidlapām, kuras paredzētas 49. un 56. pantā minētajiem pieteikumiem uz [...] veikspējas pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;
- b) 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;
- c) saskaņotām ***elektroniskajām*** veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu par pētīgus ***veikspējas*** pēckontroles [...] pētījumiem, kas minēti 52. panta 1. punktā, un būtiskos grozījumus, kas minēti 53. pantā;
- d) 54. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;
- e) saskaņotām ***elektroniskajām*** veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par 57. pantā minētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām;
- f) laikiem, kad paziņo nopietnus nevēlamus notikumus un ierīču nepilnības, ņemot vērā paziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 57. pantā;

- g) vienādu to prasību piemērošanu, kuras attiecas uz klīniskiem pierādījumiem/datiem, kas vajadzīgi, lai pierādītu atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām.*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

VII nodaļa

Pēctirgus uzraudzība, [...]vigilance un tirgus uzraudzība

0. IEDAĻA. PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA

58.a pants

Ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma

1. [...]
2. *Par jebkuru ierīci samērīgi attiecīgās ierīces riska klasei un atbilstoši tās tipam ražotāji plāno, izveido, dokumentē, īsteno, uztur un atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu, kura ir ražotāja iedibinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas sastāvdaļa saskaņā ar 8. panta 6. punktu.*
3. *Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veikspēju un drošumu visā tās ekspluatācijas laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārtraudzītu jebkādas preventīvus un korigējošus pasākumus.*
4. *Datus, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma, jo īpaši izmanto, lai:*
 - a) *atjauninātu ieguvumu un riska noteikšanu un riska pārvaldību, izstrādes un ražošanas informāciju, lietošanas pamācības un marķējumu;*
 - b) *atjauninātu veikspējas izvērtējumu;*
 - c) *atjauninātu drošuma un veikspējas kopsavilkumu, kā minēts 24. pantā;*

- d) *apzinātu, vai ir vajadzīgi preventīvi, koriģējoši vai operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi;*
- e) *apzinātu iespējas uzlabot ierīces ilgzinātību, veikspēju un drošumu;*
- f) *attiecīgā gadījumā sekmētu citu ierīču pēctirgus uzraudzību;*
- g) *konstatētu un ziņotu par tendencēm atbilstīgi 59.a pantam.*

Attiecīgi atjaunina tehnisko dokumentāciju.

6. *Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir apzināta vajadzība veikt preventīvus un koriģējošus pasākumus, ražotājs attiecīgos pasākumus īsteno un vajadzības gadījumā informē attiecīgo paziņoto institūciju un attiecīgās kompetentās iestādes. Kad ir identificēts nopietns incidents vai kad ir īstenots operatīvs koriģējošs drošuma pasākums, par to tiek paziņots saskaņā ar 59. pantu.*

58.b pants

Pēctirgus uzraudzības plāns

Pēctirgus uzraudzības sistēma, kā minēts 58.a pantā, balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu, kam prasības ir noteiktas IIa pielikuma 1.1. iedaļā. Pēctirgus uzraudzības plāns ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II pielikumā.

58.c pants

Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi

1. *Par ierīci un attiecīgā gadījumā par ierīču kategoriju vai grupu ražotājs sagatavo periodisku atjauninātu drošības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, izanalizējot savāktos pēctirgus uzraudzības datus saskaņā ar IIa pielikumu, šajā ziņojumā iekļaujot visu īstenoto preventīvo un koriģējošo pasākumu pamatojumu un aprakstu. Visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā šajā ziņojumā izklāsta:*
- a) *secinājumu, kas gūts, nosakot ieguvumus un risku;*

- b) svarīgākos konstatējumus, kas izdarīti pēctirgus veikspējas pēckontroles ziņojumā, un*
- c) ierīču tirdzniecības apjomu un aplēses par to iedzīvotāju skaitu, kas izmanto attiecīgo ierīci, un, ja tas ir iespējams, ierīces lietošanas biežumu.*

Ziņojumu atjaunina vismaz reizi gadā; un tas ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II pielikumā.

- 2. C un D klases ierīču ražotāji, izmantojot 64.a pantā minēto elektronisko sistēmu, ziņojumus iesniedz paziņotajai institūcijai, kas iesaistīta atbilstības novērtēšanā saskaņā ar 40. pantu. Paziņotā institūcija šo ziņojumu pārskata un tā novērtējumu pievieno datubāzei, norādot sīkas ziņas par visiem veiktajiem pasākumiem. Šādi ziņojumi un paziņotās institūcijas sagatavots novērtējums kompetentajai iestādei ir pieejams ar elektroniskās sistēmas starpniecību.*
- 3. Tādu ierīču ražotāji, kas nav 2. punktā minētās ierīces, ziņojumus pēc pieprasījuma dara pieejamus novērtējumā iesaistītajai paziņotajai institūcijai un kompetentajām iestādēm.*

1. IEDAĻA – VIGILANCE

59. pants

*Ziņošana par **nopietniem** incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem*

1. Tādu ierīču ražotāji, **kas darītas pieejamas Savienības tirgū** un kas nav ierīces, kurām izvērtē veikspēju, ar **64.a** [...] pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:
 - a) jebkuru nopietnu incidentu, kurā **iesaistītas** [...] ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, **izņemot paredzamus kļūdainus rezultātus, kuri ir skaidri dokumentēti, un to daudzums norādīts izstrādājuma aprakstā un tehniskajā dokumentācijā un uz tām attiecas ziņošana par tendencēm atbilstīgi 59.a pantam;**
 - b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp jebkādiem operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, kuri kādā trešā valstī veikti attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.

1.a *Parasti ziņošanas laikposma ilgums ir atkarīgs no tā, cik smags ir nopietnais incidents.*

1.b *Ražotāji [...] ziņo par visiem nopietniem incidentiem, kā minēts a) apakšpunktā, [...] nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību ar savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad viņi par šo notikumu ir uzzinājuši.*

[...]

- 1.c** *Neatkarīgi no 1.b punkta, ja pastāv nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, ziņojumu sniedz nekavējoties un ne vēlāk kā 2 dienas pēc tam, kad ražotājs par šo apdraudējumu ir uzzinājis.*
- 1.d** *Neatkarīgi no 1.b punkta, ja noticis nāves gadījums vai veselības stāvokļa negaidīta nopietna pasliktināšanās, ziņojumu sniedz nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību vai kad ražotājam ir radies pieņēmums par varbūtēju cēloņsakarību starp ierīci un šo notikumu, bet ne vēlāk kā tad, kad pagājušas 10 dienas pēc uzzināšanas par šo notikumu.*
- 1.e** Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.
- 1.f** *Ja pēc tam, kad ir uzzināts par incidentu, par kuru, iespējams, ir jāziņo, joprojām nav pārliecības par to, ka par to ir jāziņo, ražotājs iesniedz ziņojumu laikā, kāds noteikts tāda veida incidentiem.*
- 1.g** *Izņemot steidzamos gadījumos, kad ražotājam operatīvais koriģējošais drošuma pasākums ir jāveic uzreiz, nekavējoties, ražotājs par 1. punkta b) apakšpunktā minēto operatīvo koriģējošo drošuma pasākumu ziņo iepriekš, pirms operatīvais koriģējošais drošības pasākums tiek veikts.*
- 2.** Par līdzīgiem nopietniem incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, **vai gadījumā, ja incidenti ir ierasti un izsmelši dokumentēti**, ražotājs [...] atsevišķu **nopietnu** incidenta ziņojumu vietā var iesniegt periodiskus apkopjošus ziņojumus, ja vien **61. panta 6. punktā minētā koordinējošā kompetentā iestāde, apspriedusies ar 64.a panta** [...] 7. punkta a) [...] un [...] **b)** apakšpunktā minētajām kompetentajām iestādēm, **ir** [...] ar ražotāju vienojusies par periodisko apkopjošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu. **Ja 64.a panta 7. punkta a) un [...] b) apakšpunktā ir minēta viena kompetenta iestāde, ražotājs var sniegt periodisku apkopjošu ziņojumu pēc vienošanās ar minēto kompetento iestādi.**

3. Dalībvalstis veic [...] pienācīgus pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes profesionāli, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par incidentiem, kas var būt 1. punkta a) apakšpunktā minētie nopietnie incidenti (varbūtēji nopietni incidenti). Ziņojumus, **ko tie saņem**, tie centralizēti reģistrē [...] valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde iegūst šādus ziņojumus, tā veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka par **varbūtējo nopietno** incidentu tiek informēts ierīces ražotājs.

Attiecīgās ierīces ražotājs tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur notikums atgadījies, saskaņā ar 1. punktu sniedz ziņojumu par nopietno incidentu un nodrošina attiecīgu pēckontroli. Ja ražotājs uzskata, ka notikums nav nopietns incidents vai paredzamu kļūdainu rezultātu pieaugums, uz kuru attieksies ziņošana par tendencēm saskaņā ar 59. panta 1. punkta a) apakšpunktu, tas sniedz paskaidrojumu [...].

[...]

Ja kompetentā iestāde nepiekrīt paskaidrojumā izdarītajam secinājumam, tā var pieprasīt, lai ražotājs sniegtu ziņojumu saskaņā ar šo pantu un veiktu vai liktu ražotājam veikt attiecīgo korigējošo pasākumu.

4. [...]

59.a[...] pants

Ziņošana par tendencēm

1. Ražotāji [...] **ar 64. a** pantā minētās elektroniskās sistēmas ***starpniecību*** ziņo [...] katreiz, kad statistiski būtiski palielinās tādu incidentu biežums un smagums, kas nav nopietni incidenti, kuri [...] ***varētu*** nozīmīgi ietekmēt ***I*** pielikuma 5 iedaļas 1. panta un I. iedaļas 5. pantā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas samērā ar paredzamajiem ieguvumiem ir radījusi vai var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, [...] ***vai jebkādu paredzamu kļūdainu rezultātu būtisku pieaugumu*** [...], kas konstatēts salīdzinājumā ar ***norādīto ierīces veikspēju saskaņā ar I pielikuma II iedaļas 6.1. punkta a) un b) apakšpunktu un [...] norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā [...].***
Pēctirgus uzraudzības plānā atbilstīgi 58.b pantam ražotājs nosaka, kā šie gadījumi ir risināmi, un metodes, ko izmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu palielinājumu šādu notikumu biežumā vai nopietnības pakāpē vai izmaiņas veikspējā, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu. [...]
- 1.a ***Kompetentās iestādes pašas var novērtēt 1. punktā minētos ziņojumus par tendencēm un likt ražotājam pieņemt attiecīgus pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību un pacientu drošību. Kompetentā iestāde informē Komisiju, pārējās kompetentās iestādes un paziņoto institūciju, kas izsniegusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.***

60. *pants*

[...]

[...]

61. pants

Nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu analīze

0. *Pēc tam, kad ražotājs saskaņā ar 59. panta 1. punktu ir paziņojis par nopietnu incidentu, tas nekavējoties veic izmeklēšanu saistībā ar šo nopietno incidentu un attiecīgajām ierīcēm. Tajā ietilpst incidenta riska novērtējums un operatīvs koriģējošs drošuma pasākums, ņemot vērā 2. punktā izklāstītos kritērijus. Veicot izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un – attiecīgā gadījumā – ar paziņoto institūciju un neveic tādu izmeklēšanu, kuras gaitā tiek mainīta ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tādā veidā, kas var ietekmēt šā incidenta cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.*

1. Dalībvalsts veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju **un – attiecīgā gadījumā – kopā ar attiecīgo paziņoto institūciju** izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 59. pantu, par nopietnu incidentu, kas novērots tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, kas ticis veikts vai tiks veikts tās teritorijā.

[...]

2. [...] **Saistībā ar 0. punktā minēto izvērtēšanu** valsts kompetentā **iestāde** [...] **novērtē riskus, kas izriet no** [...] **paziņotajiem nopietnajiem** incidentiem, **un** [...] operatīvos koriģējošos drošuma pasākumus, ņemot vērā **sabiedrības veselības aizsardzību un** tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, **tieša vai netieša minētā** kaitējuma rašanās varbūtība un minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji, kā arī skartie iedzīvotāji. [...] **Tā** izvērtē arī to, cik pietiekams ir ražotāja paredzētais vai veiktais operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, cik nepieciešami ir kādi citi koriģējoši pasākumi un kādi tie ir, **jo īpaši ņemot vērā I pielikumā noteikto automātiskā drošuma principu.**

Pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina visus dokumentus, kas vajadzīgi riska novērtēšanai.

- 2.a [...] **Nacionālās kompetentās iestādes** pārrauga [...] **nopietna** incidenta izmeklēšanu, ko veic ražotājs. **Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var iesaistīties ražotāja veiktā izmeklēšanā vai uzsākt neatkarīgu izmeklēšanu.**

- 2.b *Gala ziņojumu, kurā izklāstīti ražotāja konstatējumi, tas iesniedz ar 64.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Šajā ziņojumā izklāsta secinājumus un attiecīgā gadījumā norāda veicamos koriģējošos pasākumus.*
3. *Kompanjondiagnostics gadījumā vērtētāja kompetentā iestāde vai koordinējošā kompetentā iestāde, kas minēta 6. punktā, informē atbilstīgo zāļu jomā kompetento iestādi vai Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar VIII pielikuma 6.2. iedaļu vai IX pielikuma 3.6. iedaļu.*
4. Kad [...] *izvērtēšana* veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar **64.a** pantā [...] minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un tās veiktās novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē citas kompetentās iestādes par koriģējošo pasākumu, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam likts veikt, lai nopietna incidenta atkārtotāšanās risku samazinātu līdz minimumam.
5. Ražotājs nodrošina, ka [...] *informācija par* veikto operatīvo koriģējošo **drošuma** pasākumu tiek ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību *nekavējoties darīta zināma attiecīgās ierīces lietotājiem. Operatīvais drošuma paziņojums tiek sagatavots vienā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, kuras norādījusi dalībvalsts, kurā tiek veikts operatīvais koriģējošais drošuma pasākums.* Izņemot steidzamības gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturu iesniedz vērtējošajai kompetentajai iestādei vai – šā panta 6. [...] punktā minētajos gadījumos – koordinējošajai kompetentajai iestādei, lai tās varētu izdarīt piezīmes. Ja vien situācija atsevišķā dalībvalstī nav pienācīgs pamats atšķirībām, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Operatīvais drošuma paziņojums dod iespēju pareizi identificēt iesaistīto ierīci vai iesaistītās ierīces, tostarp UDI, un ražotāju, tostarp VRN, kas ir veicis operatīvo koriģējošo drošuma pasākumu. Operatīvajā drošuma paziņojumā, saprotami un nenovērtējot par zemu riska pakāpi, izskaidro operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma veikšanas iemeslus, atsaucoties uz ierīces nepilnību vai disfunkciju un ar to saistītajiem riskiem, kas tiek radīti pacientam, lietotājam vai citai personai, un skaidri norāda visus pasākums, kas jāveic lietotājiem.

Operatīvo drošuma paziņojumu ražotājs ievada [...] **64.a** pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, tādējādi to darot publiski pieejamu.

6. Kompetentās iestādes koordinējošo kompetento iestādi, kas koordinē to veikto 2. punktā minēto novērtēšanu, [...] **nominē** šādos gadījumos:
- a) ja **pastāv bažas par konkrētu** [...] nopietnu **incidentu vai nopietnu incidentu kopumu** saistībā ar vienu un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu [...] vairāk nekā vienā dalībvalstī;
 - b) ja **ražotāja ierosinātā** operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma **piemērotība tiek apšaubīta** [...] vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Ja kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, koordinējošā kompetentā iestāde ir [...] tās dalībvalsts iestāde, kurā ražotājs **vai pilnvarotais pārstāvis** ir reģistrējis savu darbības vietu.

Kompetentās iestādes aktīvi piedalās koordinēšanas procedūrā. Šajā procedūrā ietilpst:

- **koordinētājas iestādes iecelšana katrā atsevišķā gadījumā, kad tas ir vajadzīgs;**
- **koordinētā novērtēšanas procesa definīcija;**
- **koordinētājas iestādes uzdevumi un pienākumi un citu kompetentu iestāžu iesaiste.**

Kompetentā koordinētāja iestāde ar [...] **64.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē** ražotāju, pārējās kompetentās iestādes un Komisiju, ka tā ir uzsākusies koordinētājas iestādes lomu.

7. [...]

Kompetentas koordinētājas iestādes iecelšana neskar citu kompetento iestāžu tiesības veikt savu novērtējumu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Kompetento koordinētāju iestādi un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas novērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

8. Komisija kompetentajai koordinētājai iestādei sniedz [...] **administratīvu** atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

62. pants
[...]

63. pants
[...]

63.a pants

Vigilances datu analīze

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm ievieš sistēmas un procesus, lai proaktīvi pārraudzītu

64.a pantā minētajā datubāzē pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas varētu norādīt uz jauniem riskiem vai ar drošību saistītām bažām.

Ja tiek apzināts iepriekš nezināms risks vai ja gaidāmā riska biežums būtiski un nelabvēlīgi maina riska un ieguvumu noteikšanu, kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā –

koordinējošā kompetentā iestāde informē ražotāju vai – attiecīgā gadījumā – pilnvaroto pārstāvi, kas veic nepieciešamos koriģējošos pasākumus.

64. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem **un pēc apspriešanās ar MDCG** var pieņemt [...] **61.–63.a** panta **un 64.a panta** īstenošanai nepieciešamo kārtību un procedurālos aspektus attiecībā uz šādiem jautājumiem:

- a) nopietnu incidentu un operatīvu korigējošu drošuma pasākumu tipoloģija attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;
- b) ražotāju sniegti [...] ziņojumi par nopietniem incidentiem un operatīviem korigējošiem drošuma pasākumiem, **operatīvie drošuma paziņojumi**, periodiskie apkopojošie ziņojumi, **periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi** un ziņojumi par tendencēm, kā minēts **58.c**, 59., **59.a** un **61.** pantā [...];
- ba) **interneta standartveidlapas, tostarp elektroniskai ziņošanai nepieciešamais minimālais datu kopums, lai veselības aprūpes profesionāļi, lietotāji un pacienti varētu ziņot par nopietniem incidentiem;**
- c) laika grafiki, kas paredzēti, lai ražotāji ziņotu par [...] operatīviem korigējošiem drošuma pasākumiem un iesniegtu periodiskos apkopojošos ziņojumus, [...] ziņojumus par tendencēm **un periodiskos atjauninātos drošuma ziņojumus**, ņemot vērā ziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 59. un **58.c** pantā [...];
- d) saskaņotām veidlapām informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 61. pantā;
- e) **procedūras kompetentas koordinētājas iestādes iecelšanai, koordinētais novērtēšanas process, kompetentās koordinētājas iestādes uzdevumi un pienākumi un citu kompetentu iestāžu iesaiste šajā procesā.**

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 8. panta [...] 3. punktā.

Elektroniskā vigilances sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm, **izmantojot elektronisku sistēmu, kas izveidota saskaņā ar 25. pantu**, [...] apkopo un apstrādā šādu informāciju, **tostarp saiti uz informāciju par izstrādājumu saskaņā ar 22.a pantu**:
 - a) ražotāju ziņojumi par 59. panta 1. punktā **un 61. panta 1. punktā** minētajiem nopietnajiem incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem;
 - b) 59. panta 2. punktā minētie ražotāju periodiskie apkopojošie ziņojumi;
 - c) [...]
 - d) **59.a** [...] pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
 - da) 58.c pantā minētie periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi**;
 - e) 61. panta [...]5. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
 - f) informācija, ar kuru atbilstoši 61. panta [...]4. un [...]7. punktam dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.
2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un paziņotajām institūcijām, **kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 41. pantu ir izsniegusi sertifikātu**.
3. Komisija nodrošina, ka veselības aprūpes profesionāļiem un plašākai sabiedrībai ir attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai.
4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija minētajām kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Minētās vienošanās ir balstītas uz savstarpību, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. 59. panta 1. punkta a) [...] apakšpunktā minētos [...] ziņojumus par nopietniem incidentiem [...] **un** 61. panta 1. punkta [...] otrajā daļā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts [...] kompetentajai [...] *iestādei*, [...] kurā notika incidents.
- 5.a *59. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētos ziņojumus par tendencēm saistībā ar paredzamiem kļūdainiem rezultātiem, no kuriem izriet nopietni incidenti, pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā notika incidents.*
6. 59. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos ziņojumus par operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:
- [...]a) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums;
- [...]b) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja *vai tā pilnvarotā pārstāvja* reģistrētā darbījundarbības vieta;
- d) [...]
7. 59. panta 2. punktā minētos periodiskos apkopojošos ziņojumus pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:
- a) *dalībvalsts, kas piekrita periodiskajam apkopojošajam ziņojumam;*
- b) *dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja reģistrētā darbījundarbības vieta.*
8. *Informāciju, kas minēta 5.–7. punktā, pēc saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta paziņotajai institūcijai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu.*

2. IEDAĻA. TIRGUS UZRAUDZĪBA

65. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi [...]

1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču **atbilstības** īpašību un veikspējas kontrolpārbaudes, tostarp vajadzības gadījumā izskatot arī dokumentāciju un uz atbilstīgu paraugu pamata veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes. Attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām tās **jo īpaši** ņem vērā iedibinātus principus.
 - 1.a **Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus un minēto pasākumu veikšanai piešķir pietiekama apjoma kompetentus cilvēkresursus un materiālos resursus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko saskaņā ar 77. pantu ir izstrādājusi MDCG, un apstākļus uz vietas.**
 - 1.b [...] **Šā panta 1. punktā minētajām vajadzībām** kompetentās iestādes [...]:
 - a) **var cita starpā** uzņēmējiem pieprasīt darīt pieejamu dokumentāciju un ziņas, kas nepieciešamas, lai šīs iestādes varētu veikt savus pasākumus, un, ja tas ir [...] pamatoti, [...] **bez maksas nodrošināt** vajadzīgos ierīču paraugus;
 - b) **un veic gan pieteiktas, gan – ja tas nepieciešams kontroles vajadzībām – nepieteiktas inspekcijas uzņēmēju telpās, kā arī piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju un – vajadzības gadījumā – profesionālu lietotāju telpās.**
 - 1.c **Kompetentās iestādes sagatavo uzraudzības pasākumu rezultātu ikgadēju kopsavilkumu un ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara to pieejamu citām kompetentajām iestādēm.**
 - 1.d **Kompetentās iestādes** [...] var **konfiscēt**, iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nopietnu risku, **vai viltotus izstrādājumus**, ja kompetentās iestādes uzskata, ka tas nepieciešams **sabiedrības veselības aizsardzībai**.

2. Dalībvalstis [...] pārskata un novērtē, kā darbojas to uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados un tās rezultātus paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Attiecīgā dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu **ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību** dara publiski pieejamu.
3. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savus tirgus uzraudzības pasākumus, sadarbojas un savā starpā un ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem, **lai visās dalībvalstīs nodrošinātu saskaņoti augsta līmeņa tirgus uzraudzību.**

Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu, **kopīgiem tirgus uzraudzības pasākumiem** un specializāciju.
4. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīgas vairākas iestādes, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas ir atbilstīga to lomai un funkcijām.
5. **Attiecīgā gadījumā** [...] dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

66. pants

[...]

[...]

67. pants

*Izvērtēšana attiecībā uz ierīcēm, par kurām pastāv **aizdomas**, ka tās rada **nepieņemamu** risku **vai ir neatbilstīgas** [...]*

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz **datiem, kas iegūti** ar vigilances procedūru **vai tirgus uzraudzības pasākumiem**, [...] vai uz citu informāciju, ir [...] pamats uzskatīt, ka kāda ierīce **var**[...] radīt **nepieņemamu** risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai **vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, vai tā kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām**, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā noteiktajām prasībām, kas attiecas uz šīs ierīces radīto risku **vai tās neatbilstību**. Attiecīgie uzņēmēji [...] sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

68. pants

*Procedūra, kas veicama attiecībā uz [...] ierīcēm, kuras rada **nepieņemamu** risku veselībai un drošībai*

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas tiek veikta saskaņā ar 67. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce [...] rada **nepieņemamu** risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai **vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem un** [...], tās nekavējoties pieprasa, lai **attiecīgo ierīču ražotājs, tā pilnvarotie pārstāvji un visi citi** attiecīgie uzņēmēji veiktu visus atbilstīgos un pienācīgi pamatotos koriģējošos pasākumus, lai panāktu šīs ierīces atbilstību minētajām prasībām, lai [...] ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu īpašas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu saprātīgā termiņā un rīkojoties samērīgi riska **vai neatbilstības** veidam.
2. [...] Kompetentās iestādes ar **73.b** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību [...] Komisijai, [...] pārējām dalībvalstīm **un paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu, paziņo** [...] par izvērtēšanas rezultātiem un par darbībām, ko tās pieprasījušas veikt uzņēmējiem [...].
3. Uzņēmēji nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas visas Savienības tirgū, tiktu veikti visi attiecīgie koriģējošie pasākumi.

4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā termiņā neveic pienācīgus korigējošus pasākumus, kompetentās iestādes veic visus nepieciešamos [...] pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu.

Tās ar **73.b** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, [...] pārējām dalībvalstīm **un paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu**, nekavējoties paziņo par minētajiem pasākumiem [...].

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai **un izsekošanai** nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, varbūtējās neatbilstības veidu un pamatojumu un ar to saistīto risku, veikto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.
6. Dalībvalstis, izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, Komisiju un pārējās dalībvalstis, **izmantojot 73.b pantā minēto elektronisko sistēmu**, nekavējoties informē par jebkādu to rīcībā esošu **attiecīgū** papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā. Ja kādai no dalībvalstīm pret paziņoto nacionālo pasākumu ir iebildumi, tā ar **73.b** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis [...].
7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija nav cēlusi iebildumus **ne pret vienu** [...] no dalībvalsts veiktajiem [...] pasākumiem, **minētos** pasākumus uzskata **par** pamatotiem.
8. [...] ***Ja piemēro 7. punktu, visas dalībvalstis nodrošina, ka saistībā ar attiecīgo ierīci nekavējoties tiek veikti visi pienācīgie ierobežojošie vai aizliedzošie pasākumi, šo ierīci no valsts tirgus izņemot vai atsaucot, vai valsts tirgū ierobežojot tās pieejamību.***

69. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz nacionālo pasākumu izvērtēšanu Savienības līmenī

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 68. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts iebilst pret [...] kādu citas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija, ***apspriedusies ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem***, šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem [...] ***var*** lemt, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta **86.** panta [...] 3. punktā.
2. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir pamatots, piemēro 68. panta 8. punktu. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atsauc. ***Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi, nacionālos pasākumus uzskata par pamatotiem.***
- 2.a** Ja [...] kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības apdraudējumu ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem pietiekami ierobežot nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem nodrošināt tādus nepieciešamus un pienācīgi pamatotus pasākumus, kas nodrošina veselības aizsardzību un drošību, arī pasākumus, kuri ierobežo vai liedz attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
3. [...]

70. pants

[...]

1. [...]

2. [...].

3. [...]

4. [...] ***Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi, nacionālos pasākumus uzskata par pamatotiem.***

71. pants

Oficiāla neatbilstība

1. ***Ja, veikušas izvērtēšanu saskaņā ar 67. pantu, [...] kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka kāda ierīce neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr tā nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās*** pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā termiņā, kas ir samērīgs neatbilstībai. [...]
2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā termiņā neatbilstību nenovērš, attiecīgā dalībvalsts veic visus nepieciešamos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums no tirgus tiek atsaukts vai izņemts. Minētā dalībvalsts ar **73.b** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis [...].
3. ***Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt neatbilstību veidu un pienācīgus pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic, lai nodrošinātu šā panta vienveidīgu piemērošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 86. panta 3. punktā.***

72. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas norāda, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams risks, uzskata, ka ***pacientu, lietotāju vai citu personu veselības aizsardzības vai drošības, vai citu sabiedrības veselības aspektu aizsardzības nolūkā kādu ierīci vai [...] kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija, vai grupa no tirgus būtu jāizņem vai jāatsauc, [...] tā var veikt jebkādos nepieciešamus un pamatotus [...] pasākumus.***
2. Šī dalībvalsts ar [...] **73.b** pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma pamatojumu, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.
3. Komisija, ***apspriežoties ar MDCG un – vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem,*** novērtē veiktos [...] nacionālos pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem [...] ***var*** lemt, vai nacionālie pasākumi ir pamatoti. ***Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi, nacionālos pasākumus uzskata par pamatotiem.*** Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

[...]

4. Ja 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa visās dalībvalstīs būtu jāizņem no tirgus vai jāatsauc, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija [...] saskaņā ar **84. panta 3. punktā** [...] ***minēto pārbaudes procedūru var*** pieņemt [...] ***īstenošanas*** aktus, lai veiktu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus.

[...].

73. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkurā pasākumā, ko dalībvalstu kompetentās iestādes ir pieņēmušas saskaņā ar 68.–72. pantu, ir norādīts tā precīzs pamatojums. Ja pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, to attiecīgajam uzņēmējam paziņo nekavējoties, vienlaikus uzņēmēju informējot par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi tam ir pieejami attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos ***vai administratīvajā praksē***, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīgs tvērums, to attiecīgi publisko.
2. Ja vien nopietna cilvēku dzīvības vai drošības apdraudējuma dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā laikā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

3. Ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atsauc vai groza, ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgus koriģējošus pasākumus ***un ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.***
4. Ja pasākums, kas pieņemts saskaņā ar 68.–72. pantu, attiecas uz izstrādājumu, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņota institūcija, kompetentās iestādes ***ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību*** par pieņemto pasākumu informē attiecīgo paziņoto institūciju ***un iestādi, kura par šo paziņoto institūciju ir atbildīga.***

73.b pants [...]

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju: [...]
 - aa) rezultātu, kas iegūti ar 67. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem uzraudzības pasākumiem, kopsavilkumi;***
 - a) 68. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par neatbilstīgām ierīcēm, kas rada risku veselībai un drošībai;
 - b) [...]
 - c) 71. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu oficiālu neatbilstību;
 - d) 72. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem;
 - e) to rezultātu kopsavilkumi, kuri iegūti no pārskatiem un novērtējumiem par dalībvalstu uzraudzības pasākumiem, kas minēti 65. panta 2. punktā.***
2. Informāciju, kas minēta 1. punktā, ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm ***un attiecīgā gadījumā paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu,*** un to dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

3. *Informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm neparaksta gadījumos, kad tas var kaitēt tirgus uzraudzības pasākumiem un dalībvalstu sadarbībai.*

VIII nodaļa

Dalībvalstu sadarbība, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, ES references laboratorijas, ierīču reģistri

74. pants

Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvaras, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstis kompetento iestāžu ***nosaukumus un kontaktinformāciju*** paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.
2. [...]

75. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju, ***kas nodrošina informācijas apmaiņas organizēšanu***, [...] kura nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienveidīgi.
2. Dalībvalstis [...] ***ar*** Komisijas [...] ***atbalstu attiecīgos gadījumos*** piedalās starptautiski izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt reglamentējošo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

76. pants

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MDCG), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [atsauce uz jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm] 78. [...] **un 82.** pantā noteiktajiem nosacījumiem un kārtību, ar Komisijas atbalstu, kā noteikts minētās regulas 79. pantā, veic tai ar šo regulu piešķirtos uzdevumus.

77. pants

MDCG uzdevumi

MDCG ir šādi uzdevumi:

- a) palīdzēt novērtēt atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas iesniegušas pieteikumus, un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;
- b) palīdzēt izskatīt noteiktus atbilstības novērtējumus saskaņā ar 42. pantu;
- c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas efektīvu un saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, vispārīgo drošuma un veikspējas prasību piemērošanu un klīnisko izvērtēšanu, [...] ko veic ražotāji, [...] novērtēšanu, ko veic paziņotās institūcijas, ***un vigilances pasākumus;***
- ca) ***atbalsfīt pastāvīgu pārraudzību pār tehnikas progresu un izvērtēšanu par to, vai šajā regulā un Regulā (ES) Nr. [../.] [par medicīniskajām ierīcēm] noteiktās vispārīgās drošuma un veikspējas prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu medicīnisko in vitro diagnostikas ierīču drošumu un veikspēju, un izvērtēt, vai nav nepieciešams grozīt I pielikumu;***
- cb) ***veicināt in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču standartu un kopīgās specifikācijas attīstību;***
- d) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, ***jo īpaši*** tādās jomās kā ***in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācija un regulatīvais statuss***, klīniskās veikspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, ***tostarp satvara izstrāde un uzturēšana Eiropas tirgus uzraudzības programmai, lai nodrošinātu tirgus uzraudzības efektivitāti un saskaņotību Eiropas Savienībā atbilstīgi 65. pantam;***

- e) [...] *pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas* pieprasījuma konsultēt to un palīdzēt tai [...] novērtēt jebkādos ar šīs regulas īstenošanu saistītus jautājumus;
- f) palīdzēt dalībvalstīs veidot saskaņotu administratīvo praksi attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

78. pants

Eiropas Savienības references laboratorijas

1. Attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategoriju vai grupu vai attiecībā uz konkrētiem riskiem, kas attiecas uz ierīču kategoriju vai grupu, Komisija var ar īstenošanas aktiem iecelt vienu vai vairākas Eiropas Savienības references laboratorijas, turpmāk “ES references laboratorijas”, kas atbilst 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Komisija ieceļ tikai tādas laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu uz iecelšanu.
2. ES references laboratorijām attiecīgā gadījumā sava pilnvarojuma tvērumā ir šādi uzdevumi:
 - a) pārbaudīt D [...] klases ierīču atbilstību piemērojamajai K[...]S;
 - b) veikt piemērotus testus D klasē ražoto ierīču vai to partiju paraugiem, kā noteikts VIII pielikuma 5.7. iedaļā un X pielikuma 5.1. iedaļā;
 - c) Komisijai, **MDCG**, dalībvalstīm un paziņotajām institūcijām sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību attiecībā uz šīs regulas īstenošanu;
 - d) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātniskas konsultācijas par sasniegto tehnisko līmeni;

- e) *pēc apspriešanās ar nacionālajām iestādēm* izveidot un pārvaldīt valsts references laboratoriju tīklu un publicēt sarakstu ar valsts references laboratorijām, kas tajā piedalās, un to attiecīgajiem uzdevumiem;
- f) palīdzēt izstrādāt attiecīgas testēšanas un analīzes metodes, ko izmanto atbilstības novērtēšanas procedūrās un tirgus uzraudzībā;
- g) sadarboties ar paziņotajām institūcijām, izstrādājot labu praksi atbilstības novērtēšanas procedūru izpildē;
- h) sniegt ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes references materiāliem un references mērījumu procedūrām;
- i) palīdzēt izstrādāt starptautiska līmeņa standartus;
- j) sniegt zinātniskus atzinumus, reaģējot uz paziņoto institūciju rīkotu apspriešanos saskaņā ar šo regulu, *un tos publicēt elektroniski, ņemot vērā dalībvalstu noteikumus par konfidencialitātes ievērošanu.*

2.a *Pēc dalībvalsts pieprasījuma, Komisija var arī iecelt ES references laboratorijas, ja minētā dalībvalsts vēlas šādu laboratoriju izmantot, lai nodrošinātu C klases ierīču atbilstības verifikāciju piemērojamajai KS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veiktspējas līmeni.*

3. ES references laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tām ir **atbilstīgi un** pienācīgi kvalificēti darbinieki ar pietiekamām zināšanām un pieredzi to *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;
- b) tām ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums un references materiāls;
- c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un labu praksi;
- d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;
- e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti;

- f) to rīcība atbilst sabiedrības interesēm un ir neatkarīga;
- g) tās nodrošina, ka to darbiniekiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē nav finansiālu vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti, un ka šie darbinieki deklarē citas tiešas un netiešas intereses, kas tiem var būt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē, un atjaunina šo paziņojumu, ja notiek attiecīgas izmaiņas.

3.a *ES references laboratoriju tīkls atbilst šādiem kritērijiem, un references laboratorijas, kas piedalās šajā tīklā, koordinē un saskaņo savas darba metodes attiecībā uz testēšanu un novērtēšanu. Tas cita starpā ietver turpmāko:*

- a) *piemērot koordinētas metodes, procedūras un procesus;*
- b) *vienoties izmantot tādus pašus references materiālus un kopēju testu paraugus un serokonversijas paneļus;*
- c) *ievieš un kopīgi novērtēt un interpretēt kritērijus;*
- d) *izmantot kopējus testēšanas protokolus un ar standartizētām un koordinētām izvērtēšanas metodēm novērtēt testu rezultātus;*
- e) *izmantot standartizētus un koordinētus testa ziņojumus;*
- f) *izstrādāt, piemērot un uzturēt ekspertu veiktās novērtēšanas sistēmu;*
- g) *organizēt regulārus kvalitātes novērtēšanas testus (tostarp savstarpējas testa rezultātu kvalitātes un salīdzināmības pārbaudes);*
- h) *vienoties par kopējām vadlīnijām, instrukcijām, norādēm par procedūru vai standarta ekspluatācijas procedūrām (SEP);*
- i) *koordinēt testēšanas metožu ieviešanu jaunā tehnoloģijām un saskaņā ar jaunu vai grozītu KS;*
- j) *atkārtoti izvērtēt jaunākos tehniskos sasniegumus, pamatojoties uz salīdzinošu testu rezultātiem vai padziļinātiem pētījumiem, kā to prasa Komisija vai dalībvalsts;*

4. ES references laboratorijām var piešķirt Savienības finansiālu ieguldījumu.

Komisija, ņemot vērā tādus mērķus kā veselības aizsardzība un drošība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderīguma nodrošināšana, var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā kārtībā un apmērā ES references laboratorijām tiek piešķirta Savienības finansiālā ieguldījuma dotācija. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

5. No paziņotajām institūcijām vai dalībvalstīm, kas pieprasa ES references laboratorijas zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, var pieprasīt maksu, kura pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas šai laboratorijai radušās, saskaņā ar iepriekš noteiktu un caurredzamu noteikumu un nosacījumu kopumu pildot pieprasīto uzdevumu.

6. Komisija **ar** [...] **īstenošanas** aktiem saskaņā ar 84. pantu [...] **nosaka** [...]:

- a) [...] **sīki izstrādātus noteikumus, lai vienkāršotu** 2. punkta [...] **piemērošanu**, un **sīki izstrādātus noteikumus, ar kuriem nodrošināt atbilstību** 3. punktā minētajiem [...] kritērijiem;
- b) to, kāda būs 5. pantā minēto maksu struktūra un apmērs, kuras ES references laboratorija var iekasēt par zinātnisku atzinumu, kurš, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības aizsardzība un drošība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderības nodrošināšana, ir sagatavots, reaģējot uz paziņoto institūciju **un dalībvalstu** apspriešanos saskaņā ar šo regulu.

7. Uz ES references laboratorijām attiecas tādi Komisijas kontroles pasākumi, arī apmeklējumi uz vietas un revīzijas, kuru mērķis ir pārbaudīt šīs regulas prasību ievērošanu. Ja šajos kontroles pasākumos tiek konstatēts, ka laboratorija neatbilst prasībām, saskaņā ar kurām tā ir iecelta, Komisija ar īstenošanas aktiem nodrošina attiecīgus pasākumus, tostarp **ierobežo, aptur vai** atsauc iecelšanu.

79. pants

*Ierīču reģistri **un datu bankas***

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus **un datu bankas**, [...] ***nosakot kopīgus principus, lai apkopotu salīdzināmu informāciju.***
Šādi reģistri **un datu bankas** palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošuma un veiktspējas ilglaicību.

IX nodaļa

Konfidencialitāte, datu aizsardzība, finansēšana, sankcijas

80. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, neskarot dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz [...] konfidencialitāti, attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro konfidencialitāti, lai
 - a) atbilstoši **81. pantam** [...] aizsargātu personas datus;
 - b) aizsargātu fizisku vai juridisku personu komerciālās intereses ***un tirdzniecības noslēpumus***, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības, ***ja vien noslēpumu atklāšana nav vajadzīga sabiedrības veselības apsvērumu dēļ***;
 - c) efektīvi īstenotu šo regulu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem un revīzijām.
2. Neskarot 1. punktu, [...] tā informācija, ar ko konfidenciali savstarpēji apmainās kompetentās iestādes, kā arī kompetentās iestādes un Komisija, [...] ***netiek izpausta bez iepriekšējas apspriešanās ar*** [...] informācijas izcelsmes iestādi.
3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto institūciju tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesībām.
4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidencialu informāciju ar trešo valstu reglamentējošām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

81. pants

Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tiek piemērota Direktīva 95/46/EK.
2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija, tiek piemērota Regula (EK) Nr. 45/2001.

82. pants

Maksu iekasēšana

1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas apmērs ir noteikts pārrēdzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. [...]
2. ***Dalībvalstis*** Komisiju un pārējās dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas.

[...] 82.a pants

[...] Paziņoto institūciju iecelšanas un darbības pārraudzības finansēšana

1. [...]
- 1.a ***Izmaksas par kopīgās novērtēšanas darbībām sedz Komisija. Komisija nosaka atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru un citus vajadzīgus īstenošanas noteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.***

83. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām. Dalībvalstis par šiem noteikumiem Komisiju informē vēlākais līdz [3 mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un nekavējoties to informē par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X nodaļa

Nobeiguma noteikumi

84. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) Nr. [atsauce uz *jauno regulu par medicīniskajām ierīcēm*] 88. pantu.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar, attiecīgi, 4. pantu vai 5. pantu.

85. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7.a punktā, [...] 40. panta 10. punktā, 43. panta 5. punktā [...] un [...] **78.a panta 10. punktā** minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
Pieņemot minētos deleģētos aktus, Komisija ievēro savu parasto praksi un rīko apspriešanos ar ekspertiem, tostarp dalībvalstu ekspertiem.

2. Šīs regulas 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7.**a** punktā, [...] 40. panta 10. punktā, 43. panta 5. punktā [...] un [...] **78.a panta 10. punktā** minēto pilnvaru deleģējumu Komisijai piešķir uz [...] **piecu gadu laikposmu** no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. **Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.**
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7.**a** punktā, [...] 40. panta 10. punktā, 43. panta 5. punktā [...] un [...] **78.a panta 10. punktā** minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar kādu no 1. punktā minētajiem pantiem pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja [...] **trīs** mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome [...] nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu var pagarināt par [...] **trim** mēnešiem.

86. pants

[...]

86.a pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētām pilnvarām

Komisija pieņem atsevišķu deleģēto aktu attiecībā uz katrām pilnvarām, kas tai piešķirtas saskaņā ar šo regulu.

87. pants

Pārejas noteikumi

1. No šīs regulas piemērošanas dienas spēku zaudē jebkurš tāda paziņojuma par paziņotu institūciju publicējums, kurš ir saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK.
2. Sertifikāti, kurus paziņotās institūcijas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izsniegušas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, izņemot sertifikātus, kas izsniegti saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK VI pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

Sertifikāti, ko paziņotās institūcijas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izsniegušas pēc šīs regulas stāšanās spēkā, kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

3. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas ierīces var laist tirgū pirms tās piemērošanas dienas.
4. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas institūcijas var iecelt un izziņot pirms tās piemērošanas dienas. Ar šo regulu ieceltās un izziņotās paziņotās institūcijas var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas.
5. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, tiek uzskatīts, ka ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji un paziņotās institūcijas, kas laikā no [piemērošanas diena] līdz [18 mēneši pēc piemērošanas dienas] ievēro šīs regulas 23. panta 2. un 3. punktu un 43. panta 4. punktu, ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Komisijas Lēmumā Nr. 2010/227/ES.
6. Atļaujām, ko kompetentās dalībvalstu iestādes piešķirušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 9. panta 12. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.
7. ***Iekams Komisija saskaņā ar 24. panta 2. punktu nav iecēlusi UDI piešķiršanas vienību, par ieceltām UDI piešķiršanas vienībām uzskata GS1 AISBL, HIBCC un ICCBBA.***

88. pants

Izvērtēšana

Ne vēlāk kā piecus gadus pēc piemērošanas dienas Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par panākumiem šīs regulas [...] mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem.

89. pants

Atcelšana

No [šīs regulas piemērošanas diena] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK atceļ, izņemot Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kurus atceļ no [18 mēneši pēc piemērošanas dienas].

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar XIV pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

90. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no [pieci gadi pēc stāšanās spēkā].
3. Atkāpjoties no 2. punkta, piemēro šādus nosacījumus:
 - a) regulas 23. panta 2. un 3. punktu un 43. panta 4. punktu piemēro no [18 mēneši pēc 2. punktā minētās piemērošanas dienas];
 - b) regulas 26.–38. pantu piemēro no [seši mēneši pēc stāšanās spēkā]. Tomēr pirms [2. punktā minētā piemērošanas diena] pienākumi, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām un kas izriet no 26.–38. panta noteikumiem, attiecas tikai uz tām institūcijām, kas saskaņā ar šīs regulas 29. pantu iesniegušas pieteikumu uz paziņotās institūcijas statusu.
 - c) ***D klases ierīcēm 22. panta 4. punktu piemēro vienu gadu pēc šīs regulas piemērošanas dienas. B un C klases ierīcēm 22. panta 4. punktu piemēro trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. A klases ierīcēm 22. panta 4. punktu piemēro piecus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.***

- d) *Šīs regulas 22.–25. pantu, VI nodaļu, 58.c panta 2. punktu, 63.a pantu un 64.a pantu piemēro sešus mēnešus pēc regulas [jaunā regula par medicīniskajām ierīcēm] 27.a panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas, taču jebkurā gadījumā ne agrāk kā 2. punktā minētajā laikposmā.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, [...]

Eiropas Parlamenta vārdā –

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

priekšsēdētājs
