



Brüssel, 12. juuni 2015
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2012/0267 (COD)

9770/15
ADD 1

PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859

MÄRKUS

Saatja: Eesistujariik

Saaja: Nõukogu

Eelmise dok nr: 9239/15 ADD1 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776

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

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

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

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

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

Ettepanek

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta**

LISAD

- I Üldised ohutus- ja toimivusnõuded
- II Tehniline dokumentatsioon
- IIa Turustamisjärgse järelevalve tehniline dokumentatsioon***
- III ELi vastavusdeklaratsioon
- IV CE-vastavusmärgis
- V Seadmete ja ettevõtjate registreerimisel artikli 23 kohaselt esitatav teave ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) andmeüksused artikli 22 kohaselt
- VI Teavitatud asutuste kohta kehtivad miinimumnõuded
- VII Liigitamiskriteeriumid
- VIII Kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandihindamisel põhinev vastavushindamine
- IX Tüübihindamisel põhinev vastavushindamine
- X Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavushindamine
- XI Teavitatud asutuse väljastatud tunnistuste minimaalne sisu
- XII Kliinilised tõendid ja turustamisjärgne järelkontroll
- XIII Sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad riskid uuringutes osalejatele
- XIV Vastavustabel

ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

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

[...]

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

1a. *Tootja kehtestab riskijuhtimisprotsessi ning rakendab, dokumenteerib ja haldab seda.*

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

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

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

- a) [...]
- b) kõrvaldada riskid **või neid vähendada** nii palju kui võimalik **ja vajalik** [...] ohutu kavandamise ja [...] **konstrueerimise** abil;

- c) *võtta asjakohasel juhul [...] kõrvaldamatute riskide suhtes* piisavaid kaitsemeetmeid [...], sealhulgas *vajaduse korral* häiresüsteeme; ning
- d) anda kasutajatele *ohutuselast teavet (hoiatused/ettevaatusabinõud/vastunäidustused) ja vajaduse korral* väljaõpet.

Tootja teavitab [...] kasutajaid kõigist jääkriskidest.

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

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

- 3. Seadme omadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellist kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud kasutusaja jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või asjakohasel juhul teiste isikute tervise või ohutuse, kui seade töötab tavapärastele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhiste. [...]
- 4. **Seadmed** [...] peavad olema kavandatud, toodetud ja pakendatud nii, et nende [...] veo ja ladustamise [...] ajal (näiteks temperatuuri ja niiskustaseme kõikumine) ei kahjustataks nende omadusi ja toimivust sihtotstarbelisel kasutamisel, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja informatsiooni.

5. [...] Igasugune soovimatu mõju tuleb minimeerida ning see peab olema vastuvõetav võrreldes patsientidele seadme toimivusest tuleneva *potentsiaalse hinnangulise* kasuga tavapärares kasutustingimustes.

II. TOIMIVUST, KAVANDAMIST JA [...] TOOTMIST KÄSITLEVAD NÕUDED

6. Toimivuse näitajad

- 6.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et *nad täidavad artikli 2 lõikes 2 osutatud tootja kindlaks määratud sihtotstarvet ning on toimivuse seisukohast sobilikud, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset* [...]. Seadmed peavad saavutama tootja poolt ette nähtud toimivustaseme ja [...] *asjakohasel juhul* eelkõige:
- a) analüütilise toimivuse, näiteks [...] analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, *tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest)*, avastamis- ja määramispiir, mõõtepiirkond, lineaarsus, lävi, [...], sealhulgas proovivõtuks asjakohaste kriteeriumide kindlaksmääramine ning teadaoleva seonduva endogeense ja eksogeense interferentsi käitlemine ja kontrollimine, ristreaktsioonid; ja
 - b) kliinilise toimivuse, näiteks diagnostiline tundlikkus, diagnostiline spetsiifilisus, positiivne [...] *ennustusvääratus*, negatiivne ennustusvääratus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes [...] *ja* mõjutatud populatsioonides.
- 6.2. Seadme toimivusega seotud omadused tuleb seadme kasutusaja jooksul säilitada vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud.

6.3. Kui seadmete toimivus sõltub kalibraatorite ja/või kontrollainete kasutamisest, tuleb kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud väärtuste [...] metrooloogiline jälgitavus tagada [...] asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või [...] asjakohaste kõrgema järgu etalonainete abil. [...] ***Kui need on kättesaadavad, tagatakse kalibraatoritele ja kontrollainetele omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus sertifitseeritud etalonainetega [...] või võrdlusmõõtmistega [...].***

6.4. ***Kui seadmele võivad avalduda mõjutused tavapärastes ja ettenähtud kasutustingimustes, tuleb kontrollida seadme omadusi ja toimivust seoses järgmisega:***

- ***enesetestimiseks ette nähtud seadmete puhul väljaõppeta isiku poolt saadud toimivusnäitajad;***
- ***patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul erinevates medikaliseeritud keskkondades (näiteks patsiendi kodus, erakorralise meditsiini osakondades, kiirabiautodes) saadud toimivusnäitajad.***

7. Keemilised, füüsilised ja bioloogilised omadused

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

Erilist tähelepanu tuleb pöörata analüütilise toimivuse võimalikule halvenemisele tulenevalt kasutatavate materjalide ning proovide, [...] analüütide ***või markerite*** (näiteks bioloogiliste kudede, rakkude, kehavedelike ja mikroorganismide) ***füüsilisest ja/või keemilisest*** kokkusobimatuses, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

7.2. Seadmed peavad olema kavandatud, toodetud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest tulenevat riski patsientidele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud isikutele. [...].

- 7.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vähendada [...] seadmest [...] **eralduda** võivatest ainetest **või osakestest, sealhulgas kulumisjääkidest, lagunemisproduktidest ja töötlemisjääkidest**, tulenevaid riske **nii madalale tasemele, kui see on põhjendatult otstarbekas**. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele **või osakestele**, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006) VI lisa 3. osale, ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal tõenäolise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) artiklis 59 sätestatud korra kohaselt.
- 7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et vähendada niipalju kui võimalik [...] ainete tahtmatu [...] seadmesse sattumise riski, võttes arvesse seadme ja selle kasutamiseks ette nähtud keskkonna laadi.

8. Nakkus ja mikroobne saastumine

- 8.1. Seadmed ja nende tootmise protsessid peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada niipalju kui võimalik kutseliste kasutajate või väljaõppeta isikute või muude isikute, kui see on asjakohane, nakatumise ohtu.

Seade peab olema kavandatud nii, et see:

- a) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitlemist;
[...]
- b) võimaldaks niipalju kui on võimalik ja asjakohane vähendada igasugust mikroobset pihkumist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal;
- c) **vajaduse korral tuleb seadmed kavandada nii, et oleks võimalik vältida seadme mikroobset saastumist kasutamise ajal [...] ja, kui tegemist on proovianumatega, proovi saastumise riski.**

- 8.2. **Seadmeid** [...], mis on märgistatud kui steriilsed seadmed või **erilise mikroobse seisundiga** [...] seadmed, tuleb kavandada, toota ja pakendada nii, et need oleksid sellises seisundis ka turule laskmisel ning jääksid sellisesse seisundisse tootja määratud veo- ja ladustamistingimuste järgimise korral, kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni.
- 8.3. Steriilsena [...] märgistatud [...] **seadmed** peavad olema töödeldud, toodetud, **pakendatud** ja [...] steriliseeritud asjakohastel valideeritud meetoditel.
- 8.4. **Seadmed**, [...] mis tuleb steriliseerida, peavad olema toodetud **ja pakendatud** asjakohastes [...] **ja** kontrollitud [...] tingimustes **ja ruumides**.
- 8.5. Mittesteriilsete seadmete pakendamisviisid peavad säilitama seadme terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisviisid minimeerima mikroobse saastumise riski; pakendamissüsteem peab olema sobilik, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.
- 8.6. **Lisaks steriilse toote tähistamiseks kasutatavale sümbolile** tuleb seadme märgistusega eristada identseid või sarnaseid tooteid, mis lastakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.
- 9. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed**
- 9.1. Kui seadmed sisaldavad loomset või **inimpäritolu** kudesid, rakke ja aineid, tuleb nende kudede, rakkude ja ainete **allikad**, töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine **valida ning kontrollimenetlused** läbi viia nii, et oleks tagatud nii kutseliste kasutajate kui ka väljaõppeta kasutajate või muude isikute [...] ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata [...] **mikroobsete** ja muude nakkustekitajate puhul ja rakendada tootmisprotsessi käigus viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. See ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui [...] **mikroobsete** ja muude nakkustekitajate aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

9.2. [...]

9.3. [...]

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

10.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparatuuriga, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis. [...]

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

- a) seadmete füüsikaliste *omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja vajaduse korral* ergonoomiliste omadustega [...] seotud vigastuste [...] riski;
- b) [...]
- c) [...] riske, mis on seotud *mõistlikult* eeldatavate välismõjudega ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, *diagnostilistest või terapeutilistest protseduuridest põhjustatud kiirgus*, rõhk, niiskus, temperatuur, *rõhu- või kiirenduse* muutused ja raadiohäired;
- d) seadme kasutamisest tulenevaid riske seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;
- e) riske, mis tulenevad võimalikest ebakõladest seoses tarkvara ja *IT*-keskkonnaga, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;
- f) riski, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;
- g) proovide ebaõige identifitseerimise riski, *proovianumate ebaselgest värvuspõhisest ja/või proovianumate numbrilisest ja/või tähtnumbrilisest kodeerimisest tulenevalt valede tulemuste saamise riski ning riski, mis tuleneb ettenähtud viisil katsete või uuringute tegemiseks kasutatavatest eemaldatavatest osadest ja/või koos in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega kasutatavatest abiseadmetest*;
- h) muude seadmete häirimisest tulenevat riskiga tekkiva vastastikuse toime riski.

- 10.3. **Seadmed** [...] peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusohtu tavalise kasutuse ja üksikrikke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille kavandatud [...] **kasutusega** kaasneb kergestisüttivate **või plahvatusohtlike** või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega.
- 10.4. **Seadmed** [...] peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et oleks võimalik seadmeid [...] ohutult **ja tulemuslikult** seadistada, kalibreerida ja hooldada.
- 10.5. **Seadmed** [...], mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, tuleb kavandada ja toota nii, [...] et koostalitlus **ja ühilduvus oleks** [...] töökindel ja ohutu.
- 10.6. **Seadmed** [...] peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et nii kutselisel kui ka väljaõppeta kasutajal ning muudel isikutel oleks hõlbus seadet ja/või [...] **tekkivaid** jääke ohutult kõrvaldada. **Selleks uurivad ja katsetavad toojad meetodeid ja meetmeid, millega nende seadmed saab pärast kasutust ohutult kõrvaldada. Neid meetodeid kirjeldatakse kasutusjuhendis.**
- 10.7. Mõõte-, seire- või näiduskaalad (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema kavandatud ja toodetud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse seadmete ettenähtud [...] **kasutajaid ning nende kasutamiseks ette nähtud keskkonnatingimusi.**

11. Mõõtefunktsiooniga seadmed

11.1. *Seadmed* [...], mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et oleks tagatud *asjakohane analüütiline toimivus (I lisa II jao punkti 6.1 esimene taane)* [...], võttes arvesse seadme sihtotstarvet [...].

11.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised ja ametlikes ühikutes väljendatud suurused peavad olema vastavuses nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ sätetega.

12. Kiirguskaitse

12.1. *Seadmed* [...] peavad olema kavandatud, toodetud ja pakendatud nii, et kasutajate [...] või muude isikute [...] kokkupuude seadmest lähtuva [...] kiirgusega (sihtotstarbeline, soovimatu, juhu- või hajukiirgus) oleks nii vähene kui võimalik *ja asjakohane ning vastaks sihtotstarbele, piiramata seejuures diagnostiliseks sihtotstarbeks ette nähtud asjakohaste dooside kasutamist.*

12.2. Kui seadmed on mõeldud tekitama [...] ohtlikku, [...] *ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat* kiirgust, peavad need nii palju kui võimalik olema:

- a) kavandatud ja toodetud selliselt, et tekitatava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad, ning
- b) varustatud visuaalsete näidikute ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.

12.3. Kiirgust eraldavate seadmete kasutusjuhendis peab olema üksikasjalik teave eralduva kiirguse laadi, kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse vältimise ja [...] paigaldamisega seotud riskide *vähendamise* viiside [...] kohta, *niivõrd kui see on võimalik ja asjakohane. Samuti esitatakse teave vastavuse kinnitamise katsete, toimivuse katsete, vastuvõetavuskriteeriumide ning hooldusprotseduuri kohta.*

13. [...] *Elektroonilised programmeeritavad süsteemid ja elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme sisaldavad seadmed*

13.1. Seadmed, mis sisaldavad [...] elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, [...] peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja **nende** kavandatud [...] **kasutusele** vastav toimivus. Üksikrikke ilmnamise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide või **toimivuse halvenemise** kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik [...].

13.2. Tarkvara sisaldavate seadmete ja [...] tarkvaratoodete puhul peab tarkvara olema välja töötatud ja toodetud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse väljatöötamise põhimõtteid, seadme tööiga, riskijuhtimist, **sealhulgas infoturvet**, kontrollimist ja valideerimist.

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

14. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadmed

14.1. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadme üksikrikke ilmnamise korral võetakse asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik ja asjakohane.

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

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

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

14.5. [...]

15. Kaitse mehaaniliste ja temperatuurist tingitud ohtude eest

15.1. **Seadmed** [...] peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nii kutselised kui ka väljaõppeta kasutajad või muud isikud oleksid kaitstud mehaaniliste ohtude eest.

15.2. **Seadmed** [...] peavad ettenähtud töötingimuste puhul olema piisavalt stabiilsed. Nad peavad vastu pidama eeldatava töökeskkonnaga kaasnevale koormusele ning vastupidavus peab säilima seadme eeldatava kasutusaja jooksul tingimusel, et järgitakse tootja näidatud ülevaatus- ja hooldusnõudeid.

15.3. Kui esineb liikuvate osade olemasolust tulenevaid riske või purunemisest, lahtitulemisest või ainete lekkimisest tulenevaid riske, peavad seadmele olema lisatud asjakohased kaitsevahendid.

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

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

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

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

15.7. Kui teatavate osade paigaldamisel, vahetamisel, ühendamisel ja korduval ühendamisel tehtavad vead võivad tekitada riski, tuleb need vead välistada juba selliste osade kavandamise ja tootmise ajal või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil.

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

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

16. Kaitse enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud [...] seadmete põhjustatud riskide eest

16.1. Enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et need toimiksid vastavalt sihtotstarbele, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita, **et seadme antud tulemusi õigesti tõlgendada ja vältida eksitavat teavet. Patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul esitatakse tootja antud teabes ja juhistes selgelt kasutajalt nõutava koolituse, kvalifikatsiooni ja/või kogemuse tase.**

16.2. Enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja toodetud nii, et:

- tagada, et seade oleks ettenähtud kasutaja poolt, **vajaduse korral pärast asjakohase koolituse läbimist ja teabe saamist**, [...] **ohutult ja täpselt** kasutatav kõikides protseduuritappides; ja
- võimalikult palju vähendada ettenähtud kasutaja eksimuse riski seadme ja vajaduse korral proovi käsitlemisel ning tulemuste tõlgendamisel.

16.3. Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete jaoks peab, kui see on **teostatav** [...], olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal:

- teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil, ning
- saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

III. NÕUDED SEADMEGA KOOS ESITATAVA TEABE KOHTA

17. Märgistus ja kasutusjuhend

17.1. Üldised nõuded tootja esitatava teabe kohta

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

- i) Märgistuse ja kasutusjuhendi [...] vorm, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama seadme sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige peavad kasutusjuhendid olema kirjutatud arusaadavalt ettenähtud kasutajale ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega [...].
- ii) Märgistusel ette nähtud teave tuleb esitada seadmepakendil. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga üksuse pakendil. [...] **Kui täielik märgistus igaüksusel eraldi ei ole võimalik, tuleb teave esitada** mitme seadme pakendil.

Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, **välja arvatud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed**, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui nii on kokku lepitud hankijaga, kellel on õigus nõuda täiendavaid tasuta eksemplare.

- iii) Põhjendatud erandjuhtudel ei ole kasutusjuhendeid vaja esitada või võib need esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada ohutult ja tootja ettenähtud viisil ilma kasutusjuhendita.

- iv) Märgistus peab olema inimesele loetaval kujul [...] **ja** seda võib täiendada masinloetava [...] **teabega**, näiteks raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöökoodi kujul.
- v) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võidakse kasutusjuhend kasutaja jaoks esitada muul kui paber kandjal (nt elektrooniliselt), välja arvatud juhul, kui seade on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.
- vi) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes.
- vii) Vajaduse korral peaks **tootja antav** [...] teave olema esitatud rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil, **võttes arvesse ettenähtud kasutajaid**. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama ühtlustatud standarditele või ühtsele [...] kirjeldusele. Valdcondades, mille kohta ühtsed [...] kirjeldused puuduvad, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentatsioonis.
- viii) Seadmete puhul, mis sisaldavad ainet või segu, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohupiktogramme ja märgistusnõudeid määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu teave seadmele endale või selle märgistusele ära mahutada, esitatakse vastavad ohupiktogramm id märgistusel ja muu kõnealuse määruse kohaselt nõutav teave kasutusjuhendis.
- ix) Kohaldatakse määruse (EL) nr 1907/2006 sätteid ohutuskaardi kohta, kui kogu vastavat teavet ei ole juba esitatud kasutusjuhendis.

17.2. Märgistamine [...]

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

- i) seadme nimetus või kaubanimi;
- ii) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme sihtotstarbe kindlaks tegemiseks;
- iii) tootja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress [...];
- iiia) tootja unikaalne registreerimisnumber vastavalt artiklile 23a;**
- iv) [...] *kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu liidus*, siis volitatud esindaja [...] nimi **ja aadress** [...] ja tema unikaalne registreerimisnumber vastavalt artiklile 23a;
- v) märge selle kohta, et seade on [...] *in vitro* diagnostika[...] **meditsiiniseade, või kui seade on „toimivuse hindamise seade”, siis märge selle kohta;**
- vi) partii kood / saadetise number või seadme seerianumber, millele eelneb sõna SAADETIS või SEERIANUMBER või samaväärne tähis, kui see on asjakohane;
- vii) [...] seadme kordumatu identifitseerimistunnuse **andmekandja vastavalt artiklile 24 ja V lisa C osale;**
- viii) arusaadav märge selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, ilma et selle toimivus halveneks, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;
- ix) kui puudub teave selle kohta, millise kuupäevani võib seadet ohutult kasutada, tootmis[...] **andmed**. Tootmis[...] **andmed** võib esitada osana partii- või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;
- x) vajaduse korral märge sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;

- xi) märke ladustamise ja/või käsitlemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;
- xii) vajaduse korral märke seadme steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta või märke erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;
- xiii) hoiatused ja võetavad ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe kasutaja või muu isiku tähelepanu juhtida. Sellise teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul tuleb üksikasjalikum teave esitada kasutusjuhendis, **võttes arvesse ettenähtud kasutajaid;**
- xiia) kui seadme kasutusjuhend ei ole paberkandjal, nagu on osutatud punkti 17.1 alapunktis v, viide selle kohta, kus kasutusjuhend on juurde pääsetav (või kättesaadav), ning vajaduse korral veebisaidi aadress, kus kasutusjuhendiga saab tutvuda;**
- xiv) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;
- xv) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märke selle kohta. Tootja märke ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;
- xvi) kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, märke selle kohta;
- xvii) kui kiiranalüüsid ei ole ette nähtud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, selgesõnaline märke selle kohta;**
- xviii) [...] **xviii) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis [...] on kättesaadavad eraldiseisvate seadmetena, peab iga seade vastama käesolevas jaos esitatud määrgistusnõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;**
- xix) [...] Seadmed ja nende üksikud osad tuleb identifitseerida, [...] **vajaduse korral** partinumbriga, nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid seadmest ja selle äravõetavatest osadest tulenevate võimalike riskide avastamiseks. **Kui see on võimalik ja asjakohane, tuleb teave esitada seadmest endal ja/või vajaduse korral müügipakendil. Lisaks sellele esitatakse enesetestimiseks ette nähtud seadmete määrgistusel järgmised andmed:**
 - i) testi tegemiseks vajalike proovide tüüp (nt veri, uriin või sülg);**

- ii) *teave haiguse mõju ja levimuse kohta;*
- iii) *teave testi nõuetekohaseks läbiviimiseks vajalike lisamaterjalide kohta;*
- iv) *kontaktandmed lisateabe ja abi saamiseks.*

Enesetestimiseks ette nähtud seadmete nimetus ei tohi kajastada muud sihtotstarvet peale tootja poolt kindlaks määratud otstarbe.

17.3. Kasutusjuhendis esitatav teave

17.3.1. Kasutusjuhend peab sisaldama järgmisi andmeid:

- i) seadme nimetus või kaubanimi;
- ia) *hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;*
- ii) seadme sihtotstarve:
 - mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;
 - [...]
 - spetsiifiline *teave* [...], *mis tuleb esitada seoses järgmisega:*
 - = *füsioloogiline või patoloogiline seisund;*
 - = *kaasasündinud vääramine;*
 - = *eelsoodumus teatava meditsiinilise seisundi või haiguse tekkeks;*
 - = *võimaliku retsiptendi suhtes ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramine;*
 - = *ravivastuse või reaktsiooni prognoosimine;*
 - = *ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine;*
 - = *kui seadet võidakse kasutada muul mõistlikult eeldataval sihtotstarbel kui tootja poolt ette nähtud otstarve, märke sellise soovimatu sihtotstarbe välistamise kohta, kui kõnealuse soovimatu sihtotstarbe saab liigitada kõrgemasse klassi, või kui kiiranalüüsid ei ole ette nähtud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, selgesõnaline märge sellise kasutuse välistamise kohta;*
 - kas seade on automatiseeritud või mitte;
 - kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;
 - nõutava(te) proovi(de) tüüp ning

- vajaduse korral testitav populatsioon;
- **sobivusdiagnostikaseadme puhul sobivustestiga hõlmatud ravimi rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN);**
- iii) mäрге selle kohta, et seade on [...] *in vitro* diagnostika[...] **meditsiiniseade, või kui seade on „toimivuse hindamise seade”, siis mäрге selle kohta;**
- iv) ettenähtud kasutaja (nt **enesetestimiseks, patsiendi vahetus läheduses testimiseks ja laboris kutseliseks kasutamiseks**, kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt [...]);
- v) testi põhimõte;
- vi) reagentide, kalibraatorite ja kontrollainete kirjeldus ning mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks);
- vii) **reagentaine koostis reagenti (reagentide) või testkomplekti aktiivse(te) koostisosa(de) liikide ja kontsentratsioonina ning vajaduse korral kinnitus, et vahend sisaldab muid koostisosi, mis võivad mõõtmist mõjutada;**
- viii) kaasas olevate materjalide loetelu ja nõutavate, kuid kaasas mitteolevate spetsiaalsete materjalide loetelu;
- ix) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks [...] **koos** muude seadmete ja/või üldotstarbelise seadmetega **või paigaldamiseks koos selliste seadmete või nendega ühendamiseks:**
 - selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete identifitseerimisandmed, et võimaldada neid **valideeritult ja** ohutult koos kasutada, **sealhulgas peamised toimivuse näitajad**, ja/või
 - teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete koos kasutamisega;
- x) mäрге ladustamise ja/või käsitlemise mis tahes eritingimuste (nt temperatuur, valgus, niiskus) kohta, mida tuleb täita;
- xi) kasutamisaegne stabiilsus, mis võib hõlmata ladustamistingimusi ja kõlblikkusaega pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning (vajaduse korral) ladustamistingimusi ja toimivate lahenduste stabiilsust;
- xii) kui seade tarnitakse steriilsena, mäрге steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta ning juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;

- xii) teave, mis võimaldab kasutajal saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja muude meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:
- hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja/või meetmeid, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib mõjutada toimivust;
 - hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega eeldatavate välismõjude ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;
 - hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate riskidega põhjendatult seadme eeldatava kasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, terapeutilises ravis või muude protseduuride ajal (nt seadmest põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);
 - ettevaatusabinõud seadmesse kuuluvate ainete puhul, mis on kantserogeenne, mutageenne või toksiline või sisesekretsiooni kahjustavate omadustega või võib põhjustada patsiendil või kasutajal sensibilisatsiooni või allergilise reaktsiooni;
 - kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märga selle kohta. Tootja märga ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;
 - korduskasutatava meditsiiniseadme puhul teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resteriilisatsioonimeetodi kohta. Tuleb esitada teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam taaskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv;
- xiii) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud, mis on seotud seadmes sisalduva potentsiaalselt nakkusohtriku materjaliga;
- xiv) kui see on asjakohane, nõuded eriruumide (nt puhas ruum), erikoolituse (nt kiirgusohutus) või seadme ettenähtud kasutaja eriväljaõppe kohta;

- xv) proovivõtmise, -käsitlemise ja ettevalmistamise tingimused;
- xvi) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötlemise või käsitlemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne), **et seadet saaks kasutada tootja poolt ette nähtud otstarbel**;
- xvii) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:
- andmed seadme laadi ning ennetava ja korrapärase hoolduse, sealhulgas puhastamise või desinfitseerimise kohta;
 - andmed tarvikute identifitseerimise ja asendamisevõtete kohta;
 - teave vajaliku kalibreerimise kohta, et tagada seadme nõuetekohane ja ohutu töötamine ettenähtud kasutusaja jooksul;
 - võtted, millega vähendada ohtu/riske inimestele, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega;
- xviii) **asjakohasel juhul** [...] soovitusel kvaliteedikontrollimenetlusteks;
- xix) kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud väärtuste [...] metrooloogiline jälgitavus, sealhulgas kasutatud etalonainete ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmiste kindlaks määramine, **sealhulgas teave partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega**;
- xx) analüüsiprotseduur, sealhulgas arvutused ja tulemuste tõlgendamine ning vajaduse korral kinnitavate testide tegemise kaalumise, **sealhulgas teave partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega**;
- xxi) analüütilise toimivuse näitajad, nt tundlikkus, spetsiifilisus, [...] **tõesus (kallutatuse), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest)**, avastamis- ja määramispiir, [...] (teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik teave, **ristreaktsioonid ja** meetodi piirangud), **mõõtmispiirkond, lineaarsus** ning teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismeetodite ja etalonainete kohta;
- xxia) **kliinilise toimivuse näitajad, nagu need on määratletud käesoleva lisa II peatüki punktis 6.1**;

- xxib) matemaatiline lähenemisviis, mille kohaselt arvutatakse analüütilised tulemused;**
- xxii) vajaduse korral kliinilise toimivuse näitajad, näiteks **läviväärtus**, diagnostiline tundlikkus ja diagnostiline spetsiifilisus, **positiivne ja negatiivne ennustusväärtus**;
- xxiii) vajaduse korral referentsintervallid **tavalistes ja mõjutatud populatsioonides**;
- xxiv) teave segavate ainete või piirangute (nt silmaga nähtavad tõendid hüperlipideemia või hemolüüsi kohta, proovi vanus) kohta, mis võivad seadme toimivust mõjutada;
- xxv) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ning selle abiseadmete ja tarvikute (kui neid on) ohutut kõrvaldamist. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:
- nakkused ja mikroobsed ohud (nt tarvikud, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohotliku ainesega);
 - keskkonnaohud (nt patareid või materjalid, millest eraldub potentsiaalselt ohtlikul tasemel kiirgust);
 - füüsikalised ohud (nt plahvatusoht);
- xxvi) tootja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha, ning telefoninumber ja/või faksinumber ja/või veebisait tehnilise abi saamiseks;
- xxvii) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus, **koos tehtud muudatuste selge äramärkimisega**;
- xxviii) [...]

- xxix) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis võidakse teha kättesaadavaks eraldiseisvate seadmetena, peab iga selline seade vastama käesolevas punktis esitatud märgistusnõuetele **ja käesoleva määruse nõuetele**.

Järgmiste seadmete puhul, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandes esitatud kliinilised tõendid:

- i) sobivusdiagnostikaseadme puhul, mis on ette nähtud selleks, et hinnata patsiendi sobivust teatava ravimiga läbiviidavaks raviks;**
- ii) seadmed, mis on ette nähtud vähi sõeluuringuteks või diagnoosimiseks;**
- iii) seadmed, mis on ette nähtud inimeste geneetiliseks testimiseks.**

17.3.2. Lisaks peavad enesetestimiseks [...] ette nähtud seadmete kasutusjuhendid olema kooskõlas järgmiste põhimõtetega:

- i) esitatud on testimisprotseduuri üksikasjad, sealhulgas reagenti ettevalmistamine, proovide kogumine ja/või ettevalmistamine ning teave selle kohta, kuidas testi tehakse ja tulemusi loetakse;
 - ia) konkreetsed üksikasjad võib jätta välja tingimusel, et muust tootja antud informatsioonist piisab vahendi kasutamiseks ja saadavast tulemist arusaamiseks;**
 - ib) seadme sihtotstarve annab piisavat teavet, et võimaldada kasutajal saada aru meditsiinilisest kontekstist ning võimaldada ettenähtud kasutajal tulemusi õigesti tõlgendada, võttes arvesse ravimite nüüdistaset;**
- ii) tulemused peavad olema väljendatud ja esitatud nii, et ettenähtud kasutaja saaks neist hõlpsasti aru;
- iii) teave peab sisaldama soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks), testi piirangute kohta ning valepositiivse või valenegatiivse tulemuse võimaluse kohta. Teavet tuleb anda ka seoses teguritega, mis võivad testitulemusi mõjutada (nt vanus, sugu, menstruatsioon, nakkus, füüsiline tegevus, paastumine, dieet või ravimid);

- iv) enesetestimiseks ette nähtud seadmete puhul peab esitatud teave sisaldama kasutajale selget soovitusi mitte teha meditsiinilaseid otsuseid enne vastava tervishoiutöötajaga konsulteerimist ning **vajaduse korral seadme turule laskmise kohaks oleva liikmesriigi spetsiifiline teave selle kohta, kust saab küsida lisateavet (nt riiklikud teabetelefonid, veebisaidid jne)**;
- v) enesetestimisseadmete puhul, mida kasutatakse [...] **varem diagnoositud** olemasoleva haiguse **või seisundi** jälgimiseks, täpsustav teave selle kohta, et patsient [...] **võib** ravi kohandada üksnes siis, kui ta on saanud selleks vastava koolituse.

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

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

1. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SEALHULGAS SEADME VARIANDID JA ABISEADMED**1.1. Seadme kirjeldus ja näitajad**

- a) Toote nimetus või kaubanimi ja üldkirjeldus, sealhulgas seadme sihtotstarve **ja ettenähtud kasutaja;**
- b) tootja poolt seadmele antud kordumatu identifitseerimistunnus (UDI tunnus) **ja seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus**, nagu on osutatud artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis i, kohe pärast seadme kirjendamist UDI süsteemis, või muu selge tunnus, nagu toote kood, katalooginumber või muu täpne viide jälgitavuse võimaldamiseks;
- c) seadme sihtotstarve, mis võib hõlmata näiteks järgmist:
 - i) mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;
 - ii) seadme funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel);
 - iii) spetsiifiline häire, terviseprobleem või huvipakkuv riskitegur, mille avastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks seadet kasutatakse;
 - iv) kas seade on automatiseeritud või mitte;
 - v) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;
 - vi) vajalike proovide tüüp;
 - vii) vajadusel korral testitav populatsioon;
 - viii) ettenähtud kasutaja;
- d) analüüsimeetodi põhimõtte või [...] **instrumendi** talitluspõhimõtte kirjeldus;

da) *seadme õigusliku staatuse kindlaksmääramine, sealhulgas seadme kvalifitseerimise põhjendus;*

e) seadme riskiklass ja VII lisa kohaselt *kohaldatavate* liigitamisreeglite [...] *põhjendus;*

f) komponentide kirjeldus ning vajadusel vastavate komponentide reaktiivsete koostisosade (näiteks antikehade, antigeenide, nukleiinhappe praimerite) kirjeldus

ja vajaduse korral:

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

h) automatiseeritud analüüside instrumentide puhul asjaomaste analüüside omaduste või spetsiaalsete analüüside kirjeldus;

i) automatiseeritud analüüside puhul asjaomaste instrumentide omaduste või spetsiaalsete instrumentide kirjeldus;

j) seadmega koos kasutatava tarkvara kirjeldus;

k) kättesaadavaks tehtavate kõnealuse seadme konfiguratsioonide ja variantide kirjeldus või täielik loetelu;

l) abiseadmete, muude *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja muude seadmega koos kasutamiseks ette nähtud toodete kirjeldus.

1.2. Viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele

a) Ülevaade tootja seadme eelmis(t)est põlvkonnast (põlvkondadest), kui see (need) on olemas;

b) ülevaade ELi või rahvusvahelisel turul kättesaadavatest [...] *kindlaks tehtud* sarnastest seadmetest, kui sellised on olemas.

2. TOOTJA ESITATAV TEAVE

a) Täiskomplekt, kuhu kuuluvad

– seadmel ja pakendil (*üksikseadme pakendil, müügipakendil ja eriliste käitlemistingimuste korral veopakendil*) olev märgistus keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa;

– kasutusjuhend keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa.

- b) [...]

3. TEAVE KAVANDAMISE JA TOOTMISE KOHTA

3.1. Teave kavandamise kohta

Teave, mis võimaldab saada [...] ülevaate seadme kavandamisjärgudest.

See hõlmab järgmist:

- a) seadme oluliste ja seadmega koos kasutamiseks ette nähtud või soovitatavate koostisainete, näiteks antikehade, antigeenide, ensüümide ja nukleiinhappe praimerite kirjeldus;
- b) instrumentide puhul põhiliste alamsüsteemide, analüütilise tehnoloogia (nt tööpõhimõtted, kontrollimehhanismid), eriotstarbelise riistvara ja tarkvara kirjeldus;
- c) instrumentide ja tarkvara puhul kogu süsteemi ülevaade;
- d) [...] tarkvara puhul andmete tõlgendusmetoodika kirjeldus (nt algoritm);
- e) enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul nende kavandamisaspektide kirjeldus, mis muudavad seadmed enesetestimise või patsientide vahetus läheduses testimise jaoks sobivaks.

3.2. Teave tootmise kohta

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

4. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

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

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

5. RISKI JA KASU ANALÜÜS NING RISKIJUHTIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama järgmist [...]:

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

6. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

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

See hõlmab järgmist.

6.1. Teave analüütilise toimivuse kohta

6.1.1. Proovi tüüp

Selles punktis kirjeldatakse erinevaid prooviliike, sealhulgas nende stabiilsust (nt säilitamine, [...] vajaduse korral transporditingimused **ning kiireloomuliste analüüside puhul teave proovi võtmise ja analüüsimise vahelise aja kohta**) ning ladustamistingimusi (nt kestus, piirtemperatuurid ja külmutamise/sulutamise tsüklid).

6.1.2. Analüütilise toimivuse näitajad

6.1.2.1. Mõõtmistäpsus

a) Mõõtmise tõesus

Selles punktis esitatakse teave mõõtmistoimingute tõesuse kohta ja tehakse piisavalt üksikasjalik andmete kokkuvõte, et võimaldada tõesuse määramise vahendite nõuetekohast hindamist. Tõesuse määramise meetmeid kohaldatakse kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete analüüside suhtes ainult siis, kui võrdlusnäidis või -meetod on olemas.

b) Mõõtmise täpsus

Selles punktis kirjeldatakse korduvuse ja korratavuse alaseid uuringuid.

6.1.2.2. Analüütiline tundlikkus

See punkt sisaldab teavet uuringu ülesehituse ja -tulemuste kohta. Esitatakse proovi liigi ja ettevalmistuse kirjeldus, sealhulgas maatriks, analüütide tasemed ja kuidas need määrati.

Esitada tuleb ka uuritavate paralleelproovide arv igal kontsentratsioonil ning analüüsi tundlikkuse arvutamise käik.

6.1.2.3. Analüütiline spetsiifilisus

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

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

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

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

6.1.2.4. Kalibraatori ja kontrollainete väärtuste metrooloogiline jälgitavus

6.1.2.5. Analüüsimeetodi mõõtepiirkond

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

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

6.1.2.6. Analüüsi läviväärtuse defineerimine

Selles punktis esitatakse analüüsiandmete kokkuvõtte koos uuringu ülesehituse kirjeldusega, sealhulgas meetodid, millega määratakse analüüsi läviväärtus, sealhulgas:

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

6.1.3. *XII lisa kohane analüütilise toimivuse aruanne.*

6.2. **Teave kliinilise toimivuse ja kliiniliste tõendite kohta. Toimivuse hindamise aruanne**

[...] Dokumentatsioon sisaldab *XII lisa kohast* [...] toimivuse [...] *hindamise aruannet, mis sisaldab aruandeid teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse kohta, koos nende aruannete hinnanguga.*

Tehniline dokumentatsioon sisaldab XII lisa *A osa* punktis [...] **2** osutatud kliinilise [...] *toimivuse uuringu dokumente* ja/või esitatakse täielikud viited nendele dokumentidele.

6.3. **Stabiilsus (välja arvatud proovi stabiilsus)**

Selles punktis kirjeldatakse väidetavat kõlblikkusaega, kasutamisaegset stabiilsust ja transportimise stabiilsusuuringuid.

6.3.1. Väidetav kõlblikkusaeg

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

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab järgmist:

- a) uuringuaruanne (sealhulgas protokoll, partiide arv, nõuetekohasuse tingimused ja testimise intervallid);
- b) kui reaalarajas tehtavatele uuringutele on eelnenud kiirkorras tehtud uuringud, siis kiirkorras tehtud uuringute meetod;
- c) järeldused ja väidetav kõlblikkusaeg.

6.3.2. Kasutamisaegne stabiilsus

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

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

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab:

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

6.3.3. Transportimisaegne stabiilsus

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

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

Selline teave sisaldab:

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

6.4. Tarkvara kontrollimine ja valideerimine

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

6.5. Täiendav teave erijuhtudel

- a) Seadmete puhul, mis lastakse turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, keskkonnatingimuste saavutamise kirjeldus vastavate tootmisjärgkude kohta. Seadmete puhul, mis on turule lastud steriilselt, tuleb esitada pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks kasutatud meetodite kirjeldus, sealhulgas valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.
- b) Loomset, mikroobset või inimpäritolu kudesid, rakke või aineid sisaldavate seadmete puhul teave selliste materjalide päritolu ja kogumistingimuste kohta.

- c) Turule lastavate mõõtefunktsiooniga seadmete puhul esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.
- d) Kui seade tuleb nõuetekohaseks talitluseks ühendada teis(t)e seadme(te)ga, esitatakse kirjeldus, kuidas seadmeid ühendada, ja tõend, et selliselt ühendatud seadmete talitus on kooskõlas üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, kui asjaomane seade on ühendatud teiste seadmetega, võttes arvesse tootja esitatud kasutusomadusi.

TURUSTAMISJÄRGSE JÄRELEVALVE TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

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

1.1. Artikli 58b kohane turustamisjärgse järelevalve kava.

Tootja tõendab turustamisjärgse järelevalve kavas, et ta täidab artiklis 58a osutatud kohustusi.

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

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

b) Turustamisjärgse järelevalve kava peab sisaldama vähemalt järgmist:

- proaktiivne ja süstemaatiline protsess punktis a osutatud teabe kogumiseks; protsess peab võimaldama korrektselt iseloomustada seadmete toimivust ja samuti võrrelda seadet sarnaste turul kättesaadavate toodetega;*
- tõhusad ja asjakohased meetodid ja protsessid kogutud andmete hindamiseks;*

- *sobivad näitajad ja läviväärtused, mida kasutatakse riski ja kasu analüüsi ning riskijuhtimise pideva uuestihindamise käigus, nagu on osutatud I lisa punktis 1;*
- *tõhusad ja asjakohased meetodid ja vahendid reaalse kasutamise käigus saadud kaebuste ja turukogemuste uurimiseks;*
- *meetodid ja eeskirjad selliste sündmuste käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teave, nagu on sätestatud artiklis 59a, sealhulgas meetodid ja eeskirjad, mida kasutatakse juhtumite sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise kindlaksmääramiseks, ja samuti vaatlusperiood;*
- *meetodid ja eeskirjad pädevate asutuste, teavitatud asutuste, ettevõtjate [...] ja kasutajatega [...] suhtlemiseks;*
- *viide menetlustele, mille eesmärk on täita artiklites 58a, 58b ja 58c sätestatud tootjate kohustused;*
- *süsteemaatilised menetlused, mille eesmärk on teha kindlaks ja võtta sobivaid meetmeid, sealhulgas parandusmeetmeid;*
- *tõhusad vahendid, mille eesmärk on teha kindlaks selliste seadmete päritolu ja tuvastada sellised seadmed, millega seoses võib olla vajalik võtta parandusmeetmeid;*
- *turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava vastavalt XII lisa B osale või põhjendus, miks turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.*

1.2. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli hindamisaruanne vastavalt XII lisa B osale.

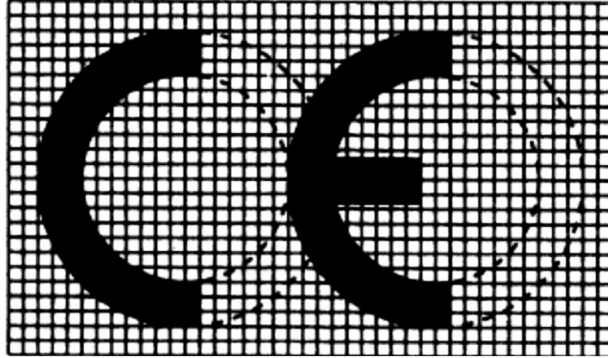
1.3. Artiklis 58c osutatud perioodiline ohutusaruanne.

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk, **artiklis 25a osutatud unikaalne registreerimisnumber** ja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
2. märge, et vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel;
3. artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis i osutatud seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI), niipea kui vastavusdeklaratsioonile vastav seade on kirjendatud UDI süsteemis;
4. vastavusdeklaratsioonile vastava [...] toote nimetus **ja** kaubanimi, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, **sealhulgas sihtotstarve**, mis võimaldab vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlaks teha ja seda jälgida (sellele võib olla lisatud ka foto, kui see on asjakohane). Peale toote nimetuse ja kaubanime võib toodet kindlaks teha ja seda jälgida võimaldava muu teabe esitada punktis 3 osutatud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kaudu;
5. seadme riskiklass kooskõlas VII lisa sätestatud eeskirjadega;
6. kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta;
7. viited asjakohastele ühtlustatud standarditele või **ühtsele** [...] **kirjeldusele**, mille alusel vastavust deklareeritakse;
8. vajaduse korral teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, kasutatud vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud sertifikaadi/sertifikaatide tunnusnumber (-numbrid);
9. vajaduse korral täiendav teave;
10. väljaandmise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi, amet ja teave, kelle poolt ja kelle nimel on allkiri antud, ning allkiri.

CE-VASTAVUSMÄRGIS

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



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

SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ARTIKLI 23a

KOHASELT ESITATAV TEAVE

NING

ARTIKLI 22a KOHASELT KOOS [...] SEADME KORDUMATU

IDENTIFITSEERIMISTUNNUSEGA KORDUMATUTE

IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE ANDMEBAASI ESITATAVAD PÕHILISED

ANDMEÜKSUSED

JA

EUROOPA KORDUMATUTE IDENTIFITSEERIMISTUNNUSTE

SÜSTEEM

A osa

Artikli 23a kohaselt seadme registreerimisel esitatav teave

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

1. ettevõtja roll (tootja, volitatud esindaja või importija);
2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed;
3. kui ükskõik millise punktis 1 nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;
4. seadme kordumatu identifitseerimistunnus või kui seadet ei ole veel UDI süsteemis kirjendatud, käesoleva lisa B osa punktides 5–18 sätestatud andmeüksused;
- 4a. artikli 13 kohaselt õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku (pädeva isiku) nimi, aadress ja kontaktandmed;**
5. sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse nimetus ja tunnuskood (ning link sertifikaadil esitatud teabe juurde, mille teavitatud asutus on kandnud sertifikaatide elektroonilisse süsteemi);

6. liikmesriik, kus seade lastakse või on lastud liidu turule;
7. seadmete puhul, mis on liigitatud B, C või D klassi: liikmesriigid, kus seade on kättesaadav või tehakse kättesaadavaks;
8. [...]
9. kas toode sisaldab inimkudesid või -rakke või inimpäritolu aineid (jah/ei);
10. kas toode sisaldab loomset päritolu kudesid või -rakke või aineid (jah/ei);
11. kas toode sisaldab mikroobset päritolu rakke või aineid (jah/ei);
12. seadme riskiklass kooskõlas VII lisas sätestatud eeskirjadega;
13. vajaduse korral sekkuva kliinilise toimivuse uuringu ja muu kliinilise toimivuse uuringu, millega kaasnevad riskid seadmega seotud uuringus osalejatele, kordumatu tunnuscode (või link kliinilise toimivuse uuringu registreerimisele kliinilise toimivuse uuringute elektroonilises süsteemis);
14. kui seadme on kavandanud või valmistanud muu juriidiline või füüsiline isik kui artikli 8 lõikes 10 osutatud isik, selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;
15. C või D klassi liigitatud seadmete puhul ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte;
16. seadme seisund (turul saadaval, enam ei toodeta, turult kõrvaldatud, tagasi kutsutud);
17. kui seade on „uus”, sellekohane märge.
Seadet käsitatakse „uue”, kui:
 - a) selline seade ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul vastava analüüsitava aine või muu parameetri jaoks pidevalt kättesaadav olnud;
 - b) protseduur hõlmab analüütilist tehnoloogiat, mis ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul seoses analüüsitava aine või muu parameetriga pidevalt kasutusel olnud;
18. märge selle kohta, kas seade on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

B osa

Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) andmeüksused artikli 22a kohaselt

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

1. kogus pakendi kohta;
2. kui kohaldatav, *artikli 24 lõike 4b kohane seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus ja* [...] lisatunnus(ed);
3. viis, kuidas seadme valmistamist kontrollitakse (aegumistähtaeg või tootmise kuupäev, partii number, seerianumber);
4. kui kohaldatav, seadme kasutusüksuse kordumatu identifitseerimistunnus (kui seadmele ei ole määratud kordumatut identifitseerimistunnust kasutusüksuse tasandil, määratakse seadmele identifitseerimistunnus nn kasutusüksuse vormis, et seostada seadme kasutamist konkreetse patsiendiga);
5. tootja nimi ja aadress (vastavalt seadme märgistusele);
- 5a. unikaalne registreerimisnumber vastavalt artikli 23a lõikele 2;**
6. kui kohaldatav, volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele);
7. [...] meditsiiniseadmete klassifikaatori [...] kood *vastavalt artiklile 23a* [...];
- 7a. seadme riskiklass;**
8. kui kohaldatav, kaubanimi/kaubamärk;
9. kui kohaldatav, toote mudel, viide või katalooginumber;
10. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik);
11. kui kohaldatav, ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote märgistusele või kasutusjuhendile);
12. kui kohaldatav, seadme täiendavad kaubanimed;
13. märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei);
14. kui kohaldatav, piiratud taaskasutuskordade arv;
15. steriilselt pakendatud seade (jah/ei);
16. kas seade tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei);
17. võrguaadress (URL) täiendava teabe (nt elektroonilise kasutusjuhendi) hankimiseks (ei ole kohustuslik);
18. kui kohaldatav, olulised hoiatused või vastunäidustused.
19. *seadme seisund (valikukast, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, paindlik kulukonto algatatud).*

C OSA

Euroopa kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem

[...]

1. Mõisted

Automaatne tuvastamine ja andmete kogumine (edaspidi AIDC)

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

Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus

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

Konfigureeritav seade

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

Konfiguratsioon

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

Seadme identifitseerimistunnus (UDI-DI)

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

Inimloetavus (edaspidi HRI)

Inimloetavus on UDI andmekandjal kodeeritud andmemärkide loetav formaat.

Pakendite tasand

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

[...]

Tootmise identifitseerimistunnus (UDI-PI)

Tootmise identifitseerimistunnus – numbriline või tähtnumbriline kood seadme tootmisüksuse identifitseerimiseks.

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

Raadiosagedustuvastus (RFID)

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

Veokonteiner

Veokonteiner on konteiner, mille jälgitavust kontrollitakse logistikasüsteemile omases protsessis.

[...]

Kordumatu identifitseerimistunnus

UDI on rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on genereeritud ülemaailmselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt. See võimaldab konkreetse [...] turul oleva seadme ühest identifitseerimist. UDI koosneb seadme identifitseerimistunnusest (UDI-DI) ja tootmise identifitseerimistunnusest (UDI-PI).

Märkus: Sõna „kordumatu” ei tähenda, et üksikud tootmisüksused moodustavad seeria.

UDI andmekandja

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

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

UDI andmebaas

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

2. UDI süsteem – üldnõuded

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

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

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

2.4. Tootjad võivad kasutada üksnes kodeerimisstandardeid, mida pakuvad Euroopa Komisjoni poolt artikli 22 lõike 2 [...] kohaselt nimetatud määramisega tegelevad asutused.

3. **Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)**
- 3.1. **UDI määratakse seadmele või selle pakendile. Kõrgemate tasandite pakenditele määratakse oma UDI.**
- 3.2. **Veokonteinerite puhul on [...] tehtud sellest nõudest vabastus. Näiteks ei ole UDI nõutud logistikauksuste puhul; kui tervishoiuteenuse osutaja tellib üksikseadme UDI-t või mudeli numbrit kasutades mitu [...] seadet ja tootja paigutab need seadmed veokonteinerisse või konteinerisse, et kaitsta ühekaupa pakendatud seadmeid, siis ei kohaldata konteinerile (logistikauksus) UDI nõudeid.**
- 3.3. **UDI koosneb [...] kahest osast: UDI-DI ja UDI-PI.**
- 3.4. **UDI-DI [...] on [...] kordumatu seadme pakendite kõikidel tasanditel.**
- 3.5. **Kui märgistusel on partii number, seerianumber, tarkvara identifitseerimistunnus [...] või aegumistähtaeg, on need UDI-PI osa. Kui märgistusel on ka tootmise kuupäev, siis EI pea UDI-PI seda kuupäeva sisaldama. Kui märgistusel on üksnes tootmise kuupäev, kasutatakse seda [...] UDI-PI tunnusena.**
- 3.6. **[...]**
- 3.7. **Igale komponendile [...], mida käsitatakse seadmena ja mis on müügil eraldiseisvana [...], määratakse eraldi UDI, v.a juhul, kui komponent on konfigureeritava seadme osa, millele märgitakse eraldi UDI.**
- 3.8. **Testkomplektidele [...] määratakse [...] ja kinnitatakse oma UDI.**
- 3.9. **Tootja määrab seadmele [...] UDI asjaomase kodeerimisstandardi kohaselt.**

3.10. Uus UDI-DI tunnus [...] on nõutav juhul, kui on tehtud muudatus, mis võib põhjustada seadme [...] vääridentifitseerimist ja/või mitmetähenduslikkust selle jälgitavusel; eelkõige nõutakse [...] uut UDI-DI tunnust siis, kui muutub üks järgmistest UDI andmebaasi andmeüksustest:

- a) kaubamärk või kaubanimi;**
- b) seadme versioon või mudel;**
- c) [...]**
- d) märgistatud kui ühekordselt kasutatav;**
- e) steriilselt pakendatud;**
- f) seade tuleb enne kasutamist steriliseerida;**
- g) pakendis olevate seadmete kogus;**
- h) [...] olulised hoiatused või vastunäidustused.**

3.11. [...]

3.12. Tootjad, kes pakendavad [...] seadmeid ümber või märgistavad neid oma märgistusega [...], peavad arvestust algseadmete tootja UDI üle.

4. UDI andmekandja

4.1. UDI andmekandja (AIDC ja UDI inimloetav versioon) paigutatakse seadme märgistusele [...] ja kõigile seadme kõrgemate tasandite pakenditele. Kõrgemate tasandite pakendid ei hõlma veokonteinereid.

4.2. Kui pakendi kasutusüksusel ei ole piisavalt ruumi, [...] võib UDI andmekandja paigutada järgmistele, kõrgemate tasandite pakenditele.

4.3. A ja B klassi [...] ühekordselt kasutatavate [...] ning ühekaupa pakendatud ja märgistatud [...] seadmete korral ei pea UDI andmekandja olema paigutatud [...] pakendile, vaid [...] kõrgemate tasandite pakenditele, nt mitut pakendit sisaldavale karbile. Juhul kui tervishoiuteenuse osutajal puudub kõigi eelduste kohaselt juurdepääs (tervishoiuteenuste osutamine kodus) seadme kõrgemate tasandite pakenditele, [...] paigutatakse [...] UDI [...] pakendile.

- 4.4. *Erandidult [...] jaemüügikohas [...] müümiseks mõeldud [...] seadmete puhul ei pea tootmise identifitseerimistunnused AIDC-s olema paigutatud müügikoha pakendile.*
- 4.5. *Kui AIDC-andmekandja, mis ei ole UDI andmekandja, on osa toote märgistusest, peab UDI andmekandja olema hõlpsasti tuvastatav.*
- 4.6. *Lineaarsete vöötkoodide kasutamisel võib UDI-DI ja UDI-PI [...] esineda liidetud või liitmata kahe või enama vöötkoodina. Lineaarse vöötkoodi kõik osad ja üksused peavad olema eristatavad ja identifitseeritavad.*
- 4.7. *Kui AIDC ja inimloetavuse märgistusel kasutamine on olulisel määral piiratud, [...] on märgistusel nõutav üksnes AIDC-formaat. [...] Väljaspool tervishoiuasutusi kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul, nt koduhoolduses kasutatavad seadmed, [...] peab inimloetav formaat olema märgistusel esitatud isegi siis, kui selle tulemusel ei jää ruumi [...] AIDC jaoks.*
- 4.8. *Inimloetav formaat peab vastama UDI koodi väljastava organisatsiooni eeskirjadele.*
- 4.9. *Kui tootja kasutab RFID-tehnoloogiat, esitatakse märgistusel samuti lineaarne või 2D vöötkood vastavalt määramisega tegelevate asutuste standardile [...].*
- 4.10. *[...] Korduskasutatavate seadmete puhul [...] esitatakse UDI andmekandja seadmel. Korduskasutatavate seadmete puhul, mida tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist [...] desinfitseerida, steriliseerida või uuendada [...], peab UDI andmekandja püsima seadmel ja olema loetav pärast iga järgmise kasutuskorra ettevalmistamiseks tehtud toimingut seadme ettenähtud kasutusaja jooksul.*
- 4.11. *UDI andmekandja [...] peab seadme tavakasutuse korral olema loetav [...] kogu ettenähtud kasutusaja jooksul.*
- 4.12. *Kui UDI andmekandja on hõlpsasti loetav ja skannitav läbi [...] seadme pakendi, ei ole UDI andmekandja [...] pakendile paigutamine nõutav.*
- 4.13. *Üksiku valmis[...]seadme puhul, mis koosneb mitmest osast, mis [...] tuleb enne esimest kasutamist kokku panna, [...] võib UDI andmekandja olla kantud üksnes ühele osale.*
- 4.14. *[...] UDI andmekandja [...] paigutatakse selliselt, et AIDC-le [...] pääseb juurde normaalse kasutamise või ladustamise ajal.*

4.15. Vöotkoodi andmekandja(d), mis sisaldab(vad) UDI tunnuseid UDI-DI ja UDI-PI, võivad samuti sisaldada olulisi andmeid [...] seadme kääitamiseks või muid andmeid [...]. [...]

5. UDI andmebaas – UDI andmebaasi üldpõhimõtted

5.1. UDI andmebaas toetab kõigi [...] UDI andmebaasi põhiliste andmeüksuste kasutamist.

5.2. [...]

5.3. Tootja [...] vastutab identifitseerimisandmete ja [...] seadme muude andmeüksuste esmase esitamise eest UDI andmebaasi ja andmete ajakohastamise eest selles andmebaasis [...].

5.4. Esitatud andmete valideerimiseks rakendatakse asjakohaseid meetodeid/korda.

5.5. Tootja [...] kinnitab perioodiliselt uuesti kõik tema poolt turule lastud [...] [...] seadmetega seotud asjakohased andmed, v.a [...] [...] seadmete kohta, mis ei ole turul enam kättesaadavad.

5.6. [...]

5.7. [...] Seadme UDI-DI olemasolu UDI andmebaasis ei tähenda, et [...] kõnealune seade vastab käesolevale määrusele [...].

5.8. Andmebaas [...] võimaldab [...] seadme kõikide pakendite tasandite seostamist.

5.9. Uue UDI-DI [...] andmed peavad olema kättesaadavad [...] seadme turule laskmise ajal.

5.10. Tootjad [...] ajakohastavad asjaomast UDI andmebaasi kirjet 30 päeva jooksul, kui muudetakse elementi, mille korral EI ole vaja uut UDI-DI tunnust.

5.11. UDI andmebaasis kasutatakse andmete esitamiseks ja ajakohastamiseks rahvusvaheliselt tunnustatud [...] standardeid. Siiski [...] võivad vastuvõetavad olla ka muud esitamisevahendid.

5.12. Põhiüksused on minimaalsed üksused, mida on vaja [...] seadme identifitseerimiseks selle levitamisel ja kasutamisel.

5.13. UDI andmebaas on kavandatud nii, et see [...] toetab [...] seadme turule laskmise liikmesriikides nõutavaid [...] keeli. Sellegipoolest piiratakse vabatekstiväljade [...] kasutamist, et vähendada [...] tõlkeid.

5.14. UDI andmebaasis säilitatakse andmed [...] [...] seadmete kohta, mis ei ole enam turul kättesaadavad.

6. Eeskirjad konkreetsete seadmetüüpide kohta

6.1. [...] [...]

6.1.1. [...]

6.1.2. [...]

a) [...]

b) [...]

6.1.3. [...]

6.2. Testkomplekti osaks olevad korduskasutatavad meditsiiniseadmed, mida tuleb kasutuskordade vahepeal puhastada, desinfitseerida, steriliseerida või uuendada

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

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

6.3. [...]

6.3.1. [...]

6.3.2. [...]

a) [...]

b) [...]

6.3.3. [...]

a) [...]

b) [...]

6.3.3. [...]

a) [...]

b) [...]

6.4. [...]

[...]

6.4.1. [...]

6.4.2. [...]

6.4.3. [...]

6.4.4. [...]

6.4.5. [...]

6.5. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadme tarkvara

6.5.1. *UDI* määramise kriteeriumid

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

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

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

[...]

[...]

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

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

6.5.1b. Järgmiste tarkvara hilisemate muudatuste korral [...] on nõutav üksnes uus UDI-PI (mitte uus UDI-DI):

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

Väiksemad parandusversioonid identifitseeritakse tootjapõhise identifitseerimistunnusega. [...]

6.5.2. UDI tarkvarale paigutamise kriteeriumid

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

[...] TEAVITATUD ASUTUSTE KOHTA KEHTIVAD NÕUDED**1. ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDNÕUDED****1.1. Õiguslik staatus ja organisatsiooniline struktuur**

- 1.1.1. Teavitatud asutus luuakse vastavalt liikmesriigi siseriiklikele õigusaktidele või selle kolmanda riigi seadustele, kellega liit on sõlminud vastava kokkuleppe; teavitatud asutusel on olemas kogu dokumentatsioon juriidilise isiku staatuse kohta. See peab sisaldama teavet omanike kohta ja füüsiliste või juriidiliste isikute kohta, kes teavitatud asutust kontrollivad.
- 1.1.2. Kui teavitatud asutus on juriidiline isik, mis on osa suuremast organisatsioonist, peavad kõnealuse organisatsiooni tegevus, selle organisatsiooniline struktuur ja juhtimine ning seos teavitatud asutusega olema selgelt dokumenteeritud. *Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva lisa punktis 1.2 esitatud nõudeid nii teavitatud asutuse kui ka organisatsiooni suhtes, kuhu see kuulub.*
- 1.1.3. Kui teavitatud asutus täielikult või osaliselt omab juriidilisi isikuid, kes on asutatud liikmesriigis või kolmandas riigis, *või kui neid juriidilisi isikuid omavad teised juriidilised isikud*, peavad nende juriidiliste isikute tegevused ja vastutusala, samuti nende õigus- ja tegevusalased sidemed teavitatud asutusega olema selgelt määratletud ja dokumenteeritud. *Selliste üksuste käesoleva määruse kohaseid vastavushindamistoiminguid teostava personali suhtes kohaldatakse käesoleva määruse kohaldatavaid nõudeid.*
- 1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, ülesannete [...] *jaotus, aruandlus* ja tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste suhtes.

1.1.5. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima oma organisatsioonilise struktuuri ning kõrgema juhtkonna ja muu personali (*kes võivad mõjutada* [...]) vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusala ja volitused [...].

1.1.6. Teavitatud asutus määrab kindlaks kõrgema juhtkonna, kellel on üldised volitused ja kes vastutab järgmise eest:

- *piisavate vahendite eraldamine vastavushindamistoiminguteks;*
- *teavitatud asutuse tööks vajalike menetluste ja põhimõtete väljatöötamine;*
- *menetluste, põhimõtete ja kvaliteedijuhtimissüsteemide rakendamise järelevalve;*
- *teavitatud asutuse rahaliste vahendite järelevalve;*
- *teavitatud asutuse tegevus ja otsused, sealhulgas lepingujärgsed kokkulepped;*
- *vajaduse korral volituste delegeerimine personalile ja/või komiteedele kindlaksmääratud toimingute tegemiseks, ning*
- *suhtlus teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutustega ning kohustused, mis on seotud pädevate asutuste, komisjoni ja muude teavitatud asutuste vahelise teabevahetusega.*

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest.

See ei välista vastavushindamistoimingute tegemist konkureerivate tootjate jaoks.

- 1.2.2. Teavitatud asutuse tegevust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatud on asutuse tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus [...] **dokumenteerib ja rakendab struktuuri ja menetlusi, millega tagatakse erapooletus ning mille abil edendatakse ja kohaldatakse erapooletuse põhimõtteid, mis hõlmavad kogu organisatsiooni, personali ja hindamistoiminguid. Need menetlused peavad võimaldama** selliste juhtumite kindlakstegemist, uurimist ja lahendamist, mille puhul võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamisega enne teavitatud asutuses tööleasumist. **Uurimine, selle tulemus ja lahendus tuleb dokumenteerida.**
- 1.2.3. Teavitatud asutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi
- olla **nende poolt hinnatavate** toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud [...] ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. See ei välista selliste hinnatud toodete ostmist ja kasutamist, mis on vajalikud teavitatud asutuse [...] tööks ja vastavushindamiseks, ega nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks;
 - olla [...] kaasatud [...] **selliste** toodete kavandamise, tootmise või ehitamise, turustamise, paigaldamise [...] ja kasutamise või hooldamise, **mille hindamiseks nad on määratud**, [...] ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teavitatud;
 - pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas;
 - **olla seotud ühegi organisatsiooniga, kes ise osutab eelmises taandes nimetatud nõustamisteenuseid.** See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjadega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

- 1.2.3a. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamine enne teavitatud asutuses tööleasumist tuleb tööleasumisel täielikult dokumenteerida ning võimalikke huvide konflikte jälgitakse ja lahendatakse käesolevas lisas sätestatud kriteeriumide kohaselt. Töötajaid, kes enne teavitatud asutuses tööleasumist tegelesid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamisega või osutasid nõustamisteenuseid konkreetsele kliendile, ei määrata selle konkreetse kliendi või samasse gruppi kuuluvate ettevõtete toodete vastavushindamise teostamiseks kolme aasta jooksul.
- 1.2.4. Tagatud peab olema teavitatud asutuste, nende kõrgema juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. Teavitatud asutuse kõrgema juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.
- 1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, **peab** olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ja huvide konflikti puudumine ühelt poolt teavitatud asutuse ja/või pädeva asutuse eest vastutava riikliku asutuse ning, teiselt poolt, teavitatud asutuse vahel.
- 1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema tütarettvõtjate või alltöövõtjate või nendega seotud mis tahes asutuse, **sealhulgas nende omanike tegevus** ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.
- 1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse komisjoni soovitusi 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve **seoses tasudega**.
- 1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

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

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

1.4. Vastutus

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

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

1.5. Finantsnõuded

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

Teavitatud asutus peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavaid töötajaid on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest ning et selle hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

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

1.6.2. [...] [...] [...]

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.

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

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

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

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

3. RESSURSSSE KÄSITLEVAD NÕUDED

3.1. Üldnõuded

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

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal ning [...] talle peavad kuuluma või olema kättesaadavad kõik seadmed, [...] rajatised **ja pädevus**, mis on vajalikud selleks, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoimingutega seotud tehnilisi, **teaduslikke** ja haldusülesandeid, mille jaoks ta on [...] **määratud**.

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

Teatava teavitatud asutuse kumulatiivne pädevus peab võimaldama tal hinnata konkreetseid seadmeid, milleks ta on määratud. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma vastavushindamistoimingute tulemuste eest ja tal peab olema piisaval hulgal sisepädevust, et kriitiliselt hinnata peamiste välisekspertide tehtud hindamisi teatavate seadmete kohta, mille puhul temal on üksnes üldine pädevus. Teatavad ülesanded, mille puhul teavitatud asutus ei saa kasutada alltöövõttu, on loetletud käesoleva lisa punktis 3.4.

3.1.2. [...]

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

Teavitatud asutus määrab oma kõrgema juhtkonna seast vähemalt ühe isiku, kellele lasub üldine vastutus kõigi in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingute eest.

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

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

3.2. Personaliga seotud kvalifikatsioonikriteeriumid

- 3.2.1. Teavitatud asutus koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutava koolituse (esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus). Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb võtta arvesse erinevaid vastavushindamistoimingute ülesandeid (nt audit, toote hindamine ja katsetamine, **tehniline dokumentatsioon**, toote [...] toimiku läbivaatamine, otsuste tegemine, **partii kasutamiseks vabastamine**), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja valdkondi (**nt bioloogiline kokkusobivus, steriliseerimine, enesetestimine või patsiendi vahetus läheduses testimine, sobivusdiagnostika, toimivuse hindamine**), mida määramine hõlmab.
- 3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt tegevuse ulatuse kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teavituse jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks tegevuse ulatuse kirjelduse alljaotistes.

Konkreetsed kvalifikatsioonikriteeriumid määratakse kindlaks **vähemalt [...] bioloogilise ohutuse, [...] toimivuse** hindamise, **enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise seadmete, sobivusdiagnostikaseadmete, funktsionaalse ohutuse, tarkvara, pakendi** ja erinevate steriliseerimisviiside hindamiseks.

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

- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiatest [...] [...] ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kavandamisest ja tootmisest;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem [...], sellega seotud menetlused **ja nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid**;
- [...]
- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;
- [...]

3.2.4. [...] **Teavitatud asutusel** peavad olema **asjakohase** kliinilise pädevusega töötajad. [...] **Nimetatud** töötajad tuleb kaasata teavitatud asutuse **kogu** [...] **hindamis- ja otsustusprotsessi** [...], et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud [...] **toimivuse hindamise** kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperite, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva [...] määruse nõudeid, **ühtseid kirjeldusi, suunisdokumente** [...] ja [...] ühtlustatud standardeid, [...] ning tagada, et kliinilised väliseksperdid oleksid täiesti teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimeline [...] **läbi vaatama ja teaduslikult kontrollima** [...] **toimivuse** hindamises esitatud kliinilisi andmeid **ning** [...] asjakohaselt suunama kliinilisi väliseksperite [...] seoses **tootja esitatud toimivuse hindamise hindamisega**;

- olla võimeline **teaduslikult hindama ja vajaduse korral** vaidlustama esitatud **toimivuse hindamist** [...] ning tootja [...] [...] **toimivuse** hindamise kohta väliste kliiniliste ekspertide poolt tehtud hindamise tulemusi;
- olla võimeline kindlaks tegema kliiniliste ekspertide tehtud **toimivuse hindamiste** [...] hindamiste võrreldavuse ja kooskõla;
- olla võimeline [...] hindama tootja tehtud **toimivuse hindamist ja kliiniliselt hindama väliseksperdi esitatud arvamust** ning esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele.

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

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, **farmaatsia**, [...] tehnika **või muu asjakohane valdkond**;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud vastavushindamisele kuuluvate seadmete või tehnoloogia kavandamise, tootmise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;
- [...] teadmised **in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, sealhulgas** I lisas sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest [...];
- **asjakohased teadmised ja kogemused asjaomaste** ühtlustatud standardite, ühtsete [...] kirjelduste ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- **asjakohased teadmised ja kogemused toimivuse hindamise valdkonnas**;

- **asjakohased teadmised seadmete kohta, mida nad hindavad;**
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus nimetatud hindamiste tegemiseks;
- **võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.**

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

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, **farmaatsia**, [...] tehnika **või muu asjakohane valdkond**;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või nendega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud kvaliteedijuhtimise valdkonnaga;
- asjakohased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide ning nendega seotud [...] ühtlustatud standardite, ühtsete tehniliste kirjelduste ning suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste ***in vitro diagnostikameditsiiniseadmete*** standardite ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisavad volitused [...] **nimetatud** auditite tegemiseks;
- auditeerimismeetodite alane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme [...];
- **võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.**

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

- *in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;*
- *käesolevas määruses käsitletud in vitro diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamine;*
- *meditsiiniseadmete vastavushindamise puhul olulised kvalifikatsiooni liigid, kogemused ja eriteadmised;*
- *ulatuslikud teadmised in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiast, sealhulgas piisavad kogemused lõplikuks sertifitseerimiseks läbivaadatavate seadmete vastavushindamisest, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete tööstusest ning seadmete kavandamisest ja tootmisest;*
- *teavitatud asutuse kvaliteedisüsteem, sellega seotud menetlused ja nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid;*
- *võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõestavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.*

3.3. **Kvalifikatsiooni, väljaõppe ja töötajate volitamise alane dokumentatsioon**

3.3.1. Teavitatud asutus peab kehtestama korra, mille kohaselt dokumenteeritakse täielikult iga vastavushindamistoimingutega seotud töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. Kui erandlikel asjaoludel ei ole võimalik täielikult näidata punktis 3.2 sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele vastavust, peab teavitatud asutus [...] põhjendama *teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele* [...] kõnealuste isikute volitamist konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks.

- 3.3.2. Punktides 3.2.3–3.2.[...]7 nimetatud **kõikide** töötajate jaoks peab teavitatud asutus koostama ja ajakohastama:
- maatriksi, milles on üksikasjalikult välja toodud vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate **volitused ja** vastutusosalad;
 - registri, mille alusel saab tõendada selle vastavushindamistoimingu jaoks vajalikke teadmisi ja kogemusi, mille tegemiseks töötajad on volitatud. **Register peab sisaldama iga vastavushindamisega tegeleva töötaja ülesannete ulatuse määratlemise põhjendust ja andmeid iga töötaja teostatud vastavushindamistoimingute kohta.**

3.4. Alltöövõtjad ja välisekspertid

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

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

Teavitatud asutus ei tohi alltöövõttu kasutada järgmiste toimingute puhul:

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

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

- *alltöövõtja vastab käesoleva lisa asjakohastele nõuetele;*
- *alltöövõtjad ja välisekspertid ei anna tööd alltöövõtu korras edasi teistele organisatsioonidele või töötajatele;*
- *kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamistoiminguteks alltöövõttu, teavitatakse sellest tellijat, kes peab andma selleks nõusoleku.*

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

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

3.4.4. [...]

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

3.5.2. Teavitatud asutus vaatab oma töötajate pädevuse *regulaarselt* läbi, [...] teeb kindlaks koolitusvajadused *ja koostab koolituskava* [...], et säilitada *iga töötaja* nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset. *Kõnealuse läbivaatamise käigus kontrollitakse vähemalt seda, kas töötajad*

- *on kursis kehtiva in vitro diagnostikameditsiiniseadmete määruse, asjakohaste ühtlustatud standardite, ühtsete kirjelduste, suunisdokumentide ja käesoleva lisa punkti 1.6 kohaste koordineerimistoimingutega;*
- *osalevad asutusesiseses kogemustevahetuses ning punkti 3.1.2a kohases pidevõppe- ja koolitusprogrammis.*

4. MENETLUSNÕUDED

4.1. [...]

4.2. Üldnõuded

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

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

4.3. *Teavitatud asutuse pakkumishinnad ja taotluseelsed toimingud*

Teavitatud asutus

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

- *tagab, et kõik käesoleva määrusega hõlmatud vastavushindamistoiminguid käsitlevad lepingud sõlmitakse otse tootja ja teavitatud asutuse vahel, mitte mõne muu organisatsiooniga.*

4.4. Taotluse ja lepingu läbivaatamine

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

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

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

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

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

4.5. Määramine

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

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

4.6. Vastavushindamistoimingud

4.6.1. Üldnõuded

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

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

- iga üksikprojekti teostamise nõuetekohane kavandamine; see tagab, et hindamisrühma liikmetel on asjaomase tehnoloogia alased kogemused, pidev objektiivsus ja sõltumatus, ning see hõlmab nõuet hindamisrühma liikmete rotatsiooni kohta asjakohaste ajavahemike järel;*
- üksikasjalik põhjendus vastavushindamistoimingute lõpuleviimise tähtsaja kehtestamiseks;*

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

Teavitatud asutusele vastavushindamistoimingute teostamiseks esitatavad erinõuded, sealhulgas kvaliteedisüsteemi auditeerimise, tehnilise dokumentatsiooni hindamine ning toimivuse hindamise kohta, on esitatud asjakohast vastavushindamist käsitlevas VIII–X lisa.

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

4.6.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi audit

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

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

4.6.3. *Toote kontrollimine*

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

- nõuetekohase kvalifikatsiooni ja volitustega töötajate määramine üksikute aspektide läbivaatamiseks (seadme kasutamine, bioloogiline kokkusobivus, toimivuse hindamine, riskijuhtimine, steriliseerimine jne);*
 - tehnilise dokumentatsiooni hindamine, võttes arvesse käesoleva lisa punkte 4.6.4 ja 4.6.5, ning kavandi käesoleva määruse sätetele vastavuse hindamine.*
- Läbivaatamine hõlmab eelkontrolli, tootmisaegse kontrolli ja lõppkontrolli tulemuste rakendamise hindamist. Kui käesoleva määruse nõuetele vastavuse hindamiseks on vaja lisakatseid või muud tõendusmaterjali, viib teavitatud asutus seadme kohta läbi nõuetekohased füüsilised või laboratoorsed katsed või palub tootjal sellised katsed läbi viia.*

Tüübihindamine

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

- uurida ja hinnata tehnilist dokumentatsiooni, võttes arvesse käesoleva lisa punkte 4.6.4 ja 4.6.5, ning teha kindlaks, kas seadme tüüp on toodetud kõnealuse dokumentatsiooni kohaselt;*
- koostada katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel;*
- dokumenteerida oma põhjendused kõnealuste parameetrite valimiseks;*

- *viia läbi nõuetekohased läbivaatused ja katsed, et kontrollida tootja poolt valitud lahenduste vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. See hõlmab kõiki vajalikke katseid kontrollimaks, kas tootja on rakendanud asjakohaseid standardeid;*
- *leppida taotluse esitajaga kokku selles, kus vajalikud katsed tehakse, kui teavitatud asutus ei tee neid katseid ise;*
- *võtta täielik vastutus katsete tulemuste eest. Tootja esitatud katsearuandeid võib arvesse võtta üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.*

Kontrollimine iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel

Teavitatud asutus:

- *omab üksikasjalikke dokumenteeritud menetlusi, piisavaid eriteadmisi ja vahendeid iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel kontrollimiseks vastavalt X lisale;*
- *koostab katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel, et*
 - *C klassi seadmete puhul: kontrollida seadme vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;*
 - *B klassi seadmete puhul: kinnitada vastavust II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;*
- *dokumenteerib oma põhjendused kõnealuste parameetrite valimiseks;*
- *kehtestab dokumenteeritud menetlused nõuetekohaste hindamiste ja katsete tegemiseks, et teha kindlaks seadme vastavus käesoleva määruse nõuetele, hinnates ja katsetades toodetud seadmeid või iga partii [...] iga toodet nagu on sätestatud X lisa punktis 5;*
- *kehtestab dokumenteeritud menetlused selleks, et leppida taotluse esitajaga kokku vajalike katsete tegemise kohas, kui teavitatud asutus ei tee neid katseid ise;*

- *vastutab täielikult katsete tulemuste eest vastavalt dokumenteeritud menetlustele. Tootja esitatud katsearuandeid võib arvesse võtta üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.*

4.6.4. Toimivuse hindamise hindamine

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

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

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

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

Toimivuse hindamise hindamine teavitatud asutuse poolt vastavalt XII lisale peab hõlmama seadme konkreetset kavandatud kasutust ja tootja esitatud väiteid seadme kohta, toimivuse hindamise kavandamist, kirjanduse otsimise metoodikat, kirjanduse otsimisega seotud asjakohast dokumentatsiooni, toimivuse uuringuid, turustamisjärgset järelevalvet ja turustamisjärgset toimivuse järelkontrolli, teiste seadmetega väidetava samaväärsuse kehtivust, samaväärsuse tõendamist, samaväärsete või sarnaste seadmete sobivust ja järeltõlki nende kohta, menetlustest kõrvalekaldumise põhjendusi ja toimivuse hindamise aruannet.

Toimivuse hindamises sisalduvate toimivuse uuringute andmete osas tagab teavitatud asutus, et tootja tehtud järeldused on kehtivad vastavalt pädevale asutusele esitatud toimivuse uuringutele.

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

4.6.5. Erimenetlused

Teavitatud asutusel peavad olema üksikasjalikult dokumenteeritud menetlused, piisavalt eriteadmisi ja vahendeid „[...] konkreetsete seadmetüüpide” jaoks, mille jaoks ta on määratud, vastavalt VIII lisa punktile 6.

Sobivusdiagnostikaseadmete puhul peab teavitatud asutusel olema käesoleva määruse nõuetega seotud dokumenteeritud menetlus Euroopa Raviameti või pädeva ravimiasutusega konsulteerimiseks sellise seadme hindamise jooksul.

4.7. Aruandlus

Teavitatud asutus:

- *tagab vastavushindamise kõigi etappide dokumenteerimise, nii et hindamise järeldused on selged ja tõendavad vastavust käesoleva määruse nõuetele ning pakuvad objektiivset tõendusmaterjali töötajatele, kes hindamises otseselt ei osale, näiteks määramisega tegelevatele asutustele;*
- *tagab, et kättesaadavad on kvaliteedijuhtimissüsteemi auditandmed, millest piisab eristatava kontrolljälje esitamiseks;*
- *dokumenteerib toimivuse hindamise omapoolse hindamise järeldused selgelt toimivuse hindamise hindamisaruandes;*
- *esitab iga konkreetse projekti kohta üksikasjaliku aruande, mille aluseks on standardvorm, mis sisaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kindlaks määratud miinimumandmeid.*

Teavitatud asutuse aruannetes:

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

4.8. Lävivaatamine

Enne lõpliku otsuse tegemist tagab teavitatud asutus, et

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

- puuduvad kõrvaldamata mittevastavused, mis takistavad ELi sertifikaadi andmist.

4.9. Otsused ja sertifikaadid

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

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

- *tagada, et hindamise tulemus ja sellel põhinev otsus tehakse tootjale teatavaks ja sisestatakse Euroopa andmepanka vastavalt artikli 43 lõikele 4.*

4.10. Muudatused ja kohandused

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

- *heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteem(id) või kontrollitav tootevalik;*
- *seadme heakskiidetud kavand;*
- *seadme heakskiidetud tüüp;*
- *seadmes või seadme valmistamiseks kasutatavad ained, mille suhtes kohaldatakse erimenetlusi vastavalt punktile 4.6.5.*

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

Kooskõlas oma dokumenteeritud menetlustega teeb teavitatud asutus järgmist:

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

4.11. Järelevalve ja sertifitseerimisjärgne jälgimine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused järgmise kohta:

- *selle kindlaksmääramine, kuidas ja millal tuleb tootjate järelevalvetoiminguid teostada. See peab hõlmama sätteid tootjate ja, kui see on asjakohane, alltöövõtjate ja tarnijate etteteatamata külastamise, tootekatsetuste tegemise ja tootjate suhtes kehtivate, sertifitseerimisotsustega seotud tingimuste täitmise järelevalve kohta, nt kliiniliste andmete ajakohastamine kindlate ajavahemike järel;*
- *asjakohaste teadusliku, kliinilise ja turustamisjärgse teabe allikate analüüsimine vastavalt asutuse määramise ulatusele. Sellist teavet võetakse arvesse järelevalvetoimingute kavandamisel ja teostamisel;*
- *artikli 60 alusel kättesaadava järelevalvealase teabe läbivaatamine, et hinnata selle võimalikku mõju olemasolevate sertifikaatide kehtivusele. Hindamise tulemused ja kõik tehtud otsused tuleb põhjalikult dokumenteerida.*

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

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

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

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

Kui see on sertifikaadi andmise tingimuste osaks, teavitatud asutus:

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

4.12. Uuesti sertifitseerimine

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

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

- algselt heaks kiidetud seadme kõik muudatused, sealhulgas veel teatamata muudatused;*
- turustamisjärgsest järelevalvest saadud kogemused;*
- riskijuhtimisest saadud kogemused;*
- üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise ajakohastamisest saadud kogemused;*
- toimivuse hindamise läbivaatamisest saadud kogemused, sealhulgas kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tulemused;*
- nõuetes, seadme komponentides või teadus- või regulatiivses keskkonnas tehtud muudatused;*
- muudatused kohaldatavates või uutes (ühtlustatud) standardites, ühtsetes kirjeldustes või samalaadsetes dokumentides;*
- muudatused meditsiinalastes, teaduslikes ja tehnilistes teadmistes, näiteks:
 - = uued ravivõimalused;*
 - = muudatused katsemeetodites;*
 - = uued teadustulemused materjalide, komponentide jne kohta, sealhulgas bioloogilise kokkusobivuse kohta;*
 - = võrreldavate seadmete turu-uuringutest saadud kogemused;*
 - = registritest saadud andmed;*
 - = võrreldavate seadmete toimivuse uuringutest saadud kogemused.**

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

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

LIIGITAMISKRITEERIUMID

1. LIIGITAMISEESKIRJADE RAKENDUSEESKIRJAD

- 1.1. Liigitamiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.
- 1.2. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamiseeskirju iga seadme suhtes eraldi.
- 1.3. Abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.
- 1.4. **Tarkvara** [...], mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub automaatselt seadmega samasse klassi.
Kui [...] **kõnealune** tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see eraldi.
- 1.5. Kalibraatorid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega, liigitatakse seadmega samasse klassi.
- 1.6. **Kontrollained** [...], millel on kvantitatiivsed või kvalitatiivsed omistatud väärtused ühe kindla analüüdi või paljude analüütide jaoks, liigitatakse seadmega samasse klassi.
- 1.7. Tootja peab arvesse võtma kõiki eeskirju, et seade nõuetekohaselt liigitada.
- 1.8. Kui seadmel on mitu tootja poolt määratud sihtotstarvet, mille tõttu liigitub seade rohkem kui ühte klassi, liigitatakse see kõrgemasse klassi.
- 1.9. Kui ühe seadme puhul kehtib mitu liigitamiseeskirja, rakendatakse eeskirja, mille järgi liigitatakse seade kõrgemasse klassi.
- 1.10. Kõik eeskirjad kehtivad esimese astme analüüside, kinnitavate analüüside ja täiendavate analüüside suhtes.**

2. LIIGITAMISEESKIRJAD

2.1. 1. eeskiri

D klassi liigitatakse järgmise otstarbega seadmed:

- seadmed, mis on ette nähtud selleks, et tuvastada veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või organites või nende preparaatides leiduvat nakkustekitajat või kokkupuudet sellega, et hinnata nende sobivust ülekandeks, [...] transplanteerimiseks **või rakkude manustamiseks**;
- seadmed, mis on ette nähtud selleks, et tuvastada **oletatavalt kõrge** [...] levimiskõrgusega eluohtlikku haigust põhjustav nakkustekitaja või kokkupuude sellega;
- **seadmed, mis on ette nähtud eluohtliku haiguse nakkuskoormuse määramiseks, kui selle jälgimine on patsiendi hooldamise protsessis kriitilise tähtsusega.**

[...]. **Kõik analüüsid HIV-nakkuse (HIV 1 ja 2), C-hepatiidi viiruse, B-hepatiidi viiruse ning HTLV I ja II kliinilise diagnoosimise ja jälgimise seadmete jaoks tuleks liigitada D klassi. B-hepatiidi viiruse kliinilise diagnoosimise analüüside puhul eeldatakse, et need hõlmavad järgmisi nakkushaiguste markereid: B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen (HBsAg), B-hepatiidi viiruse tuuma antikehad kokku (anti-HBc total) ja B-hepatiidi viiruse nukleïinhappe avastamine (HBV NAT).**

2.2. 2. eeskiri

Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks või kudede tüpiseerimiseks, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks **või rakkude manustamiseks** ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, liigitatakse **C klassi**, välja arvatud juhul, kui nende otstarve on määrata mõni järgmistest markeritest:

- ABO-süsteem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- reesusüsteem [RH1 (D), **RHW₁**, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kelli süsteem [Kell1 (K)];
- Kiddi süsteem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy süsteem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Neil juhtudel liigitatakse need **D klassi**.

2.3. 3. eeskiri

Seadmed liigitatakse **C klassi** juhul, kui need on ette nähtud järgmiseks:

- a) sugulisel teel leviva nakkuse või sellega kokkupuute tuvastamine;
- b) [...] **ilma kõrge või oletatavalt kõrge levikuriskiga** [...] nakkustekitaja tuvastamine tserebrospinaalvedelikus või veres;
- c) nakkustekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne risk, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku või loote või isiku järeltulija surma või raske puude;
- d) sünnieelne sõeluuring naistel, et määrata nende immuunseisund nakkustegurite suhtes;
- e) nakkushaigusseisundi või immuunseisundi kindlaksmääramine juhul, kui on oht, et vale tulemus võib viia patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija eluohtlikku olukorda;
- f) [...] seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks sobivusdiagnostikaseadmetena; [...]
- fa)** [...] haiguse staadiumi määramiseks ette nähtud seadmed **juhul, kui on oht, et vale tulemus võib viia patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija eluohtlikku olukorda;** [...]
- fb)** [...] seadmed, mis on ette nähtud vähi sõeluuringuks, [...] diagnoosimiseks **või staadiumi määramiseks;**
- g) inimeste geneetiline testimine;
- h) ravimite, ainete või bioloogiliste komponentide tasemete seire, kui on oht, et vale tulemuse põhjal tehakse patsiendi või tema järeltulija [...] [...] eluohtlikku olukorda seadev hooldamisotsus;
- i) eluohtlikku [...] haigust põdevate **või eluohtlikus seisundis** patsientide hooldamine;
- j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote kaasasündinud arenguhäireid [...];
- k)** **kaasasündinud arenguhäirete sõeluuring vastsündinutel juhul, kui selliste häirete avastamata ja ravimata jätmise tulemuseks võib olla eluohtlik seisund või tõsine puue.**

2.4. 4. eeskiri

- a) Seadmed, mis on ette nähtud enesetestimiseks, liigitatakse C klassi, [...] [...].
- b) Seadmed, mis on ette nähtud [...] patsiendi vahetus läheduses [...] testimiseks, liigitatakse omaette.

2.5. 5. eeskiri

Järgmised seadmed liigitatakse **A klassi**:

- a) *laboris üldkasutatavad tooted, kriitiliste omadusteta abiseadmed, puhverlahused, pesemislahused* [...] [...], mis on tootja poolt ette nähtud sobivatena kasutamiseks eriuuringutega seotud *in vitro* diagnostilistel protseduuridel;
- b) instrumendid, mis on tootja poolt ette nähtud spetsiaalselt *in vitro* diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks;
- c) proovianumad.

2.6. 6. eeskiri

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

2.7. 7. eeskiri

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

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

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

1. Tootja [...] *kehtestab, dokumenteerib ja rakendab* [...] käesoleva määruse artikli 8 lõikes 5 kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi *ning tagab selle tõhusa toimimise kogu* asjaomaste seadmete [...] *olelusringi* jooksul [...]. *Tootja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldatakse* vastavalt punktis 3 sätestatule ning et selle suhtes kehtib punktides 3.3 ja 3.4. sätestatud audiitorkontroll ning punktis 4 sätestatud järelevalve.

2. [...]
3. **Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamine**
 - 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:
 - tootja nimi ja **registreeritud tegevuskoha** aadress ja kõik muud kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluvad tootmisettevõtted ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja **registreeritud tegevuskoha** aadress;
 - kogu asjassepuutuv teave *kvaliteedijuhtimissüsteemiga* [...] hõlmatud seadme või [...] *seadmete rühma* kohta [...];

- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks, või teave mis tahes varasema, sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotluse kohta [...];
- **artikli 15 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni kavand vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme mudeli kohta;**
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- [...] **dokumenteeritud** [...] menetlused kvaliteedijuhtimissüsteemiga kehtestatud [...] **ja käesoleva määrusega nõutavate** kohustuste täitmiseks ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;
- kirjeldus kehtestatud menetlustest, mida kasutatakse [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse ja tulemuslikkuse säilitamiseks, ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;
- turustamisjärgse järelevalve kava käsitlev dokumentatsioon, sealhulgas vajaduse korral [...] turustamisjärgse **toimivuse** järelkontrolli **kava** ning kehtestatud menetlused, et tagada kohustuste täitmine, mis tulenevad järelevalvet käsitlevatest sätetest artiklites 59–64;
- selliste menetluste kirjeldus, mille abil hoitakse ajakohasena turustamisjärgse järelevalve [...] **süsteem**, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse **toimivuse** järelkontrolli **kava**, ning menetlused, mille abil tagatakse artiklites 59–64 sätestatud järelevalvealaste kohustuste täitmine ja tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;
- **toimivuse hindamise kava dokumentatsioon;**
- **selliste menetluste kirjeldus, mille abil hoitakse ajakohasena toimivuse hindamise kava, võttes arvesse tehnika nüüdistaset.**

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

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

- a) tootja kvaliteedieesmärgid;
- b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid **koos otsustava tähtsusega menetluste selge määratlusega**, juhtkonna vastutusalad ja nende organisatsioonilised volitused [...];
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhususe ning eelkõige selle sobivuse üle tagada kavandite ja [...] **seadmete** soovitud kvaliteet, sealhulgas nõuetele mittevastavate [...] **seadmete** kontroll;
 - meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise poole suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui [...] seadmete kavandamist, tootmist ja/või lõplikku [...] **kontrolli** ja katsetamist, **toimivuse hindamist** või mõnd osa eespool nimetatud tegevustest teostab teine pool;
 - kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, volitatud esindaja määramise kava ja volitatud esindaja tagatiskiri volituste vastuvõtmiseks;

- c) seadmete kavandeid **ja** [...] vastavat dokumentatsiooni käsitleva järelevalve, kontrollimise, valideerimise ja kinnitamise **ning toimivuse hindamise** menetlused ja meetodid [...] ning kõnealuste menetluste ja meetoditega seotud andmed ja protokollid, **kui need menetlused ja meetodid käsitlevad konkreetset järgmist:**
- **nõuetele vastavuse tagamise strateegia, sealhulgas menetlused asjakohaste õigusnormide, kvalifikatsiooni, liigitamise ja samaväärsuse kindlakstegemiseks ning vastavushindamismenetluste valik ja nende järgimine;**
 - **kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlakstegemine ja lahendused nende kohaldamiseks, võttes arvesse kohaldatavaid ühtseid kirjeldusi ja ühtlustatud standardeid või samaväärseid lahendusi;**
 - **riskijuhtimine vastavalt I lisa punktile I.2;**
 - **toimivuse hindamine vastavalt artiklile 47 ja XII lisale, sealhulgas turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kavandamine;**
 - **kavandit ja konstruktsiooni puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks valitud lahendused, sealhulgas asjakohane prekliiniline hindamine, milles käsitletakse spetsiaalselt I lisa punkti II;**
 - **koos seadmega esitatavat teavet puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks valitud lahendused, milles käsitletakse spetsiaalselt I lisa punkti III;**
 - **seadme identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, kirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil tootmise igas etapis;**
 - **kavandi või kvaliteedijuhtimissüsteemi muudatuste haldamine;**
- d) [...] **kontrollimise** ja kvaliteedi tagamise meetodid tootmisetapis ning eelkõige:
- kasutatavad protsessid ja menetlused [...] ning asjakohased dokumendid;
 - [...]
- e) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele piisaval määral kindlaks teha.

Lisaks võimaldab tootja volitatud asutusele juurdepääsu II lisa osutatud tehnilisele dokumentatsioonile.

3.3. Auditeerimine

- a) Teavitatud asutus auditeerib kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. **Kui tootja kasutab kvaliteedijuhtimissüsteemiga seoses ühtlustatud standardit või ühtset kirjeldust, siis hindab teavitatud asutus nendele vastavust.** Välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, eeldab teavitatud asutus, et kvaliteedijuhtimissüsteemid, mis vastavad asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele [...] kirjeldusele, on vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või ühtne [...] kirjeldus hõlmavad.
- b) [...] **Auditeerimisrühmas** peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemusega liige **vastavalt VI lisa punktile 4.4. Olukorras, kus selline kogemus ei ole kohe selge või kohaldatav, peab teavitatud asutus esitama dokumenteeritud põhjenduse asjaomase audiitori määramise kohta.** Hindamismenetlus hõlmab tootja tööruumide ja vajaduse korral tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumide auditit tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside [...] **kontrollimiseks.**
- c) C klassi liigitatud seadmete puhul tuleb lisaks **kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt käesoleva lisa II peatüki punktidele 5.3.a – 5.3.e [...].** Esindusliku valimi koostamisel võtab teavitatud asutus arvesse **meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt artikli 77 kohaselt välja töötatud ja avaldatud suuniseid ja eelkõige** tehnoloogia uudsust, **võimalikku mõju patsiendile ja meditsiinitava,** kavandi, tehnoloogia ja tootmis[...]meetodite sarnasusi, sihtotstarvet ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib valimi(te) koostamise aluse.

- d) Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi [...]. Otsusest teatatakse tootjale. See peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud [...] **aruannet**.

3.4. Tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest kavadest teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud [...] **seadmete** valikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi, **teeb kindlaks lisaauditite vajaduse** ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus teatab tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama **hindamise kokkuvõtet ja, kui see on asjakohane, lisaauditite järeldusi** [...]. Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud [...] **seadmete** valikus tehtud oluliste muudatuste heakskiitmine peab olema esitatud ELi [...] kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi lisa kujul.

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

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

4.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha kõiki vajalikke auditeid, sealhulgas [...] **kohapealseid auditeid**, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase teabe, eelkõige:

- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- dokumentatsioon turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas **seadmete valikut** käsitleva [...] turustamisjärgse **toimivuse** järelkontrolli **kava kohaldamisest saadud tulemuste ja järelduste** kohta [...] ning artiklites 59–64 nimetatud järelevalvealaste sätete kohaldamise kohta;
- kavandamist käsitleva kvaliteedijuhtimissüsteemi osas ette nähtud andmed, näiteks analüüsi tulemused, arvutused, katsed ja I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisega seotud lahendused;

- kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ette nähtud andmed, näiteks inspekterimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni andmed jne.

- 4.3. Teavitatud asutus teeb korrapäraselt ja vähemalt **iga** 12 kuu tagant asjakohase auditi ja hindamise, et teha kindlaks, kas tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava [...]. See hõlmab [...] **auditeid** tootja ruumides ning, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustes. Selliste [...] **kohapealsete auditite** ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus edastab tootjale [...] **järelevalveauditi** aruande ja katse tegemise korral katse protokollid.
- 4.4. Teavitatud asutus teeb juhuvaliku põhjal ja etteteatamata [...] **kohapealseid auditeid** tootja ja, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustesse, mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalve hindamisele. Teavitatud asutus koostab etteteatamata [...] **kohapealsete auditite** kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

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

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

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

- 4.5. C klassi liigitatud seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme(te) *tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt käesoleva lisa II peatüki punktidele 5.3a–5.3e* [...] [...] [...] [...] täiendavate näidiste põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 3.3 alapunkti c kohaselt.
- 4.6. Teavitatud asutus peab tagama, et hindamisrühma koosseisuga on tagatud asjaomaste *seadmete, süsteemide ja protsesside hindamise* [...] alased kogemused, pidev objektiivsus ja erapooletus; see hõlmab hindamisrühma liikmete rotatsiooni asjakohaste ajavahemike järel. Üldjuhul ei tohi juhtiv audiitor juhtida ja osaleda ühe ja sama tootja auditites rohkem kui kolm aastat järjest.
- 4.7. Kui teavitatud asutus teeb kindlaks, et kas toodangu näidise või turult pärineva näidise näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peatab või tühistab teavitatud asutus asjaomase sertifikaadi või kehtestama sellele piirangud.

II peatükk: [...] *Tehnilise dokumentatsiooni hindamine*

5. [...] **Seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamine ja partii kontrollimine, mida kohaldatakse D klassi seadmete puhul**
- 5.1. Lisaks punktis 3 sätestatud kohustusele esitab D klassi liigitatud seadmete tootja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele taotluse [...] *hinnata* sellise seadme [...] *tehnilist dokumentatsiooni*, mida tootja [...] kavatseb *turule lasta või kasutusele võtta* [...] ning mille puhul kohaldatakse punktis 3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi.

5.2. Taotluses kirjeldatakse kõnealuse seadme kavandit, tootmist ja toimivust. See peab sisaldama II lisa osutatud tehnilist dokumentatsiooni [...].

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

5.3. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused [...] tehnoloogia **hindamise**, asjaomaste **seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal**. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse **asjakohastele** nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed;

5.3a. Eelkõige vaatab teavitatud asutus läbi tootja poolt XII lisa punkti 1.4.2 kohases toimivuse hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid. Teavitatud asutus kasutab läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadme ülevaatajaid, sealhulgas kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja värsked kogemused kõnealuse seadme kliinilise kasutamise kohta.

5.3b. Juhul kui kliinilised tõendid põhinevad täielikult või osaliselt andmetel seadmete kohta, mida väidetakse olevat hinnatava seadmega sarnased või samaväärsed, hindab teavitatud asutus sellise lähenemisviisi sobivust, võttes arvesse selliseid tegureid nagu uued näitajad ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused seadmete väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks.

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

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

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

5.4. Enne ELi [...] *tehnilise dokumentatsiooni hindamise* sertifikaadi väljaandmist palub teavitatud asutus referentlaboril, kui see on määratud kooskõlas artikliga 78, kontrollida, *kas seadme toimivus* on vastavuses [...] *kättesaadava* ühtse [...] kirjeldusega ja *tehnika nüüdistasemega* [...]. *Kontrollimine hõlmab artikli 40 lõike 2 kohaseid referentlabori tehtavaid laboratoorseid katseid.*

Referentlabor esitab teadusliku arvamuse [...] **60** päeva jooksul.

Referentlabori teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui teaduslik arvamus on negatiivne.

- 5.5. Teavitatud asutus esitab tootjale ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamisaruande, sealhulgas toimivuse hindamise hindamisaruande.**

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

- 5.6. Kui muudatused kinnitatud [...] **seadmes** võivad mõjutada [...] **seadme** [...] ohutust ja toimivust [...] või [...] seadme jaoks ette nähtud kasutustingimusi, vajavad need lisakinnitust ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt. [...] **Kui** taotluse esitaja **kavatseb teha mõne eespool nimetatud muudatuse**, teatab **ta sellest** ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi välja andnud teavitatud asutusele [...]. Teavitatud asutus [...] **vaatab** kavandatud muudatused läbi **ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist vastavalt artiklile 40 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasena nimetatud juhul hindab teavitatud asutus muudatusi**, teatab tootjale oma otsuse ning, **juhul kui muudatused heaks kiidetakse**, annab talle ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi** lisa [...].

Kui muudatused võivad mõjutada vastavust ühtsele [...] kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadiga heaks kiideti, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud referentlaboriga, et kinnitada vastavust ühtsele [...] kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt samaväärne ohutuse ja toimivuse tase.

Referentlabor esitab teadusliku arvamuse [...] **60** päeva jooksul.

Kinnitatud [...] **seadme** heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi lisa.

5.7. D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavuse kontrollimiseks viib tootja läbi katsed [...] **iga** toodetud [...] seadmepartiiga. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või [...] seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja [...] saavad toodetud [...] seadmepartiide näidised asjaomaste katsete tegemiseks referentlaborisse, kui see on määratud kooskõlas artikliga 78. Referentlabor teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

5.8. Tootja võib lasta seadmed turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud sertifikaatide kehtivusele seatud tingimusi.

6. [...] **Konkreetsete seadmeliikide tehnilise dokumentatsiooni hindamine**

6.1. A, B või C klassi liigitatud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamine**

a) Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud A, B ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** taotluse.

- b) Taotlus peab võimaldama seadme konstruktsioonist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse kavandamisalastele nõuetele. Taotlus sisaldab järgmist:
- katseprotokollid, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused;
 - võimaluse korral seadme näidis; vajaduse korral tagastatakse seade pärast [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** lõpetamist;
 - andmed, millest ilmneb [...] seadme sobivus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet;
 - seadmele selle märgistusel ja kasutusjuhendis lisatav teave.

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

ba) Teavitatud asutus kontrollib, kas seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohastele nõuetele.

- c) Teavitatud asutus [...] **hindab** taotlust, kasutades selleks töötajaid, kellel on asjaomase tehnoloogia **ja seadme sihtotstarbe** alased tõendatud teadmised ja kogemused, ning esitavad tootjale [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamisaruande**.
- d) Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi. Sertifikaadis esitatakse [...] **hindamise** tulemused, kehtivustingimused, kinnitatud [...] **seadmete** identifitseerimiseks vajalikud andmed ja, kui see on asjakohane, seadme sihtotstarbe kirjeldus.

- e) Kui muudatused kinnitatud [...] *seadmes* võivad mõjutada [...] *seadme* [...] ohutust ja toimivust [...] või [...] seadme jaoks ette nähtud kasutustingimusi, vajavad need lisakinnitus ELi [...] *tehnilise dokumentatsiooni hindamise* sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuselt. [...] *Kui* taotluse esitaja *kavatseb teha mõne eespool nimetatud muudatuse*, teatab *ta sellest* ELi [...] *tehnilise dokumentatsiooni hindamise* sertifikaadi välja andnud teavitatud asutusele [...]. Teavitatud asutus [...] *hindab* kavandatud muudatusi *ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist vastavalt artiklile 40 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasena nimetatud juhul hindab teavitatud asutus muudatusi*, teatab tootjale oma otsuse ning, *juhul kui muudatused heaks kiidetakse*, annab talle ELi [...] *tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi* lisa [...].

6.2. [...] [...] Sobivusdiagnostikaseadme *tehnilise dokumentatsiooni hindamine*

- a) Sobivusdiagnostikaseadme tootja esitab teavitatud asutusele punktis 3.1 osutatud [...] *tehnilise dokumentatsiooni* [...] *hindamise* taotluse.
- b) Taotlus peab võimaldama seadme [...] *omadustest ja toimivusest* aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse kavandamisalastele nõuetele, eelkõige silmas pidades seadme sobivust asjaomase ravimiga.

- c) Sobivusdiagnostikaseadme [...] puhul [...] konsulteerib teavitatud asutus enne ELi [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaadi väljaandmist ning ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt [...] **ravimilube väljastava asutusega** [...], kelle on määranud liikmesriigid vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või **tsentraliseeritud menetluse korral** Euroopa Ravimiametiga, mis on loodud määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet) kohaselt, pidades silmas seadme sobivust asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa kohaldamisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga.
- d) [...] **Ravimilube väljastav asutus** [...] esitab oma arvamuse [...] 60 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide kättesaamist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib **põhjendatud** [...] alustel pikendada [...] ühe korra veel 60 päeva võrra. **Selle** [...] asutuse [...] arvamus ja selle võimalik ajakohastamine lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta.
- e) Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel [...] nõuetekohaselt arvesse [...] **ravimiloo väljastanud asutuse** esitatud arvamust [...]. **Teavitatud asutus** [...] edastab oma lõpliku otsuse **sellele** [...] asutusele [...]. **ELi** [...] **tehnilise dokumentatsiooni hindamise** sertifikaat antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d.

- f) Enne seadme *toimivust ja/või kavandatud kasutust ja/või* asjaomase ravimiga sobivust mõjutavate muudatuste tegemist teavitab tootja muudatustest teavitatud asutust.
- Teavitatud asutus hindab kavandatud muudatusi ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist vastavalt artiklile 40 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasena nimetatud juhul hindab teavitatud asutus muudatusi ja [...] konsulteerib [...] ravimiloo väljastanud asutusega [...], kellega algselt konsulteeriti [...]. Ravimiloo väljastanud asutus [...] [...] esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitleva kehtiva dokumentatsiooni kättesaamist. ELi [...] tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa antakse välja vastavalt punkti 6.1 alapunktile e.***

III peatükk: korralduslikud sätted

7. Tootja *ja, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis*, tema volitatud esindaja peavad vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevale asutusele kättesaadavana järgmise:
- vastavusdeklaratsioon;
 - punkti 3.1 *viendas* [...] taandes osutatud dokumentatsioon ja eelkõige andmed, mis on saadud punkti 3.2 alapunktis c osutatud menetlustest;
 - punktis 3.4 nimetatud muudatused;
 - punktis 5.2 ja punkti 6.1 alapunktis b osutatud dokumentatsioon ning
 - teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, punkti 6.1 alapunktides c, d ja e, punkti 6.2 alapunktis e ja punkti 6.2 alapunktis f.
8. Iga liikmesriik sätestab korra, et kõnealune dokumentatsioon peab olema kättesaadav pädevatele asutustele eelmise punkti esimeses lauses nimetatud ajavahemiku jooksul, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

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

2. Taotlus

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- tootja *registreeritud tegevuskoha* nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, volitatud esindaja *registreeritud tegevuskoha* nimi ja aadress;
- II lisas osutatud tehniline dokumentatsioon, mis [...] *on sobiv* selleks, et hinnata, kas kõnealuse toodangu (edaspidi „tüüp”) esinduslik valim vastab käesoleva määruse nõuetele, *sealhulgas toimivuse hindamist ja turustamisjärgse järelevalve [...] kavandamist käsitlevatele nõuetele.* [...] Taotleja teeb teavitatud asutusele kättesaadavaks *kõnealuse toodangu* (edaspidi „tüüp”) *esindusliku valimi.* Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda muid näidiseid;
- juhul kui seade on ette nähtud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, katsearuanded, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused, ning andmed, millest ilmneb seadme käsitsetavus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet;
- *võimaluse korral seadme näidis. Vajaduse korral tagastatakse seade pärast tehnilise dokumentatsiooni hindamise lõpetamist;*
- *andmed, millest ilmneb seadme sobivus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet;*

- *seadmele selle mürgistusel ja kasutusjuhendis lisatav teave.*
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasuguse tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud **või tühistanud**.

3. Hindamine

Teavitatud asutus:

- 3.1. *vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused tehnoloogia hindamise, asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse asjakohastele nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed;*
- 3.1a. uurib ja hindab tehnilist dokumentatsiooni, *et teha kindlaks, kas seadme suhtes kohaldatavad käesoleva määruse nõuded on täidetud, muu hulgas hindab toimivuse hindamist ja turustamisjärgse järelevalve [...] kavandamist*, ning kontrollib, kas tüüp on toodetud kooskõlas selle dokumentatsiooniga; samuti registreerib ta seadmed, mis on kavandatud artiklis 6 osutatud standardite kohaldatavate sätete või ühtsete [...] kirjelduste kohaselt, ning seadmed, mida ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite asjaomaste sätete järgi;
- 3.1b. *eelkõige vaatab teavitatud asutus läbi tootja poolt XII lisa punkti 1.4.2 kohases toimivuse hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid. Teavitatud asutus kasutab läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadme ülevaatajaid, sealhulgas kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja värsked kogemused kõnealuse seadme kliinilise kasutamise kohta;*
- 3.1c. *juhul kui kliinilised tõendid põhinevad täielikult või osaliselt andmetel seadmete kohta, mida väidetakse olevat hinnatava seadmega sarnased või samaväärsed, hindab teavitatud asutus sellise lähenemisviisi sobivust, võttes arvesse selliseid tegureid nagu uued näitajad ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused seadmete väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks;*
- 3.1d. *dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemuse XII lisas määratletud toimivuse hindamise hindamisaruandes;*

- 3.2. teeb või korraldab asjakohaseid hindamisi ja füüsilisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesoleva määruse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, kui artiklis 6 nimetatud standardeid või ühtseid [...] kirjeldusi ei ole kohaldatud; kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendusmaterjalid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele;
- 3.3. teeb või korraldab asjakohase hindamise ning füüsilised ja laboratoorsed katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;
- 3.4. lepib taotluse esitajaga kokku vajalike hindamiste ja katsete tegemise koha suhtes; **ning**
- 3.4a. koostab ELi tüübihindamisaruande punktide 3.1–3.3 kohaselt läbi viidud hindamiste ja katsete tulemuste kohta, sealhulgas kliinilise hindamise hindamisaruande;**
- 3.5. D klassi liigitatud seadmete puhul palub referentlaboril, kui see on määratud kooskõlas artikliga 78, kontrollida seadme vastavust ühtsele [...] kirjeldusele. **Kontrollimine hõlmab artikli 40 lõike 2 kohaseid referentlabori tehtavaid laboratoorseid katseid.** Referentlabor esitab teadusliku arvamuse [...] **60** päeva jooksul. Referentlabori teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teaduslikus arvamusel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui teaduslik arvamus on negatiivne;

3.6. sobivusdiagnostikaseadmete puhul [...] palub liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil esitada ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandi ning kasutusjuhendi kavandi põhjal arvamuse seadme sobivuse kohta asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa kohaldamisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga. Pädev ravimiasutus või Euroopa Ravimiamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide kättesaamist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib teaduslikult põhjendatud alusel pikendada ühe korra veel 60 päeva võrra. Pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele pädevale ravimiasutusele või Euroopa Ravimiametile, **ja**

3.7. ***koostab ELi tüübihindamisaruande punktide 3.1–3.6 kohaste hindamiste ja katsete tulemuste ning teaduslike arvamuste kohta, sealhulgas toimivuse hindamise aruande C või D klassi liigitatud seadmete puhul või punkti 2 kolmanda taande kohaselt.***

4. **Sertifikaat**

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

5. Tüübi muudatused

- 5.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamissertifikaadi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud tüübi *või selle kavandatud kasutuse suhtes* kavandatavast muudatusest.
- 5.2. Kinnitatud toote muudatustele, *sealhulgas selle sihtotstarbe ja kavandatud kasutuse piirangutele* tuleb saada ELi tüübihindamissertifikaadi välja andnud asutuse täiendav heakskiit, kui muudatused võivad mõjutada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või toote kasutamise kohta esitatavatele tingimustele. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi tüübihindamisaruaude lisa. Kinnitatud tüübi muudatuste heakskiit esitatakse algse ELi tüübihindamissertifikaadi lisa kujul.
- 5.3. Kui muudatused võivad mõjutada *seadme kavandatud toimivust või* vastavust ühtsele [...] kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi tüübihindamissertifikaadiga kinnitati, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud referentlaboriga, et kinnitada vastavust ühtsele [...] kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt samaväärne ohutuse ja toimivuse tase.

Referentlabor esitab teadusliku arvamuse [...] **60** päeva jooksul.

- 5.4. Kui muudatused puudutavad sobivusdiagnostikaseadme *toimivust või kavandatud kasutust*, mille sobivust konkreetse ravimiga [...] *või* ELi tüübihindamissertifikaati on kinnitatud, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiametiga. Pädev ravimiasutus või Euroopa Ravimiamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitleva kehtiva dokumentatsiooni kättesaamist. Kinnitatud tüübi muudatuste heakskiit esitatakse algse ELi tüübihindamissertifikaadi lisa kujul.

6. **Korralduslikud nõuded**

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

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

Kohaldatakse VIII lisa punkti 8.

TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete tootmiseks *ning olelusringi pidevate protsesside, sealhulgas riskijuhtimiseks, toimivuse hindamiseks ja turustamisjärgseks järelevalveks* kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on täpsustatud punktis 3, ning tema suhtes kohaldatakse punktis 4 sätestatud järelevalvet.

2. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme mudeli kohta artikli 15 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama. ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased seadmed vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende seadmete suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele.

- 3. Kvaliteedijuhtimissüsteem**
 - 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:
 - kõik VIII lisa punktis 3.1 nimetatud andmed;
 - kinnitatud tüüpide kohta II lisas osutatud tehniline dokumentatsioon; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, esitab tootja tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldab nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile;
 - IX lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamissertifikaadi koopia; kui ELi tüübihindamissertifikaadi on välja andnud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitatakse, [...] *on vaja* esitada viide tehnilisele dokumentatsioonile ja *selle ajakohastatud versioonidele* ning välja antud sertifikaatidele.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastavad igas etapis ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja *standardsete tööpõhimõtetena* [...], näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

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

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

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

3.4. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.4 sätteid.

4. Järelevalve

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

5. D klassi liigitatud toodetud seadmete kontrollimine

- 5.1. D klassi liigitatud seadmete puhul teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja [...] saadavad toodetud seadmete või seadmepartiide näidised asjakohaste *labori*katsete tegemiseks referentlaborisse, kui see on kooskõlas artikliga 78 määratud. Referentlabor teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.
- 5.2. Tootja võib lasta seadmed turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnistuste kehtivusele seatud tingimusi.

6. Korralduslikud nõuded

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

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

Kohaldatakse VIII lisa punkti 8.

TEAVITATUD ASUTUSE VÄLJASTATUD SERTIFIKAADID [...]

I. Üldnõuded

- 1. Sertifikaadid koostatakse kirjalikult ühes liidu ametlikest keeltest.*
- 2. Iga sertifikaat osutab üksnes ühele vastavushindamismenetlusele.*
- 3. Sertifikaat väljastatakse ainult ühele tootjale (füüsiline või juriidiline isik). Sertifikaadil esitatud tootja nimi ja aadress peavad olema samad, mis on registreeritud käesoleva määruse artiklis 23 osutatud elektroonilises süsteemis.*
- 4. Sertifikaadi ulatus peab üheselt mõistetavalt kirjeldama hõlmatud seadet (seadmeid):*
 - a) ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadil ja ELi tüübihindamissertifikaadil peab olema märgitud selge seadme identifitseerimistunnus (nimi, mudel, tüüp), sihtotstarve (sama mis tootja on märkinud kasutusjuhendis ja mida on hinnatud vastavushindamismenetluses), riskiklass ja kasutusüksuse kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (Basic UDI-DI), millele on osutatud artiklis 22;*
 - b) ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadil peab olema märgitud seadmete või seadmete rühma identifitseerimistunnus, riskiklass ja mingisse klassi liigitatud seadmete puhul sihtotstarve.[...].5. Olenemata sertifikaadil või sellega koos esitatud kirjeldusest, peab teavitatud asutus olema suuteline taotluse korral täpsustama, milliseid (üksik)seadmeid sertifikaat hõlmab. Teavitatud asutus peab looma süsteemi, mis võimaldab teha kindlaks sertifikaadiga hõlmatud seadmed, sealhulgas nende klassi.*
- 6. Kui see on asjakohane, peab sertifikaat sisaldama märget, et selle sertifikaadiga hõlmatud seadme või seadmete turule laskmiseks on käesoleva määruse kohaselt vajalik muu sertifikaadi olemasolu.*
- 7. A klassi seadmele antud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat peab sisaldama avaldust, et teavitatud asutus on kontrollinud kvaliteedisüsteemi neid tootmisaspekte, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega, või neid tootmisaspekte, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele, nagu on asjakohane.*

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

II. Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed

1. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;
2. tootja ja, kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
3. sertifikaadi tuvastamist võimaldav kordumatu number;
- 3a. tootja unikaalne registreerimisnumber;**
4. väljaandmise kuupäev;
5. kehtivusaja lõpp;
6. sertifikaadiga hõlmatud seadme või [...] seadmete või **kvaliteedijuhtimissüsteemi hõlmava sertifikaadi puhul** seadmerühmade **ühest** tuvastamist võimaldav identifitseerimistunnus [...];
7. [...];
- 7a. vajaduse korral viide varasemale asendatud sertifikaadile;**
8. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, mille kohaselt vastavushindamine on tehtud;
9. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohasele **ühtsele kirjeldusele** [...] / katseprotokollidele / auditaruannetele;
10. vajaduse korral viide [...] tehnilisele dokumentatsioonile või muudele sertifikaatidele, mis on nõutavad hõlmatud seadme(te) turule laskmiseks;
11. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;
12. teavitatud asutuse tehtud **vastavushindamise** [...] järeldused **seoses asjakohase lisaga**;
13. sertifikaadi kehtivusaja kohta kehtivad tingimused või piirangud;
14. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele.

KLIINILISED TÕENDID JA TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELKONTROLL

A osa: *Toimivuse hindamine ja kliinilise [...] toimivuse uuringud*

[...]

[...]

1. [...]TOIMIVUSE HINDAMINE

Seadme toimivuse hindamine on pidev protsess, millega hinnatakse ja analüüsitakse andmeid, et tõendada asjaomase seadme teaduslikku kehtivust, analüütilist toimivust ja kliinilist toimivust tootja nimetatud sihtotstarbe seisukohast. Toimivuse hindamise kavandamiseks, pidevaks läbiviimiseks ja dokumenteerimiseks koostab tootja toimivuse hindamise kava ja ajakohastab seda. Toimivuse hindamise kavas tuuakse välja seadme omadused ja toimivus ning kirjeldatakse vajalike kliiniliste tõendite saamiseks kasutatud protsessi ja kriteeriume.

Toimivuse hindamine peab olema põhjalik ja objektiivne ning hindamisel tuleb arvesse võtta nii soodsaid kui ka ebasoodsaid andmeid.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

[...] [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

1.2. Toimivuse hindamise kava

Toimivuse hindamise kava sisaldab üldjuhul järgmist:

- *seadme sihtotstarbe kirjeldus vastavalt artikli 2 punktile 2;*
- *seadme omaduste kirjeldus vastavalt I lisa I peatüki punktile II.6 ja III peatüki punkti 17.3.1 taandele ii;*
- *seadmega määratava analüüdi või markeri kirjeldus;*
- *seadme kavandatud kasutuse kirjeldus;*
- *teave metrooloogilist jälgivust võimaldavate sertifitseeritud etalonainete või võrdlusmõõtmiste kohta;*
- *üksikasjalik teave konkreetsete sihtrühmade kohta koos selgete näidustuste, piirangute ja vastunäidustustega;*
- *teave I lisa punktis I ja I lisa punktis II.6 kirjeldatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mida tuleb toetada asjakohaste teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse andmetega;*

- *seadme analüütilise ja kliinilise toimivuse ning seadme piirangute läbivaatamiseks kasutatavate meetodite (punkt 2.3), sealhulgas asjakohaste statistiliste vahendite kirjeldus ning sellise läbivaatamise käigus saadud teave;*
- *tehnika nüüdistaseme kirjeldus, sealhulgas teave olemasolevate asjakohaste standardite, ühtsete kirjelduste, suuniste ja hea tava dokumentide kohta;*
- *teave seadme sihtotstarbe või sihtotstarvete ning analüütilise ja kliinilise toimivusega seotud kasu ja riski suhte vastuvõetavuse kindlaksmääramiseks kasutatavate näitajate kohta ja nende kirjeldus, vastavalt meditsiini nüüdistasemele;*
- *seadmena kvalifitseeritud tarkvara puhul teave oma otsuste tegemiseks kasutatavate andmebaaside ja muude allikate kohta ja nende kirjeldus;*
- *ülevaade eri arendusetappidest, sealhulgas teadusliku kehtivuse, analüütilise ja kliinilise toimivuse kindlaks määramise sagedus ja viis, sealhulgas teave vahetähtaegade kohta ja võimalike vastuvõetavuse kriteeriumide kirjeldus;*
- *turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kavandamine vastavalt käesoleva lisa B osale.*

Kui mõni eespool nimetatud elementidest ei ole konkreetse seadme omaduste tõttu toimivuse hindamise kava jaoks asjakohane, tuleb seda kavas põhjendada.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

[...]

[...]

[...]

1.2.2. [...]

[...]

1.3. Teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse tõendamine

Üldise metodoloogilise põhimõttena tootja:

- **teeb teaduskirjanduse süstemaatilise läbitöötamise teel kindlaks seadme ja selle sihtotstarbe seisukohast asjakohased kättesaadavad andmed ning kõik olemasolevad lahendamata küsimused ja puudujäägid nendes andmetes;**
- **hindab kliinilisi andmeid sellest seisukohast, kas need sobivad seadme ohutuse ja toimivuse kindlakstegemiseks;**
- **kogub lahendamata küsimustele vastuste leidmiseks uusi või lisaandmeid.**

1.3.1. Teadusliku kehtivuse tõendamine

Tootja tõendab teaduslikku kehtivust ühe järgmise allika või selliste allikate kombinatsiooni põhjal:

- **asjakohane teave sama analüüti või markerit mõõtvate seadmete teadusliku kehtivuse kohta;**

- *(eelretsenseeritud) teaduskirjandus;*
- *asjakohaste kutseühenduste konsensuslikud eksperdiarvamused/-seisukohad;*
- *kontseptsiooni tõestamise uuringute tulemused;*
- *kliinilise toimivuse uuringute tulemused.*

Analüüdi või markeri teaduslikku kehtivust tõendatakse ja see dokumenteeritakse teadusliku kehtivuse aruandes.

1.3.2. Analüütilise toimivuse tõendamine

Tootja peab tõendama seadme analüütilist toimivust vastavalt I lisa punkti 6.1 alapunktis a kirjeldatud kõigile näitajatele, välja arvatud juhul, kui mõne näitaja väljajätmise puhul saab selle mittekohaldatavust põhjendada.

Reeglina tõendatakse analüütilist toimivust alati analüütilise toimivuse uuringutele tuginedes.

Uudsete markerite puhul ei pruugi tõesuse näitamine olla võimalik, sest sertifitseeritud etalonained või võrdlusmõõtmised ei pruugi olla kättesaadavad. Kui võrdlusmeetodeid ei ole, võib kasutada teistsuguseid lähenemisviise (nt mõne muu korralikult dokumenteeritud meetodiga võrdlemine, liitreferentsmeetodiga võrdlemine), kui tõendatakse nende asjakohasust. Kui selliseid lähenemisviise ei ole, tuleks teha kliinilise toimivuse uuring, milles võrreldakse uudse seadme toimivust praeguste kliiniliste standarditega.

Analüütiline toimivus tõendatakse ja dokumenteeritakse analüütilise toimivuse aruandes.

1.3.3. Kliinilise toimivuse tõendamine

Tootja tõendab seadme kliinilist toimivust vastavalt I lisa punkti 6.1 alapunktis a kirjeldatud kõigile näitajatele, välja arvatud juhul, kui mõne näitaja väljajätmise puhul saab selle mittekohaldatavust põhjendada.

Seadme kliinilist toimivust tõendatakse ühe järgmise allika või selliste allikate kombinatsiooni põhjal:

- kliinilise toimivuse uuringud;*
- eelretsenseeritud teaduskirjandus;*
- korrapärastest diagnostilistest uuringutest saadud kogemus.*

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

Kliiniline toimivus tõendatakse ja dokumenteeritakse kliinilise toimivuse aruandes.

1.4. Kliinilised tõendid ja toimivuse hindamise aruanne

1.4.1. *Tootja hindab kõiki asjakohaseid teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse andmeid, et tõendada oma seadme vastavust I lisa üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Selliste andmete maht ja kvaliteet peab võimaldama tootjal pädevalt hinnata, kas seade saavutab tootja poolt ette nähtud otstarbel kasutamise korral selle puhul ette nähtud kliinilise kasu ja ohutuse. Selle hindamise andmed ja nende põhjal tehtud järeldused moodustavad seadme kliinilised tõendid. Kliinilised tõendid peavad teaduslikult tõendama, et saavutatakse meditsiini nüüdistasemele vastav kliiniline kasu ja ohutus.*

1.4.2. Toimivuse hindamise aruanne

Kliinilised tõendid dokumenteeritakse toimivuse hindamise aruandes. See aruanne sisaldab teadusliku kehtivuse aruannet, analüütilise toimivuse aruannet, kliinilise toimivuse aruannet ja nende aruannete hinnangut, mis võimaldavad näidata kliinilisi tõendeid.

Toimivuse hindamise aruanne sisaldab eelkõige järgmist:

- kliiniliste tõendite kogumiseks kasutatud lähenemisviisi põhjendus;**
- kirjanduse läbitöötamisel kasutatud kirjandusest otsimise meetoodika ja protokoll ja kirjandusest otsingute tegemise aruanne;**
- tehnoloogia, millel seade põhineb, seadme sihtotstarve ning kõik esitatud väited seadme toimivuse või ohutuse kohta;**
- teadusliku kehtivuse laad ja ulatus ning analüütilise ja kliinilise toimivuse andmed, mida on hinnatud;**
- kliinilised tõendid kui vastuvõetavad toimivustasemed võrreldes meditsiini nüüdistasemega;**
- kõik käesoleva lisa B osa kohase turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli aruannete põhjal tehtud järeldused.**

1.4.3. Kliinilisi tõendeid ja toimivuse hindamise aruandes neile antud hinnangut ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse tootja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava rakendamise käigus vastavalt käesoleva lisa B osale osana artikli 8 lõikes 5 osutatud toimivuse hindamise ja turustamisjärgse järelevalve kavast. Toimivuse hindamise kava on osa tehnilisest dokumentatsioonist.

2. KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD

2.1. Kliinilise toimivuse uuringute eesmärk

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

2.2. Eetilised kaalutlused kliinilise toimivuse uuringute puhul

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

2.3. Kliinilise toimivuse uuringute meetodid

2.3.1. Kliinilise toimivuse uuringu ülesehitus

Kliinilise toimivuse uuringuid kavandatakse sel viisil, et maksimeeritud on andmete asjakohasus ja minimeeritud võimalik kallutus. [...]

2.3.2. Kliinilise toimivuse uuringu [...] kava

Kliinilise toimivuse uuringuid tehakse kliinilise toimivuse uuringu kava alusel.

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

Kliinilise toimivuse uuringu kava sisaldab järgmist:

- a) kliinilise toimivuse uuringu ja selle kava tunnusandmed;***
- b) andmed sponsori kohta [...]: sponsori nimi, registreeritud tegevuskoha aadress ja kontaktandmed ning, kui see on asjakohane, artikli 48 lõike 3 kohaselt tema liidus asuva kontaktisiku / seadusliku esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed;***
- c) andmed uurija(te) (sh andmed juhtiva uurija, koordineeriva uurija ja teiste uurijate kohta; nende kvalifikatsioon; kontaktandmed) ja uuringukoha(-kohtade) (arv, kvalifikatsioonid, kontaktandmed) kohta ja enesetestimiseks ette nähtud seadmete puhul uuringuga hõlmatud väljaõppeta isikute elukoht ja arv. Uurijate roll, ülesanded ja kvalifikatsioon tuleb täpsustada kliinilise toimivuse uuringu kavas;***
- d) kliinilise toimivuse uuringu alguskuupäev ja kavandatud kestus;***
- e) seadme tunnusandmed ja kirjeldus, selle sihtotstarve, analüüt/analüüdid või marker/markerid, metrooloogiline jälgitavaus ja tootja;***
- f) teave uuritavate proovide tüübi kohta;***

- g) *kliinilise toimivuse uuringu üldkokkuvõte, selle kavandamise laad (nt vaatlusuuring, sekkuv uuring) koos uuringu eesmärkide ja tõestamist vajavate väidetega, viide diagnoosimise ja meditsiini nüüdistasemele;*
- h) *seadme eeldatava kasu ja riski ning kliinilise toimivuse uuringu kirjeldus kliinilise praktika nüüdistaseme kontekstis, kasutatud ravi- ja patsiendi hooldamise protseduuride kirjeldus;*
- i) *seadme kasutusjuhend või katseprotokoll, kasutaja jaoks tarvilik koolitus ja kasutaja kogemus, asjakohased kalibreerimisprotseduurid ja kontrollimisvahendid, märge mis tahes muude seadmete, meditsiiniseadmete, ravimite ja muude artiklite kohta, mida tuleb või mida ei tohi koos seadmega kasutada, ning kõigi etalonina kasutatavate võrdlusseadmete või võrdlusmeetodite kirjeldus;*
- j) *kliinilise toimivuse uuringu kavandamise kirjeldus ja põhjendus, teaduslik usaldusväärsus ja kehtivus, sealhulgas statistiline kavandamine, ning kallutatuse minimeerimiseks võetud meetmete (nt juhuslikustamine) ja võimalike segavate tegurite juhtimine;*
- k) *analüütiline toimivus vastavalt I lisa punkti 6.1 alapunktile a koos põhjendusega iga väljajätmise kohta;*
- l) *vastavalt I lisa punkti 6.1 alapunktile b kindlaks määratavad kliinilise toimivuse näitajad koos põhjendusega iga väljajätmise kohta; määratletud kasutatud kliinilised tulemused/näitajad (esmased/teisesed) koos põhjendusega ning võimalikud tagajärjed üksikisiku tervise ja/või rahvatervise haldamise otsustele;*
- m) *teave toimivuse uuringu populatsiooni kohta: uuringus osalejate kirjeldus, valikukriteeriumid, toimivuse uuringu populatsiooni suurus, representatiivsus sihtrühma suhtes ning, kui see on asjakohane, teave uuringuga hõlmatud haavatavate osalejate (nt lapsed, nõrgestatud immuunsüsteemiga isikud, eakad, rasedad) kohta;*
- n) *teave proovijääkide pankadest, geeni- või koepankadest, patsiendi- või haigusregistritest saadud andmete kasutamise kohta koos usaldusväärse ja representatiivsuse ning statistilise analüüsi lähenemisviisi kirjeldusega; kinnitus asjakohase patsientidelt võetud proovide tõese kliinilise staatuse kindlaksmääramise meetodi kohta;*
- o) *seirekava;*
- p) *andmete töötlemine;*

- q) *algoritmid otsuste tegemiseks;*
- r) *kliinilise toimivuse uuringu kavas mis tahes muudatuste (sealhulgas artikli 53 kohased muudatused) tegemise või kavast kõrvalekaldumise põhimõtted, koos selge keeluga teha kliinilise toimivuse uuringu kavast erandeid;*
- s) *seadmega seotud vastutus, eelkõige seoses seadmele juurdepääsu kontrolli, kliinilise toimivuse uuringus kasutatud seadmete järelevalve ning kasutamata, aegunud ja halvasti töötavate seadmete tagastamisega;*
- t) *kinnitus inimesi hõlmanud meditsiiniliste uuringute tunnustatud eetikapõhimõtete, kliinilise toimivuse uuringute heade tavade ning kohaldatavate õigusnormide järgimise kohta;*
- u) *teadva nõusoleku saamise protsessi kirjeldus, sealhulgas patsiendi infolehe ja nõusolekudokumendi koopia;*
- v) *ohutusandmete registreerimise ja nendest teatamise menetlused, sealhulgas registreeritavate ja teavitatavate juhtumite kindlaksmääramine, ning teavitamise menetlused ja tähtajad;*
- w) *kliinilise toimivuse uuringu peatamise ja ennetähtaegse lõpetamise kriteeriumid ja menetlused;*
- x) *toimivusuuringus osalejate uuringujärgse järelkontrolli kriteeriumid ja kord, uuringus osalejate järelkontrolli kord uuringu peatamise või ennetähtaegse lõpetamise korral, nõusoleku tagasi võtnud osalejate järelkontrolli kord ning järelkontrolli ilmunud jätnud osalejate puhul rakendatav kord; menetlused väljaspool uuringut tehtud katsete tulemustest teavitamiseks, sealhulgas katsete tulemustest teatamine toimivuse uuringus osalejatele;*
- y) *kliinilise toimivuse uuringu aruande koostamise ning tulemuste avaldamise põhimõtted I peatüki punktis 1 osutatud õigusnormide ja eetikapõhimõtete kohaselt;*
- z) *meditsiiniseadme tehniliste ja funktsionaalsete omaduste loetelu, milles on nimetatud toimivuse uuringuga hõlmatud omadused;*
- aa) *kasutatud kirjandus.*

Kui mõnda eespool nimetatud elementi ei peeta konkreetse uuringu jaoks valitud kavandi (nt proovijääkide kasutamine sekkuvate kliiniliste toimivuse uuringute asemel) puhul asjakohaseks, tuleb seda põhjendada.

[...]

[...]

[...]

2.3.3. Kliinilise toimivuse uuringu aruanne

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

3. [...]

B osa Turustamisjärgne toimivuse järelkontroll

1. *Turustamisjärgne toimivuse järelkontroll on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 47 ja käesoleva lisa A osas osutatud toimivuse hindamist, ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse. Selleks peab tootja ennetavalt [...] koguma ja hindama toimivuse ja asjakohaseid teaduslikke [...] andmeid, mis on saadud CE-märgist kandva turule lastud või kasutusele võetud seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud sihtotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus, toimivus ja teaduslik kehtivus püsivad kogu eeldatava kasutusaja kestel nõutaval tasemel, kas kasu ja riski suhe jääb vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid riske avastatakse faktiliste tõendite põhjal.*

2. [...]

- 2a. *Turustamisjärgset toimivuse järelkontrolli tehakse meetodil, mis on dokumenteeritud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavas.*
- 2a.1. *Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kavas täpsustatakse meetodid ja menetlused, mille kohaselt kogutakse ennetavalt ohutus-, toimivus- ja teaduslikke andmeid ja hinnatakse neid, et*
 - a) *kinnitada seadme ohutust ja toimivust kogu selle eeldatava tööea jooksul;*
 - b) *teha kindlaks toimivuse varem teadmata riskid ja püüangud ja vastunäidustused;*
 - c) *teha faktiliste tõendite põhjal kindlaks ja analüüsida tekkivaid riske;*
 - d) *tagada I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kliiniliste tõendite ning kasu ja riski suhte püsimine vastuvõetaval tasemel ning*
 - e) *teha kindlaks seadme võimalik süstemaatiline väärkasutus või mittesihipärane kasutus, et kontrollida seadme sihtotstarbe paikapidavust.*

2a.2. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava peab sisaldama vähemalt järgmist:

- a) turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli üldiste meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks kliiniliste kogemuste hankimine, tagasiside kogumine kasutajatelt, teaduskirjanduse ja muude toimivuse või teaduslike andmete allikate läbitöötamine;**
- b) konkreetsed turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli puhul kasutatavad meetodid ja menetlused (nt laboritevahelised võrdluskatsed ja muu kvaliteedi tagamise tegevus, epidemioloogilised uuringud, sobivate patsiendi- või haigusregistrite hindamine, geenianalüüsid või turustamisjärgsed kliinilise toimivuse uuringud);**
- c) punktides a ja b osutatud meetodite ja menetluste asjakohasuse põhjendamine;**
- d) viide käesoleva lisa A osa punktis 1.5 osutatud toimivuse hindamise aruande asjaomastele osadele ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisele;**
- e) konkreetsed eesmärgid, millele tuleks turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli käigus tähelepanu pöörata;**
- f) samaväärsete või sarnaste seadmete kohta saadud toimivuse andmete hindamine ja märke tehnika nüüdistaseme kohta;**
- g) viide turustamisjärgse toimivuse järelkontrolliga seotud asjakohastele ühtsetele kirjeldustele, standarditele ja suunistele;**
- h) tootja tehtava turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli toimingute (nt andmete analüüs ja aruandlus) üksikasjalik ja nõuetekohaselt põhjendatud ajakava.**

3. [...]

3a. Tootja peab analüüsima turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli järeldusi ning dokumenteerima tulemused turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli hindamisaruandes, millega ajakohastatakse toimivuse hindamise aruannet ja mis kuulub tehnilise dokumentatsiooni juurde.

4. [...]

- 4a. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 47 ja käesoleva lisa A osas osutatud toimivuse hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli käigus on ilmnenuv vajadus võtta ennetavaid ja/või parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.*
- 5. Kui turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli ei peeta konkreetse seadme puhul asjakohaseks, tuleb seda põhjendada ja see dokumenteeritakse toimivuse hindamise aruandes.*

SEKKUVAD KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD JA MUUD [...] TOIMIVUSUURINGUD, MILLEGA KAASNEVAD RISKID UURINGUTES OSALEJATELE

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

[...] Seadmete jaoks, mida kavatsetakse kasutada selliste sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude [...] toimivusuuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad riskid uuringutes osalejatele, koostab ja esitab sponsor taotluse vastavalt artiklile 49 ja sellega kaasneva dokumentatsiooni vastavalt allpool sätestatule.

1. Taotlusvorm

Taotlusvorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ning sisaldama järgmist teavet:

- 1.1. sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning vajadusel tema liidus asuva kontaktisiku *või artikli 48 lõike 3 kohase seadusliku esindaja* nimi, aadress ja kontaktandmed;
- 1.2. toimivuse hindamiseks ette nähtud seadme tootja ning vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, juhul kui need on eelpool nimetatust erinevad;
- 1.3. [...] toimivusuuringu nimetus;
- 1.4. kordumatu tunnuscode vastavalt artikli 49 lõikele 1;
- 1.5. [...] toimivusuuringu staatus ([...] *sealhulgas* esmakordne esitamine, taasesitamine, oluline muudatus);

1.5a. toimivusuuringu kava üksikasjad/viide (nt toimivuse uuringu kavandamisetapi üksikasjad);

- 1.6. kui taotlus esitatakse uuesti seoses samasuguse seadmega, varasema(te) taotlus(t)e kuupäev(ad) ja viitenumber (-numbrid) või oluliste muudatuste korral viide eelmisele taotlusele. ***Sponsor nimetab kõik eelmise taotlusega võrreldes tehtud muudatused ning põhjendab neid, eelkõige märkides, kas muudatused puudutavad pädeva asutuse või eetikakomitee eelmise läbivaatamise tulemusi;***
- 1.7. kui samaaegselt esitatakse ka taotlus ravimi kliinilise uuringu tegemiseks vastavalt määrusele (EL) nr ***536/2014*** [...], viide kliinilise uuringu ametlikule registreerimisnumbrile;
- 1.8. nende liikmesriikide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide, Türgi ja kolmandate riikide kindlaksmääramine, kus kliinilise toimivuse uuringut teostatakse osana mitmekeskuselisest/rahvusvahelisest uuringust taotluse esitamise ajal;
- 1.9. toimivuse hindamise aluseks oleva seadme lühikirjeldus, ***liik ja muu teave, mis on vajalik seadme ja seadme tüübi identifitseerimiseks*** [...];
- 1.10. [...] toimivuse uuringu ***kava*** [...] kokkuvõte;
- 1.11. vajaduse korral teave võrdlusseadme kohta, ***selle liik ja muu teave, mis on vajalik võrdlusseadme identifitseerimiseks;***
 - 1.11a. ***sponsori tõendid selle kohta, et kliiniline uurija ja uuringu läbiviimise koht on võimelised teostama kliinilise toimivuse uuringut vastavalt toimivusuuringu kavale;***
 - 1.12. ***andmed toimivusuuringu eeldatava alguskuupäeva ja kestuse kohta;***
 - 1.13. ***andmed teavitatud asutuse identifitseerimiseks, kui sponsor kasutab teavitatud asutust toimivusuuringu taotluse esitamise ajal;***
 - 1.13a. ***kinnitus selle kohta, et sponsor on teadlik asjaolust, et pädev asutus võib konsulteerida eetikakomiteega, kes taotlust hindab;***
 - 1.14. ***käesoleva lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.***

2. Uurijateatmik

Uurijateatmik peab sisaldama sellist teavet toimivuse hindamise seadme kohta, mis on uuringuga seoses asjakohane ja taotlemise ajal kättesaadav. **Uurijate tähelepanu juhitakse aegsasti uurijateatmiku uuendustele ja muule hiljuti kättesaadavaks muutunud asjakohasele teabele.** [...] **Uurijateatmik** peab olema selgelt tähistatud ja sisaldama eelkõige järgmist teavet:

- 2.1. seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas teave sihtotstarbe kohta, riskiklass ja kohaldatav liigitamiseeskiri vastavalt VII lisale, seadme kavand ja tootmine ning viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele;
- 2.2. tootja juhised paigaldamiseks, **hooldamiseks, hügieenistandardite säilitamiseks** ja kasutamiseks, sealhulgas ladustamis- ja käitlemisnõuded, samuti märgised ja kasutusjuhendid, niivõrd kui see teave on kättesaadav. **Lisaks sellele teave asjakohase nõutava väljaõppe kohta;**
- 2.3. **analüütiline toimivus [...];**
- 2.4. olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige:
 - seadme ja/või samaväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, **patsiendile tuleneva kliinilise kasu**, kavandi omaduste, **teadusliku kehtivuse, kliinilise toimivuse** ja sihtotstarbega seotud asjakohane **eelretsenseeritud** teaduskirjandus ning **asjakohaste kutseühenduste konsensuslikud eksperdiarvamused /- seisukohad;**
 - muud asjakohased kliinilised andmed sarnaste seadmete ohutuse, **teadusliku kehtivuse, kliinilise toimivuse, patsiendile tuleneva kliinilise kasu**, kavandi omaduste ja sihtotstarbe kohta, **sealhulgas üksikasjad seadmete sarnasuste ja erinevuste kohta [...];**
- 2.5. riski ja kasu analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate või eeldatavate riskide ja hoiatuste kohta;

- 2.6. seadmete puhul, mis hõlmavad loomset, mikroobset või inimpäritolu kudesid, rakke ja aineid, üksikasjalik teave nende kudede, rakkude ja ainete kohta, üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastamise kohta ning konkreetsete riskijuhtimismeetmete kohta seoses kudede, rakkude ja ainetega;
- 2.7. viide ühtlustatud või muudele rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele, mida on täielikult või osaliselt järgitud. ***Loetelu, milles esitatakse andmed I lisa sätestatud asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmise kohta, sealhulgas täielikult või osaliselt kohaldatavate standardite ja ühtsete kirjelduste kohta, ning asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks valitud lahenduste kirjeldus, juhul kui standardeid ja ühtseid kirjeldusi ei täideta või täidetakse vaid osaliselt või kui need puuduvad;***
- 2.7a. ***toimivusuuringu käigus kasutatud kliiniliste protseduuride või diagnostiliste katsete üksikasjalik kirjeldus ning eelkõige teave iga kõrvalekalde kohta tavapärasest kliinilisest tavast.***
- 2.8. [...] [...]

3. **Kliinilise toimivuse uuringu [...] kava** vastavalt XII lisa punktis 2.3.2 viidatule.

4. Muu teave

- 4.1. Toimivuse hindamise seadme tootmise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus, milles on kinnitatud, et kõnealune seade vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (välja arvatud nende aspektide osas, mis on hõlmatud kliinilise toimivuse uuringuga) ning et nende aspektide osas on võetud kõik ettevaatusabinõud, et kaitsta uuringus osaleja tervist ja ohutust. [...]
- 4.2. Vajaduse korral vastavalt siseriiklikule õigusele asjaomas(t)e eetikakomitee(de) arvamuse(t)e koopia [...]. ***Kui eetikakomitee(de) arvamus või arvamus ei ole vastavalt siseriiklikule õigusele teavituse esitamise ajal nõutavad, esitatakse eetikakomitee(de) arvamuse(t)e koopia niipea, kui see (need) on kättesaadavad.***
- 4.3. Kinnitus kindlustuskaitse või vigastuste tekkimise korral uuringus osalejate kahjude hüvitamise kohta vastavalt ***artiklile 48c ja vastavalt siseriiklikele [...] õigusaktidele.***

- 4.4. Teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid [...], ***sealhulgas patsiendi infoleht ja teadva nõusoleku dokument.***
- 4.5. Kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine, eelkõige:
- kohaldatav organisatsiooniline ja tehniline korraldus, et vältida loata juurdepääsu töödeldavale teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;
 - rakendatavad meetmed, et tagada kliinilise toimivuse uuringus osaleja isikuandmete konfidentsiaalsus;
 - andmete turvalisuse rikkumise korral rakendatavad meetmed, et vähendada võimalikku kahjulikku mõju.
- 4.6. ***Kõik üksikasjad olemasoleva tehnilise dokumentatsiooni kohta, näiteks üksikasjalik riskianalüüsi või riskijuhtimise dokumentatsioon või konkreetsed katsearuanded, tuleks taotluse korral esitada pädevale asutusele läbivaatamiseks.***

II. Sponsori muud kohustused

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

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

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

4. *Sponsor määrab uuringu toimumise kohast sõltumatu järelevalvaja, et tagada uuringu läbiviimine kooskõlas kliinilise toimivuse uuringu kava, hea kliinilise tava põhimõtete ja käesoleva määruse nõuetega.*
5. *Sponsor kehtestab uuringus osalejate jaoks järelmeetmed.*

XIV LISA

VASTAVUSTABEL

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

Artikli 9 lõige 6	Artikli 9 lõige 3
Artikli 9 lõige 7	Artikli 8 lõige 4
Artikli 9 lõige 8	Artikli 41 lõige 1
Artikli 9 lõige 9	Artikli 41 lõige 3
Artikli 9 lõige 10	Artikli 43 lõige 2
Artikli 9 lõige 11	Artikli 40 lõige 8
Artikli 9 lõige 12	Artikli 45 lõige 1
Artikli 9 lõige 13	Artikli 5 lõige 2
Artikkel 10	Artikkel 23
Artikli 11 lõige 1	Artikli 2 punktid 43 ja 44, artikli 59 lõige 1 ja artikli 61 lõige 1
Artikli 11 lõige 2	Artikli 59 lõige 3 ja artikli 61 lõike 1 teine lõik
Artikli 11 lõige 3	Artikli 61 lõiked 2 ja 3
Artikli 11 lõige 4	-
Artikli 11 lõige 5	Artikli 61 lõige 3 ja artikkel 64
Artikkel 12	Artikkel 25
Artikkel 13	Artikkel 72
Artikli 14 lõike 1 punkt a	Artikli 39 lõige 4
Artikli 14 lõike 1 punkt b	-
Artikli 14 lõige 2	-
Artikli 14 lõige 3	-
Artikli 15 lõige 1	Artiklid 31 ja 32
Artikli 15 lõige 2	Artikkel 27
Artikli 15 lõige 3	Artikli 33 lõige 1 ja artikli 34 lõige 2
Artikli 15 lõige 4	-
Artikli 15 lõige 5	Artikli 43 lõige 4
Artikli 15 lõige 6	Artikli 43 lõige 3
Artikli 15 lõige 7	Artikli 29 lõige 2 ja artikli 33 lõige 1

Artikkel 16	Artikkel 16
Artikkel 17	Artikkel 71
Artikkel 18	Artikkel 73
Artikkel 19	Artikkel 80
Artikkel 20	Artikkel 75
Artikkel 21	-
Artikkel 22	-
Artikkel 23	Artikkel 90
Artikkel 24	-
