Eiropas Savienības

Oficiālais Vēstnesis

L 117

Izdevums latviešu valodā

Tiesību akti

60. gadagājums

2017. gada 5. maijs

Saturs

I *Leģislatīvi akti*

REGULAS

★ **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK** [1] 1

★ **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES** [1] 176

[1] Dokuments attiecas uz EEZ.

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

I

(Leģislatīvi akti)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745

(2017. gada 5. aprīlis),

kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Padomes Direktīva 90/385/EEK ([3]) un Padomes Direktīva 93/42/EEK ([4]) ir Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Tomēr minētās direktīvas ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz medicīniskām ierīcēm nodrošinātu noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu drošuma un veselības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.

(2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā, pamatojoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kas darbojas šajā nozarē. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti medicīniskām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šādiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraujami saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu ar šo regulu saskaņo noteikumus par medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā

([1]) 2013. gada 14. februāra atzinums (OV C 133, 9.5.2013., 52. lpp.).
([2]) Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2017. gada 7. marta nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).
([3]) Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).
([4]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

Savienības tirgū, tādējādi dodot iespēju tām piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka klīniskajos pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka tiek aizsargāta klīniskajā pētījumā iesaistīto pētāmo personu drošība.

(3) Ar šo regulu netiecas saskaņot noteikumus par to, kā medicīniskas ierīces tiek turpmāk darītas pieejamas tirgū pēc tam, kad tās jau ir nodotas ekspluatācijā, piemēram, saistībā ar lietotu preču tirdzniecību.

(4) Lai uzlabotu veselību un drošību, būtu būtiski jāpastiprina tādi svarīgākie esošās regulatīvās pieejas elementi kā paziņoto struktūru uzraudzība, atbilstības novērtēšanas procedūras, klīniskie pētījumi un klīniskā izvērtēšana, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz medicīniskām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

(5) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā – jo īpaši attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru, vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas noteikumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pētījumiem –, kas palīdz visā pasaulē nodrošināt augstu drošības aizsardzības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiskā līmenī izstrādāti norādījumi attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu (VSDG) un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu (SMIRF), kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.

(6) Vēsturiski izveidojušos iemeslu dēļ aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Direktīva 90/385/EEK, un citas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Direktīva 93/42/EEK, reglamentēja divi dažādi tiesību instrumenti. Vienkāršošanas nolūkā abas direktīvas, kas vairākas reizes grozītas, būtu jāaizstāj ar vienu tiesību aktu, kurš piemērojams visām medicīniskām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.

(7) Šīs regulas piemērošanas joma būtu skaidri jānodala no citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, kosmētikas līdzekļi un pārtika. Tāpēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 ([1]) būtu jāgroza, lai no tās darbības jomas tiktu izslēgtas medicīniskas ierīces.

(8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Lai šajā sakarā nodrošinātu saskaņotus kvalifikācijas lēmumus visās dalībvalstīs, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem, būtu jāļauj Komisijai pēc savas iniciatīvas vai pēc pienācīgi pamatota kādas dalībvalsts pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), izskatot katru gadījumu atsevišķi, izlemt, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa ietilpst šīs regulas darbības jomā. Apspriežot izstrādājumu regulatīvo statusu robežgadījumos, kuros ir iesaistītas zāles, cilvēka audi un šūnas, biocīdi vai pārtikas produkti, Komisijai būtu jānodrošina pienācīgs apspriežu līmenis attiecīgi ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), Eiropas Ķimikāliju aģentūru un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.

(9) Tā kā atsevišķos gadījumos ir grūti nošķirt medicīniskas ierīces un kosmētikas līdzekļus, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1223/2009 ([2]) būtu jāparedz arī iespēja pieņemt Savienības mēroga lēmumu par izstrādājuma regulatīvo statusu.

(10) Izstrādājumus, kuros apvienotas zāles vai ārstnieciska viela un medicīniskā ierīce, reglamentē vai nu saskaņā ar šo regulu, vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ([3]). Šiem abiem leģislatīvajiem aktiem būtu jānodrošina atbilstoša mijiedarbība, kas izpaustos kā apspriešanās, veicot novērtējumu pirms izstrādājuma laišanas tirgū, un kā informācijas apmaiņa saistībā ar vigilances pasākumiem, kas attiecas uz šādiem kombinētiem izstrādājumiem. Attiecībā uz zālēm, kurās ir iekļauta medicīniska ierīce, saistībā ar tirdzniecības atļaujas piešķiršanu šādām zālēm būtu pienācīgi jānovērtē to atbilstība šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Tāpēc būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

(11) Savienības tiesību akti, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 ([1]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK ([2]), ir nepilnīgi attiecībā uz atsevišķiem izstrādājumiem, kuru ražošanā izmantoti tādi cilvēka izcelsmes audu vai šūnu atvasinājumi, kas ir dzīvotnespējīgi vai kas ir padarīti dzīvotnespējīgi. Šādiem izstrādājumiem vajadzētu būt šīs regulas darbības jomā, ar noteikumu, ka tie atbilst medicīniskās ierīces definīcijai vai uz tiem attiecas šī regula.

(12) Šī regula būtu jāpiemēro konkrētām izstrādājumu grupām, kuri saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju ir izmantojami tikai estētiskam vai citam ar medicīnu nesaistītam nolūkam, bet kuri darbības un riska profila ziņā ir pielīdzināmi medicīniskām ierīcēm. Lai ražotāji varētu pierādīt šādu izstrādājumu atbilstību, Komisijai būtu jāpieņem kopīgas specifikācijas vismaz par to, kā piemērojama riska pārvaldība un attiecīgā gadījumā klīniskā izvērtēšana attiecībā uz drošību. Šādas kopīgās specifikācijas būtu jāizstrādā īpaši tādu izstrādājumu grupai, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, un tās nevajadzētu izmantot analogu ierīču, kas paredzētas medicīniskam nolūkam, atbilstības novērtēšanai. Ierīcēm, kas paredzētas gan medicīniskam nolūkam, gan ar medicīnu nesaistītam nolūkam, būtu jāatbilst gan prasībām, kas piemērojamas ierīcēm ar medicīnisku nolūku, gan prasībām, kas piemērojamas ierīcēm bez tāda nolūka. Ierīcēm, kas paredzētas gan medicīniskam nolūkam, gan ar medicīnu nesaistītam nolūkam, būtu jāatbilst gan prasībām, kas piemērojamas ierīcēm ar medicīnisku nolūku, gan prasībām, kas piemērojamas ierīcēm bez tāda nolūka.

(13) Būtu jāpaskaidro, ka tāpat kā šī regula neattiecas uz izstrādājumiem, kas satur dzīvotspējīgus cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas un kas nepārprotami izslēgti no Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK darbības jomas, šī regula neattiecas arī uz izstrādājumiem, kuri satur vai sastāv no dzīvotspējīgas bioloģiskās vielas vai dzīvotspējīgiem organismiem ar citu izcelsmi, lai sasniegtu vai atbalstītu minētajiem izstrādājumiem paredzēto nolūku.

(14) Būtu jāturpina piemērot prasības, kas paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/98/EK ([3]).

(15) Zinātniski joprojām nav noteikts, kādi ir ierīcēs izmantoto nanomateriālu radītie riski un ieguvumi. Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni, brīvu preču apriti un juridisko noteiktību ražotājiem, pamatojoties uz Komisijas Ieteikumu 2011/696/ES ([4]), ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija ar nepieciešamo elastīgumu, lai minēto definīciju varētu pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un turpmākas regulatīvas izmaiņas Savienības un starptautiskā līmenī. Ražotājiem būtu jāievēro īpaša piesardzība, ja, projektējot un ražojot ierīces, tiek izmantotas nanodaļiņas, attiecībā uz kurām pastāv liela vai vidēja iekšējas apstarošanas iespējamība. Attiecībā uz šādām ierīcēm būtu jāpiemēro visstingrākās atbilstības novērtēšanas procedūras. Gatavojot īstenošanas aktus, ar kuriem regulē šajā regulā paredzēto attiecīgo prasību praktisku un vienādu piemērošanu, būtu jāņem vērā attiecīgie zinātniskie atzinumi, ar ko nākušas klajā nozīmīgas zinātniskās komitejas.

(16) Drošuma aspekti, kas apskatīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2014/30/ES ([5]), ir ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību, kas paredzētas šajā regulā, neatņemama sastāvdaļa. Līdz ar to šī regula būtu uzskatāma par *lex specialis* attiecībā uz minēto direktīvu.

(17) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu ierīču projektēšanu un ražošanu, kuras izstaro jonizējošu starojumu, neskarot to, kā tiek piemērota Padomes Direktīva 2013/59/Euratom ([6]), kurā ir izvirzīti citi mērķi.

(18) Šajā regulā būtu jāiekļauj tādas prasības attiecībā uz ierīču konstrukcijas, drošuma un veiktspējas raksturlielumiem, kuras ir izstrādātas tā, lai novērstu darba traumas, tostarp aizsargātu pret radiāciju.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004, 48. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 33/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

([4]) Komisijas Ieteikums 2011/696/ES (2011. gada 18. oktobris) par nanomateriālu definīciju (OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/30/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 96, 29.3.2014., 79. lpp.).

([6]) Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom (OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.).

(19) Ir jāprecizē, ka programmatūra pati par sevi, ja ražotājs to ir konkrēti paredzējis izmantot vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti medicīniskas ierīces definīcijā, kvalificējas kā medicīniska ierīce, savukārt vispārīgam lietojumam paredzēta programmatūra, pat ja to lieto veselības aprūpes apstākļos, vai programmatūra, kas paredzēta dzīvesveida un labjutības uzlabošanas mērķiem, nav medicīniska ierīce. Programmatūras klasifikācija – kad tā tiek klasificēta vai nu kā ierīce, vai kā ierīces piederums, – ir neatkarīga no programmatūras atrašanās vietas vai no programmatūras un ierīces starpsavienojuma tipa.

(20) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, šīs regulas definīcijas attiecībā uz pašām ierīcēm, ierīču pieejamības nodrošināšanu, uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem, atbilstības novērtēšanu, klīniskajiem pētījumiem un klīnisko izvērtēšanu, pēctirgus uzraudzību, vigilanci un tirgus uzraudzību, standartiem un citām tehniskajām specifikācijām būtu jāsaskaņo ar iedibināto praksi šajā jomā Savienības un starptautiskā līmenī.

(21) Būtu skaidri jānosaka, ka ir būtiski, lai ierīces, ko personām Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/1535 ([1]) nozīmē, un ierīces, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, atbilstu šīs regulas prasībām, kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai attiecīgais pakalpojums tiek sniegts Savienībā.

(22) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi medicīnisko ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotajiem standartiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1025/2012 ([2]), tādējādi pierādot atbilstību šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un citām juridiskām prasībām, piemēram, prasībām attiecībā uz kvalitātes un riska pārvaldību.

(23) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK ([3]) Komisija var pieņemt kopīgas tehniskas specifikācijas attiecībā uz konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kategorijām. Jomās, kur nav saskaņotu standartu vai kur tie nav pietiekami, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt kopīgas specifikācijas, ar kuras palīdzību var nodrošināt atbilstību šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un prasībām attiecībā uz klīniskiem pētījumiem un klīnisko izvērtēšanu un/vai pēctirgus klīnisko pēckontroli.

(24) Kopīgās specifikācijas (KS) būtu jāizstrādā pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un ņemot vērā Eiropas un starptautiskos standartus.

(25) Noteikumi, kas piemērojami ierīcēm, attiecīgā gadījumā būtu jāsaskaņo ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 ([4]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK ([5]).

(26) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētos noteikumus par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, piemēro ierīcēm, uz kurām attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.

(27) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādajiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, balstoties uz jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētos pienākumus, kuri paredzēti dažādajās šīs regulas daļās, lai veicinātu izpratni par šajā regulā paredzētajām prasībām un tādējādi uzlabotu attiecīgo uzņēmēju regulatīvo atbilstību.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015, 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OJ L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs) ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 768/2008 (2008. gada 9. jūlijs) ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 465/93 (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

(28) Būtu jāuzskata, ka šajā regulā izplatītāju darbības ietver ierīču iegādi, glabāšanu un piegādi.

(29) Lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, vairāki ražotāju pienākumi – piemēram, klīniskā izvērtēšana vai vigilances ziņojumi –, kas bija izklāstīti tikai Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK pielikumos, būtu jāiestrādā šīs regulas normatīvajā daļā.

(30) Veselības iestādēm vajadzētu būt iespējai, nepiemērojot visas šīs regulas prasības, uz vietas – ne rūpnieciskā mērogā – ražot, modificēt un izmantot ierīces un tādējādi apmierināt mērķa pacientu grupas specifiskās vajadzības, kuras atbilstošā veiktspējas līmenī nevar apmierināt ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci. Šajā sakarā ir lietderīgi paredzēt, ka daži šīs regulas noteikumi par medicīniskām ierīcēm, kuras ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, tostarp slimnīcās, kā arī tādās iestādēs kā laboratorijas un sabiedrības veselības institūti, kas atbalsta veselības aprūpes sistēmu un/vai apmierina pacientu vajadzības, bet kuras neārstē vai neaprūpē pacientus tieši, nebūtu jāpiemēro, jo šīs regulas mērķi tāpat tiktu sasniegti samērīgā veidā. Būtu jāņem vērā, ka veselības iestāžu koncepts neattiecas uz iestādēm, kas galvenokārt pretendē uz to, ka tās sekmē veselības intereses vai veselīgus dzīvesveidus, piemēram, uz sporta zālēm, spa, labsajūtas uzlabošanas un fitnesa centriem. Tāpēc veselības iestādēm piemērojamais izņēmums neattiecas uz šādām iestādēm.

(31) Ņemot vērā to, ka fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu, ir lietderīgi pieprasīt, lai ražotājs būtu ieviesis pasākumus, ar kuriem nodrošina pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar to iespējamo atbildību saskaņā ar Padomes Direktīvu 85/374/EEK ([1]). Šādiem pasākumiem vajadzētu būt samērīgiem ar ierīces riska klasi un tipu un uzņēmuma lielumu. Šajā sakarā ir arī lietderīgi paredzēt noteikumus par to, ka kompetentā iestāde atvieglo informācijas sniegšanu personām, kuras var būt ievainotas ar defektīvu ierīci.

(32) Lai nodrošinātu, ka sērijveidā ražotas ierīces turpina atbilst šīs regulas prasībām un ka ražošanas procesā tiek ņemta vērā pieredze, kas gūta, izmantojot viņu ražotās ierīces, visiem ražotājiem būtu jāievieš kvalitātes pārvaldības sistēma un pēctirgus uzraudzības sistēma, kurām vajadzētu būt samērīgām ar attiecīgās ierīces riska klasi un tipu. Turklāt, lai līdz minimumam samazinātu risku vai novērstu ar ierīcēm saistītus negadījumus, ražotājiem būtu jāizveido riska pārvaldības sistēma un sistēma ziņošanai par negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

(33) Riska pārvaldības sistēma būtu rūpīgi jāsaskaņo ar ierīces klīniskās izvērtēšanas procesu, un tai būtu šajā procesā jāatspoguļojas, tostarp tai būtu jāietver klīniskie riski, kuriem jāpievērš uzmanība klīniskajos pētījumos, klīniskajā izvērtēšanā un pēctirgus klīniskajā pēckontrolē. Riska pārvaldības un klīniskās izvērtēšanas procesiem vajadzētu būt savstarpēji atkarīgiem, un tie būtu regulāri jāatjaunina.

(34) Būtu jānodrošina, lai ražotāja organizācijā ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli, kā arī pēctirgus uzraudzību un vigilances pasākumus attiecībā uz tām veiktu persona, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

(35) Ja ražotāji neveic uzņēmējdarbību Savienībā, būtiska loma šādu ražotāju ražoto ierīču atbilstības nodrošināšanā ir pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā to kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ņemot vērā šo būtisko lomu, izpildes nolūkos ir lietderīgi pilnvaroto pārstāvi darīt juridiski atbildīgu par defektīvām ierīcēm, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, nav izpildījis savus vispārīgos pienākumus. Pilnvarotā pārstāvja atbildība, kas paredzēta šajā regulā, neskar noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 85/374/EEK, un attiecīgi pilnvarotajam pārstāvim kopā ar importētāju un ražotāju vajadzētu būt solidāri atbildīgiem. Pilnvarotā pārstāvja pienākumi būtu jānosaka rakstiskā pilnvarā. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju lomu, būtu skaidri jānosaka minimālās prasības, kas tiem būtu jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā tiem, kas noteikti attiecībā uz ražotāja personu, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību.

([1]) Padomes Direktīva 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.).

(36) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmēju pienākumiem, ir jāprecizē, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par ierīces ražotāju.

(37) Tirgū jau laistu izstrādājumu paralēla tirdzniecība ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojoties uz LESD 34. pantu, tomēr uz to attiecas ierobežojumi, kas izriet no vajadzības pēc veselības un drošības aizsardzības un no vajadzības pēc intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības, kas paredzēta saskaņā ar LESD 36. pantu. Tomēr paralēlās tirdzniecības principa piemērošana dalībvalstīs tiek interpretēta dažādi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā uz marķēšanu no jauna un pārpakošanu, ņemot vērā Tiesas judikatūru ([1]) citās būtiskās nozarēs un esošos labas prakses piemērus medicīnisko ierīču jomā.

(38) Vienreiz lietojamu ierīču pārstrādei un turpmākai izmantošanai būtu jānotiek tikai tad, ja to atļauj valsts tiesību akti un ievērojot šajā regulā paredzētos noteikumus. Vienreiz lietojamas ierīces pārstrādātājs būtu jāuzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tam būtu jāuzņemas pienākumi, kuri saskaņā ar šo regulu noteikti ražotājiem. Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai nolemt, ka pienākumi attiecībā uz vienreiz lietojamas ierīces pārstrādi un atkārtotu izmantošanu veselības iestādē vai ja to veic ārējs pārstrādātājs veselības iestādes vārdā, var atšķirties no šajā regulā aprakstītajiem ražotāja pienākumiem. Principā šāda atšķirība būtu jāatļauj tikai tad, ja vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde un atkārtota izmantošana veselības iestādē vai pārstrāde un atkārtota izmantošana, ko veic ārējs pārstrādātājs, atbilst pieņemtajai KS vai – ja KS nav – attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām. Pārstrādājot šādas ierīces, būtu jānodrošina attiecīgajai sākotnējai vienreiz lietojamai ierīcei līdzvērtīgs drošuma un veiktspējas līmenis.

(39) Pacientiem, kuriem ir implantēta kāda ierīce, būtu jāsaņem skaidra un viegli pieejama pamatinformācija, kas ļauj implantēto ierīci identificēt, kā arī cita būtiska informācija par ierīci, tostarp jebkādi nepieciešamie brīdinājumi par draudiem veselībai vai informācija par veicamajiem piesardzības pasākumiem, piemēram, norādījumi par to, vai attiecīgā ierīce ir saderīga ar noteiktām diagnostikas ierīcēm un drošības kontrolē izmantotiem skeneriem.

(40) Parasti uz ierīcēm vajadzētu būt *CE* zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un nodot ekspluatācijā saskaņā ar to paredzēto nolūku. Dalībvalstīm nebūtu jārada šķēršļi tādu ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām. Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt atļautam lemt par to, vai ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu attiecībā uz aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.

(41) Ierīču izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālo identifikācijas sistēmu (*UDI* sistēmu), kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot pēctirgus ar drošumu saistītu tādu pasākumu efektivitāti, kuri attiecas uz ierīcēm, jo tiktu pilnveidota ziņošana par negadījumiem, veiktas mērķtiecīgas operatīvas koriģējošas drošuma darbības un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā pārraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļautās kļūdas un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantošanai būtu jāuzlabo arī veselības iestāžu un citu uzņēmēju iepirkumu un atkritumu likvidēšanas politika un krājumu pārvaldība un, ja iespējams, tai vajadzētu būt saderīgai ar citām autentiskuma noteikšanas sistēmām, kas jau pastāv šādās iestādēs.

(42) *UDI* sistēma būtu jāpiemēro visām tirgū laistajām ierīcēm, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, un tai būtu jābalstās uz starptautiski atzītiem principiem, tostarp definīcijām, kas ir savietojamas ar tām, kuras izmanto galvenie tirdzniecības partneri. Lai šīs regulas piemērošanas nolūkā *UDI* sistēma sāktu funkcionēt savlaicīgi, šajā regulā būtu jānosaka detalizēti noteikumi.

(43) Paredzētajam lietotājam atbilstīgi sniegtas informācijas pārredzamībai un pienācīgai pieejamībai ir būtiska nozīme sabiedrības interesēs, lai aizsargātu sabiedrības veselību, sekmētu pacientu un veselības aprūpes speciālistu tiesību nostiprināšanu un dotu tiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

(44) Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, viens no galvenajiem aspektiem ir Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas, lai varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, konkrētiem atbilstības novērtēšanas

([1]) Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-400/09 un C-207/10 *Orifarm un Paranova*, ECLI:EU:C:2011:519.

aspektiem, paziņotajām struktūrām, sertifikātiem, klīniskajiem pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Datubāzes mērķi ir: uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp nodrošinot labāku informācijas pieejamību sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem, izvairīties no vairākkārtējas ziņošanas prasībām, uzlabot koordināciju starp dalībvalstīm un optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām struktūrām vai sponsoriem un dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, un tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubanku, kas izveidota ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ([1]).

(45) Lai veicinātu *Eudamed* darbību, starptautiski atzītai medicīnisko ierīču nomenklatūrai vajadzētu būt bez maksas pieejamai ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām saskaņā ar šo regulu ir jāizmanto minētā nomenklatūra. Turklāt minētā nomenklatūra, ja tas ir praktiski iespējams, bez maksas būtu jādara pieejama arī citām ieinteresētajām personām.

(46) *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai sponsori varētu brīvprātīgi iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem, ierīču nepilnībām un saistītiem atjauninājumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem negadījumiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī palīdzēt kompetentajām iestādēm koordinēt šādu negadījumu un notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, ar ko nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

(47) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK ([2]) attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetento iestāžu, jo īpaši dalībvalstu izraudzītu neatkarīgu valsts iestāžu, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 ([3]) attiecas uz personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja pārraudzībā veic Komisija. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu datu apstrādes atbildīgo personu būtu jāieceļ Komisija.

(48) Implantējamu ierīču un III klases ierīču ražotājiem galvenie šādas ierīces drošuma un veiktspējas aspekti un klīniskās izvērtēšanas rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.

(49) Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā būtu jāietver jo īpaši ierīces nozīme saistībā ar diagnostikas vai terapijas iespējām, ņemot vērā ierīces klīnisko izvērtēšanu salīdzinājumā ar diagnostikas vai terapijas alternatīvām un konkrētos nosacījumus, kādos minēto ierīci un tās alternatīvas var apspriest.

(50) Pienācīga paziņoto struktūru darbība ir izšķirīgi svarīga, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticēšanos sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar detalizēti izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, būtu jāveic kontroles Savienības līmenī.

(51) Par paziņotajām struktūrām atbildīgai iestādei būtu kritiski jāizvērtē paziņotās struktūras veiktie novērtējumi par ražotāja tehnisko dokumentāciju, jo īpaši dokumentāciju par klīnisko izvērtēšanu. Minētajai izvērtēšanai vajadzētu būt daļai no pieejas, kas balstīta uz riska analīzi un ko izmanto paziņoto struktūru darbību pārraudzībai un uzraudzībai, un šī izvērtēšana būtu jābalsta uz attiecīgās dokumentācijas paraugiem.

(52) Būtu jāstiprina paziņoto struktūru pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp saistībā ar šo struktūru tiesībām un pienākumiem īstenot nepieteiktas revīzijas uz vietas un veikt ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu, ka ražotāji pēc sākotnējās sertifikācijas saņemšanas pastāvīgi nodrošina atbilstību.

([1]) Komisijas Lēmums 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995, 31.lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

(53) Lai palielinātu pārredzamību saistībā ar to, kā valsts iestādes uzrauga paziņotās struktūras, par paziņotām struktūrām atbildīgajām iestādēm būtu jāpublicē informācija par valsts pasākumiem, kas regulē to, kā tās novērtē, ieceļ un uzrauga paziņotās struktūras. Saskaņā ar labu administratīvo praksi minētajām iestādēm šī informācija būtu jāatjaunina, jo īpaši, lai atspoguļotu atbilstīgas, nozīmīgas vai apjomīgas izmaiņas attiecīgajās procedūrās.

(54) Dalībvalstij, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, vajadzētu būt atbildīgai par to, lai tiktu izpildītas šajā regulā paredzētās prasības attiecībā uz minēto paziņoto struktūru.

(55) Jo īpaši ņemot vērā dalībvalstu atbildību par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un nodrošināšanu, tām būtu jāatļauj paziņotajām struktūrām, kas ieceltas ierīču atbilstības novērtēšanai un kas to teritorijā veic uzņēmējdarbību, noteikt papildu prasības attiecībā uz jautājumiem, kas nav reglamentēti šajā regulā. Nevienai šādai noteiktai papildu prasībai nebūtu jāietekmē konkrētāki horizontāla līmeņa Savienības tiesību akti par paziņotajām struktūrām un vienlīdzīgu attieksmi pret paziņotajām struktūrām.

(56) Attiecībā uz III klases implantējamām ierīcēm un IIb klases aktīvām ierīcēm, kuras paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai izvadīšanai, paziņotajām struktūrām, izņemot atsevišķus gadījumus, būtu jānosaka pienākums lūgt ekspertu grupas rūpīgi pārbaudīt viņu sagatavotos klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumus. Kompetentās iestādes būtu jāinformē par ierīcēm, kurām pēc atbilstības novērtēšanas procedūras, kas ietver ekspertu grupu, ir piešķirts sertifikāts. Konsultāciju ar ekspertu grupām attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu rezultātā vajadzētu notikt saskaņotai augsta riska medicīnisko ierīču izvērtēšanai, daloties ar speciālām zināšanām par klīniskajiem aspektiem un izstrādājot KS attiecībā uz to ierīču kategorijām, uz kurām attiecās minētais konsultāciju process.

(57) Attiecībā uz III klases ierīcēm un dažām IIb klases ierīcēm ražotājam būtu jādod iespēja – pirms minētais ražotājs veic klīnisko izvērtēšanu un/vai pētījumu – brīvprātīgi konsultēties ar ekspertu grupu par savu klīniskās attīstības stratēģiju un priekšlikumiem klīniskiem pētījumiem.

(58) Ir nepieciešams – jo īpaši atbilstības novērtēšanas procedūru vajadzībām – saglabāt ierīču dalījumu četrās izstrādājumu klasēs atbilstoši starptautiskajai praksei. Klasifikācijas noteikumos, kas pamatojas uz to, ka cilvēka ķermenis ir viegli ievainojams, būtu jāņem vērā iespējamais apdraudējums, kurš saistīts ar ierīču tehnisko konstrukciju un ražošanu. Lai saglabātu tādu pašu drošuma līmeni, kāds noteikts Direktīvā 90/385/EEK, aktīvas implantējamas ierīces būtu jāklasificē augstākajā riska klasē.

(59) Vecā režīma noteikumos, kurus piemēro invazīvām ierīcēm, netiek pietiekami ņemts vērā dažu ierīču, kuras ievada cilvēka ķermenī, invazivitātes un iespējamā toksiskuma līmenis. Lai panāktu piemērotu uz risku balstītu klasifikāciju ierīcēm, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, ir nepieciešams ieviest īpašus klasifikācijas noteikumus šādām ierīcēm. Klasifikācijas noteikumos būtu jāņem vērā vieta, kurā ierīce veic savu darbību – cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeņa – vieta, kurā tā ir ievadīta vai uzlikta, un vai notiek vielu, no kurām ierīce sastāv, vai minēto vielu vielmaiņas produktu sistēmiska uzsūkšanās cilvēka ķermenī.

(60) Ņemot vērā ar I klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūra šādām ierīcēm parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz IIa, IIb un III klases ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās struktūras iesaistīšana piemērotā līmenī.

(61) Ierīču atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāpadara vēl stingrākas un vēl vairāk jāracionalizē, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām struktūrām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus konkurences apstākļus.

(62) Ir lietderīgi brīvas tirdzniecības sertifikātos iekļaut informāciju, kas ļauj izmantot *Eudamed*, lai varētu iegūt informāciju par ierīci, jo īpaši par to, vai tā ir pieejama tirgū, izņemta no tirgus vai atsaukta, un par tai piešķirtajiem atbilstības sertifikātiem.

(63) Lai nodrošinātu augstu drošuma un veiktspējas līmeni, atbilstība šajā regulā paredzētajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām būtu jāpierāda, pamatojoties uz klīniskiem datiem, kas attiecībā uz III klases ierīcēm un implantējamām ierīcēm parasti būtu jāiegūst no klīniskiem pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors. Gan ražotājam, gan citai fiziskai vai juridiskai personai vajadzētu būt iespējai būt par sponsoru, kas uzņemas atbildību par attiecīgo klīnisko pētījumu.

(64) Noteikumiem par klīniskajiem pētījumiem vajadzētu atbilst labi iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, lai atvieglinātu to, ka Savienībā veiktu klīnisko pētījumu rezultāti kā dokumentācija tiek atzīti ārpus Savienības, un lai atvieglinātu to, ka tādu klīnisko pētījumu rezultāti, kuri veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, tiek atzīti Savienībā. Turklāt minētajiem noteikumiem būtu jāatbilst Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunākajai redakcijai.

(65) Tās dalībvalsts ziņā, kurā klīniskais pētījums ir veicams, būtu noteikt to attiecīgo iestādi, kas jāiesaista pieteikuma par klīniskā pētījuma veikšanu novērtēšanā, un noteiktajos termiņos organizēt ētikas komiteju iesaistīšanos nolūkā sniegt atļauju minētajam klīniskajam pētījumam, kā izklāstīts šajā regulā. Šādi lēmumi katrai dalībvalstij ir iekšējās organizācijas jautājums. Šajā sakarā dalībvalstīm būtu jānodrošina arī neprofesionāļu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju iesaistīšanās. Turklāt tām būtu jānodrošina, lai būtu pieejamas vajadzīgās speciālās zināšanas.

(66) Ja klīniskā pētījuma laikā pētāmajai personai nodarītā kaitējuma rezultātā pētniekam vai sponsoram iestājas civiltiesiskā atbildība vai krimināatbildība, šādos gadījumos atbildības nosacījumi, tostarp jautājumi par cēloņsakarību, kā arī kaitējuma un sankciju līmeni, arī turpmāk būtu jāreglamentē ar valstu tiesību aktiem.

(67) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka katrs klīniskais pētījums tiek reģistrēts un paziņots publiski pieejamā datubāzē. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nebūtu jāievada nekādi klīniskajā pētījumā iesaistīto pētāmo personu personas dati. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pārbaužu jomu, klīnisko pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbspējīgai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot saistībā ar cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm.

(68) Ja klīniskais pētījums ir veicams vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsoram vajadzētu būt iespējai iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekvenci attiecībā uz pētāmās ierīces ar veselību un drošumu saistīto aspektu novērtēšanu un minētā klīniskā pētījuma zinātniskā plānojuma novērtēšanu, šāda vienota pieteikuma novērtēšanas procedūra būtu jākoordinē starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Šādā koordinētajā novērtējumā nebūtu jāiekļauj tādu klīniskā pētījuma aspektu novērtējums, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiskas dabas, tostarp informētas piekrišanas novērtējums. Sākotnējā laikposmā – septiņus gadus no šīs regulas piemērošanas dienas – dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai brīvprātīgi piedalīties koordinētajā novērtēšanā. Pēc minētā laikposma visām dalībvalstīm būtu pienākums piedalīties koordinētajā novērtēšanā. Komisijai, balstoties uz pieredzi, kas gūta no brīvprātīgās koordinēšanas starp dalībvalstīm, būtu jāizstrādā ziņojums par to, kā tiek piemēroti attiecīgie noteikumi par koordinēto novērtēšanas procedūru. Ja ziņojumā izdarītie konstatējumi ir negatīvi, Komisijai būtu jāiesniedz priekšlikums, lai pagarinātu laikposmu, kurā koordinētajā novērtēšanas procedūrā piedalās uz brīvprātības pamata.

(69) Sponsoriem par konkrētiem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, kas konstatēti klīnisko pētījumu laikā, būtu jāziņo dalībvalstīm, kurās minētie klīniskie pētījumi tiek veikti. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai uz laiku apturēt pētījumus vai atcelt minēto pētījumu atļauju, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai klīniskajā pētījumā iesaistītajām pētāmajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šāda informācija būtu jāpaziņo pārējām dalībvalstīm.

(70) Attiecīgā gadījumā klīniskā pētījuma sponsoram šajā regulā noteiktajos termiņos būtu jāiesniedz paredzētajam lietotājam viegli saprotams klīniskā pētījuma rezultātu kopsavilkums kopā ar klīniskā pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku iemeslu dēļ noteiktajos termiņos rezultātu kopsavilkumu iesniegt nav iespējams, sponsoram tas būtu jāpamato un precīzi jānorāda, kad tiks iesniegti rezultāti.

(71) Šai regulai būtu jāattiecas uz klīniskajiem pētījumiem, kuros ir paredzēts ievākt klīniskos pierādījumus nolūkā demonstrēt ierīču atbilstību, un tajā būtu jāparedz arī pamatprasības attiecībā uz ētiskiem un zinātniskiem novērtējumiem citiem medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veidiem.

(72) Rīcībnespējīgām personām, nepilngadīgām personām, grūtniecēm un sievietēm, kuras baro ar krūti, ir vajadzīgi īpaši aizsardzības pasākumi. Taču rīcībnespējīgu personu un nepilngadīgu personu likumīgi iecelto pārstāvju noteikšana būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā.

(73) Jomā, kas attiecas uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, būtu jāievēro aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES ([1]). Jo īpaši būtu jāizvairās no nevajadzīgas izmēģinājumu un pētījumu atkārtošanas.

(74) Ražotājiem būtu aktīvi jāiesaistās pēctirgus posmā, sistemātiski un aktīvi ievācot informāciju par pieredzi ar ierīcēm pēc to laišanas tirgū, lai atjauninātu to tehnisko dokumentāciju un sadarbotos ar valsts kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par vigilances un tirgus uzraudzības darbībām. Šajā nolūkā ražotājiem būtu jāievieš visaptveroša pēctirgus uzraudzības sistēma, kas izveidota saskaņā ar viņu kvalitātes pārvaldības sistēmu un balstīta uz pēctirgus uzraudzības plānu. Būtiskie dati un informācija, kas ievākta, veicot pēctirgus uzraudzību, kā arī pieredze, kas gūta no īstenotajām preventīvajām un/vai koriģējošajām darbībām, būtu jāizmanto, lai atjauninātu tehniskās dokumentācijas attiecīgās daļas, piemēram, tās, kas attiecas uz riska novērtēšanu un klīnisko izvērtēšanu, un arī lai nodrošinātu pārredzamību.

(75) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū esošajām ierīcēm, ierīču elektroniskā vigilances sistēma būtu jāpadara efektīvāka, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

(76) Dalībvalstīm būtu jāveic pienācīgi pasākumi, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu, lietotāju un pacientu informētību par to, cik svarīgi ir ziņot par negadījumiem. Veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti būtu jāmudina un būtu jādod viņiem iespēja ziņot par varbūtējiem nopietniem negadījumiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotus formātus. Valstu kompetentajām iestādēm būtu jāinformē ražotāji par jebkuru varbūtēju nopietnu negadījumu un, ja ražotājs apliecina, ka šāds negadījums ir noticis, attiecīgajām iestādēm būtu jānodrošina, ka tiek veikta atbilstīga turpmāka darbība, lai līdz minimumam mazinātu iespējamību, ka šādi negadījumi varētu atkārtoties.

(77) Paziņotu nopietnu negadījumu izvērtējums un operatīvas koriģējošas drošuma darbības būtu jāveic valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi negadījumi vai operatīvas koriģējošas drošuma darbības ir jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konkrētās koriģējošās darbības konsekvenci.

(78) Negadījumu izmeklēšanas sakarā kompetentajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā attiecīgo ieinteresēto personu– tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizāciju un ražotāju apvienību – sniegtā informācija un to viedokļi.

(79) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai ierīču nepilnībām klīnisko pētījumu laikā un ziņošana par nopietniem negadījumiem, kas notikuši pēc ierīces laišanas tirgū.

(80) Nolūkā pastiprināt valsts kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordinēšanu un precizētu piemērojamās procedūras.

(81) Par jebkuru statistiski nozīmīgu tādu negadījumu skaita vai nopietnības pakāpes palielināšanos, kas nav nopietni, vai statistiski nozīmīgu gaidāmo blakusiedarbību palielināšanos, kura varētu būtiski ietekmēt ieguvumu un riska analīzi un kas varētu izraisīt nepieņemamu risku, būtu jāziņo kompetentajām iestādēm, lai tās varētu veikt izvērtējumu un pieņemt pienācīgus pasākumus.

(82) Būtu jāizveido ekspertu komiteja – Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*) –, kurā darbotos dalībvalstu ieceltas personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un speciālās zināšanas medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai tā pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 ([2]), lai sniegtu padomus Komisijai un lai palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu. *MDCG* būtu jāvar izveidot apakšgrupas, lai tai būtu pieeja vajadzīgajām padziļinātajām tehniskajām zināšanām medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 176. lpp.).

medicīnisko ierīču jomā. Izveidojot apakšgrupas, pienācīga vērība būtu jāpiešķir iespējai iesaistīt esošās Savienības līmeņa grupas medicīnisko ierīču jomā.

(83) Ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas būtu jāieceļ Komisijai, balstoties uz to aktuālām, zinātniskām vai tehniskām zināšanām, ar nolūku sniegt zinātnisku, tehnisku un klīnisku palīdzību Komisijai, *MDCG*, ražotājiem un paziņotajām struktūrām saistībā ar šīs regulas īstenošanu. Turklāt ekspertu grupām būtu jāpilda uzdevums sniegt atzinumu par klīnisko izvērtēšanu novērtējuma ziņojumiem noteiktu augsta riska ierīču gadījumā.

(84) Lai nodrošinātu vienlīdz augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši klīnisko pētījumu un vigilances jomās, būtiska nozīme ir valsts kompetento iestāžu ciešākai koordinācijai, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētājas iestādes vadībā. Koordinētas apmaiņas un novērtēšanas princips būtu jāpiemēro arī citām šajā regulā izklāstītajām iestāžu darbībām, piemēram, paziņoto struktūru iecelšanai, un būtu jāveicina ierīču tirgus uzraudzības jomā. Kopīga darba, koordinācijas un paziņošanas par darbībām rezultātā būtu jāpanāk arī resursu un speciālo zināšanu efektīvāks izmantojums valsts līmenī.

(85) Komisijai būtu jāsniedz zinātnisks, tehnisks un atbilstošs loģistisks atbalsts koordinētājām valsts iestādēm un jānodrošina, lai Savienības līmenī tiktu efektīvi un vienādi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta ierīču reglamentējošā sistēma.

(86) Savienībai un attiecīgā gadījumā dalībvalstīm būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā sadarbībā attiecībā uz regulējumu medicīnisko ierīču jomā, lai veicinātu ar medicīnisko ierīču drošumu saistītas informācijas apmaiņu un sekmētu, ka tiek tālāk pilnveidoti starptautiskie reglamentējošie norādījumi, kas veicina tādu noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, ar kuriem nodrošina veselības un drošības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.

(87) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu.

(88) Lai gan šai regulai nebūtu jāietekmē dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par valsts līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šādu maksu apmēru un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību. Lai nodrošinātu lielāku pārredzamību, informācijai par maksu struktūru un apmēru vajadzētu būt pēc pieprasījuma publiski pieejamai.

(89) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.

(90) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas noteikumus. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([1]). Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(91) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ([2]).

([1]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu. (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

(92) Konsultēšanās procedūra būtu jāizmanto attiecībā uz īstenošanas aktiem, ar kuriem nosaka, kādā formā ražotāju drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumos iekļauj un kā izklāsta datu elementus, un ar kuriem izveido brīvās tirdzniecības sertifikātu paraugu – ņemot vērā, ka šādi īstenošanas akti ir procesuāla rakstura un tieši neietekmē veselību un drošību Savienības līmenī.

(93) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka valsts atkāpe no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām tiek attiecināta uz Savienības teritoriju, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.

(94) Lai tā varētu iecelt izdevējas organizācijas, ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai.

(95) Lai uzņēmēji, jo īpaši MVU, paziņotās struktūras, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām un nodrošināt tās pienācīgu piemērošanu, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un veicamajiem organizatoriskajiem pasākumiem. Tomēr atsevišķas šīs regulas daļas, kas tieši skar dalībvalstis un Komisiju, būtu jāīsteno pēc iespējas drīz. Lai izvairītos no medicīnisko ierīču iztrūkuma tirgū, ir arī īpaši svarīgi, lai līdz šīs regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām tiktu iecelts pietiekams skaits paziņoto struktūru. Tomēr ir nepieciešams, lai jebkura paziņotās struktūras iecelšana saskaņā ar šīs regulas noteikumiem pirms tās piemērošanas dienas neskar minēto paziņoto struktūru iecelšanas termiņu saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, kā arī to spēju turpināt izdot derīgus sertifikātus saskaņā ar abām minētajām direktīvām līdz šīs regulas pieņemšanas dienai.

(96) Lai nodrošinātu raitu pāreju uz ierīču un sertifikātu reģistrācijas jaunajiem noteikumiem, pienākumam attiecīgo informāciju iesniegt saskaņā ar šo regulu Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās, pilnībā būtu jāstājas spēkā – ja attiecīgās IT sistēmas tiek izstrādātas atbilstīgi plānam – tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Šajā pārejas periodā dažiem Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK noteikumiem būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās struktūras, kas reģistrējas saskaņā ar šo regulu Savienības līmenī izveidotajās attiecīgajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas, ievērojot minētos noteikumus.

(97) Lai nodrošinātu *UDI* sistēmas raitu ieviešanu, termiņam, kad būtu jāsāk piemērot pienākumu izvietot *UDI* datu nesēju uz ierīces etiķetes, vajadzētu būt no viena līdz pieciem gadiem pēc šīs regulas piemērošanas dienas atkarībā no attiecīgās ierīces klases.

(98) Lai nodrošinātu, ka uz medicīnisko ierīču laišanu tirgū un ar to saistītiem aspektiem, kas ietverti šajā regulā, attiecas tikai viens noteikumu kopums, būtu jāatceļ Direktīva 90/385/EEK un Direktīva 93/42/EEK. Tomēr ražotāju pienākumi attiecībā uz to dokumentu pieejamības nodrošināšanu, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tie laiduši tirgū, un ražotāju un dalībvalstu pienākumi attiecībā uz vigilances pasākumiem tādām ierīcēm, kas laistas tirgū ievērojot minētās direktīvas, būtu jāpiemēro arī turpmāk. Lai arī lēmums par to, kā organizēt vigilances pasākumus, būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā, ir vēlams, lai tām būtu iespēja ziņot par negadījumiem saistībā ar ierīcēm, kas laistas tirgū, ievērojot direktīvas, izmantojot tos pašus instrumentus, kādi izmantoti ziņošanai par ierīcēm, kas laistas tirgū, ievērojot šo regulu. Turklāt, lai nodrošinātu raitu pāreju no vecā režīma uz jauno režīmu, ir lietderīgi paredzēt, ka Komisijas Regulai (ES) Nr. 207/2012 ([1]) un Komisijas Regulai (ES) Nr. 722/2012 ([2]) būtu jāpaliek spēkā un tās būtu jāturpina piemērot līdz brīdim, kad tās tiek atceltas ar īstenošanas aktiem, ko Komisija pieņēmusi atbilstīgi šai regulai.

([1]) Komisijas Regula (ES) Nr. 207/2012 (2012. gada 9. marts) par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām (OV L 72, 10.3.2012., 28. lpp.).

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 722/2012 (2012. gada 8. augusts) par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus (OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.).

Lēmumam 2010/227/ES, kas pieņemts minēto direktīvu īstenošanai, un Direktīvai 98/79/EK arī būtu jāpaliek spēkā un tos būtu jāturpina piemērot līdz brīdim, kad pilnībā sāk darboties *Eudamed*. Turpretim šāda saglabāšana spēkā nav nepieciešama Komisijas direktīvām 2003/12/EK ([1]) un 2005/50/EK ([2]) un Komisijas Īstenošanas regulai (ES) Nr. 920/2013 ([3]).

(99) Šīs regulas prasības būtu jāpiemēro visām ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā no šīs regulas piemērošanas dienas. Tomēr, lai nodrošinātu raitu pāreju, vajadzētu būt iespējai ierobežotu laikposmu pēc minētās dienas laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces,, pamatojoties uz sertifikātu, kas izdots ievērojot Direktīvu 90/385/EEK vai ievērojot Direktīvu 93/42/EEK.

(100) Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis atzinumu ([4]) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktam.

(101) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā un nodrošināt augstus kvalitātes un drošuma standartus medicīniskām ierīcēm, tādējādi nodrošinot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir paredzēti noteikumi par to, kā Savienībā laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā cilvēkiem paredzētas medicīniskas ierīces un šādu ierīču piederumus. Šī regula attiecas arī uz klīniskiem pētījumiem, ko Savienībā veic par šādām medicīniskām ierīcēm un piederumiem.

2. No dienas, kad sāk piemērot kopīgās specifikācijas, kas pieņemtas, ievērojot 9. pantu, šo regulu piemēro arī tādu izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam un kas uzskaitīti XVI pielikumā, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni un jo īpaši esošos saskaņotos standartus analogām ierīcēm, kuras ir paredzētas medicīniskam nolūkam un kuru pamatā ir līdzīga tehnoloģija. Kopīgās specifikācijās, kas attiecas uz katru XVI pielikumā uzskaitīto izstrādājumu grupu, ietver vismaz I pielikumā noteikto riska pārvaldības piemērošanu attiecībā uz konkrēto izstrādājumu grupu un vajadzības gadījumā – klīnisko izvērtēšanu attiecībā uz drošību.

Vajadzīgās kopīgās specifikācijas pieņem līdz 2020. gada 26. maijam. Tās piemēro no dienas, kad ir pagājuši seši mēneši pēc to stāšanās spēkā, vai no 2020. gada 26. maija, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

Neatkarīgi no 122. panta – dalībvalstu pasākumi attiecībā uz to izstrādājumu kvalifikāciju par medicīniskām ierīcēm, uz kuriem attiecas XVI pielikums, saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK paliek spēkā līdz pirmajā daļā minētajai dienai, kad sāk piemērot attiecīgās kopīgās specifikācijas minētajai izstrādājumu grupai.

Šo regulu piemēro arī klīniskiem pētījumiem, ko Savienībā veic attiecībā uz pirmajā daļā minētajiem izstrādājumiem.

3. Ierīces, kas paredzētas gan medicīniskam, gan citam, ar medicīnu nesaistītam nolūkam, kumulatīvi atbilst gan prasībām, kas piemērojamas medicīniskam nolūkam paredzētām ierīcēm, gan arī prasībām, kas piemērojamas ierīcēm, kuras nav paredzētas medicīniskam nolūkam.

([1]) Komisijas Direktīva 2003/12/EK (2003. gada 3. februāris) par krūšu implantu pārklasificēšanu saistībā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 28, 4.2.2003., 43. lpp.).

([2]) Komisijas Direktīva 2005/50/EK (2005. gada 11. augusts) par gūžu, ceļu un plecu locītavu protēžu pārkvalificēšanu saistībā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 210, 12.8.2005., 41. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 920/2013 (2013. gada 24. septembris) par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 253, 25.9.2013., 8. lpp.).

([4]) OV C 358, 7.12.2013, 10. lpp.

4. Šajā regulā medicīniskās ierīces, medicīnisko ierīču piederumi, un XVI pielikumā uzskaitītie izstrādājumi, uz ko šī regula attiecas saskaņā ar 2. punktu turpmāk dēvēti par "ierīcēm".

5. Ja tas ir pamatoti, ņemot vērā līdzību, kas pastāv starp tirgū laistas medicīniskam nolūkam paredzētas ierīces un medicīniskam nolūkam neparedzēta izstrādājuma īpašībām un riskiem, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu XVI pielikumā iekļauto sarakstu, tam pievienojot jaunas izstrādājumu grupas, lai aizsargātu lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus.

6. Šī regula neattiecas uz:

a) *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, uz kurām attiecas Regula (ES) 2017/746;

b) zālēm, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā. Lemjot, vai uz izstrādājumu attiecas Direktīva 2001/83/EK vai šī regula, jo īpaši ņem vērā izstrādājuma galveno iedarbības veidu;

c) uzlabotas terapijas zālēm, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1394/2007;

d) cilvēku asinīm, asins pagatavojumiem, cilvēka izcelsmes plazmu vai asins šūnām vai ierīcēm, kurās, kad tās laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, ir iestrādāti šādi asins pagatavojumi, plazma vai šūnas, to neattiecinot uz šā panta 8. punktā minētajām ierīcēm;

e) kosmētikas līdzekļiem, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1223/2009;

f) dzīvnieka izcelsmes transplantiem, audiem vai šūnām vai to atvasinājumiem vai izstrādājumiem, kas tos satur vai no tiem sastāv; šī regula tomēr attiecas uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, kuri ir dzīvotnespējīgi vai kuri ir padarīti dzīvotnespējīgi;

g) cilvēka izcelsmes transplantiem, audiem vai šūnām vai to atvasinājumiem, uz kuriem attiecas Direktīva 2004/23/EK, vai izstrādājumiem, kas tos satur vai no tiem sastāv; šī regula tomēr attiecas uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes audu vai šūnu atvasinājumus, kuri ir dzīvotnespējīgi vai kuri ir padarīti dzīvotnespējīgi;

h) izstrādājumiem, kas nav d), f) un g) apakšpunktā minētie izstrādājumi un kas satur vai sastāv no dzīvotspējīgas bioloģiskās vielas vai dzīvotspējīgiem organismiem, tostarp dzīviem mikroorganismiem, baktērijām, sēnēm vai vīrusiem, lai sasniegtu vai atbalstītu izstrādājumam paredzēto nolūku;

i) pārtiku, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 178/2002.

7. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā definētā *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, reglamentē šī regula. Regulas (ES) 2017/746 prasības attiecas uz to ierīces daļu, kura ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce.

8. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta definīcijai būtu uzskatāma par zālēm, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā definēts minētās direktīvas 1. panta 10. punktā un kuras iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu.

Tomēr, ja minētās vielas iedarbība ir primāra un nav pakārtota ierīces darbībai, nedalāmo izstrādājumu reglamentē attiecīgi Direktīva 2001/83/EK vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 ([1]). Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, ir spēkā tikai attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

9. Jebkuru ierīci, kura ir paredzēta, lai ievadītu zāles, kā tās definētas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā, reglamentē šī regula, neskarot minētās direktīvas un Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumus par zālēm.

Taču, ja zāļu ievadīšanai paredzētu ierīci un pašas zāles laiž tirgū tādā veidā, ka ierīce un zāles veido vienu nedalāmu izstrādājumu, ko paredzēts lietot vienīgi šādā konkrētā kombinācijā un kas nav lietojams atkārtoti, minēto vienu nedalāmo izstrādājumu reglamentē attiecīgi Direktīva 2001/83/EK vai Regula (EK) Nr. 726/2004. Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, ir spēkā tikai attiecībā uz tās viena nedalāmā izstrādājuma daļas drošumu un veiktspēju, kura ir ierīce.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

10. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst cilvēka izcelsmes dzīvotnespējīgi audi vai šūnas vai to atvasinājumi, kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu. Tādā gadījumā piemēro Direktīvā 2004/23/EK izklāstītos noteikumus par ziedošanu, ieguvi un testēšanu.

Tomēr, ja minēto audu vai šūnu vai to atvasinājumu iedarbība ir primāra un nav pakārtota ierīces darbībai, un ja izstrādājumu nereglamentē Regula (EK) Nr. 1394/2007, izstrādājumu reglamentē Direktīva 2004/23/EK. Tādā gadījumā attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, ir spēkā tikai attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

11. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2014/30/ES 2. panta 3. punkta nozīmē.

12. Ierīces, kas ir arī mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK ([1]) 2. panta otrās daļas a) punkta nozīmē, gadījumā, ja pastāv apdraudējums, uz kuru ir attiecināma minētā direktīva, atbilst arī minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības un drošības prasībām tik lielā mērā, cik minētās prasības ir konkrētākas par šīs regulas I pielikuma II nodaļā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

13. Šī regula neskar Direktīvas 2013/59/Euratom piemērošanu.

14. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu saistībā ar aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.

15. Šī regula neskar valstu tiesību aktus par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, sniegšanu vai finansēšanu, piemēram, prasību, ka noteiktas ierīces var piegādāt tikai pamatojoties uz recepti, prasību, ka noteiktas ierīces var izsniegt vai izmantot tikai noteikti veselības aprūpes speciālisti vai veselības aprūpes iestādes vai ka tās ir izmantojamas kopā ar konkrētām profesionālām konsultācijām.

16. Ar šo regulu nekādi netiek ierobežota preses brīvība vai vārda brīvība plašsaziņas līdzekļos, ciktāl minētās brīvības ir garantētas Savienībā un dalībvalstīs, jo īpaši saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 11. pantu.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "medicīniska ierīce" ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cits priekšmets, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

   — slimību diagnostikai, profilaksei, kontrolei, paredzēšanai, prognozēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,

   — ievainojumu vai nespējas diagnostikai, kontrolei, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,

   — ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska vai patoloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,

   — informācijas gūšanai, *in vitro* izmeklējot no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tostarp orgānu, asins un audu ziedojumus,

   un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura darbībai šādi līdzekļi var palīdzēt.

   Par medicīniskām ierīcēm uzskata arī šādus izstrādājumus:

   — ierīces apaugļošanās kontrolei vai apaugļošanās procesa atbalstam,

   — izstrādājumus, kas īpaši paredzēti, lai tīrītu, dezinficētu vai sterilizētu ierīces, kas minētas 1. panta 4. punktā, un ierīces, kas minētas šā punkta pirmajā daļā;

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.).

2) "medicīniskas ierīces piederums" ir priekšmets, kas pats par sevi nav medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm, lai īpaši darītu iespējamu medicīniskās (-o) ierīces(-ču) izmantošanu saskaņā ar tai/tām paredzēto(-iem) nolūku(-iem) vai lai īpaši un tiešā veidā atbalstītu medicīniskās(-o) ierīces(-ču) darbību, attiecībā uz tās/to paredzēto(-ajiem) nolūku(-iem);

3) "pēc pasūtījuma izgatavota ierīce" ir jebkura ierīce, kas ir īpaši izgatavota ar konkrētiem konstrukcijas raksturlielumiem, un ir paredzēta tikai konkrēta pacienta lietošanai, lai atbilstu tā individuālajam stāvoklim un vajadzībām, atbilstoši tās personas rakstveida norādījumiem, kura pamatojoties uz tās profesionālo kvalifikāciju ir attiecīgi pilnvarota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, minētajai personai uzņemoties atbildību.

Tomēr par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, neuzskata masveidā ražotas ierīces, kuras nepieciešams pielāgot atbilstoši jebkura profesionāla lietotāja īpašajām prasībām, un ierīces, kuras masveidā rūpnieciski ražotas pēc jebkuras pilnvarotas personas rakstveida norādījumiem;

4) "aktīva ierīce" ir jebkura ierīce, kuras darbība ir atkarīga no tādas enerģijas avota, ko šajā nolūkā nerada cilvēka ķermenis vai smaguma spēks, un kura darbojas, mainot minētās enerģijas blīvumu vai minēto enerģiju pārveidojot. Par aktīvām ierīcēm nav uzskatāmas ierīces, kuras paredzētas enerģijas, vielu vai citu elementu pārvadīšanai starp aktīvo ierīci un pacientu bez jebkādām būtiskām izmaiņām.

Par aktīvu ierīci uzskata arī programmatūru;

5) "implantējama ierīce" ir jebkura, arī pilnīgi vai daļēji uzsūcoša, ierīce, kas paredzēta

— pilnīgai ievadīšanai cilvēka ķermenī vai

— epiteliālas virsmas vai acs virsmas aizstāšanai

klīniskas iejaukšanās ceļā un kam pēc procedūras paredzēts palikt savā vietā.

Par implantējamu ierīci uzskatāma arī jebkura ierīce, ko klīniskas iejaukšanās ceļā paredzēts daļēji ievadīt cilvēka ķermenī un kas pēc procedūras paliek savā vietā vismaz 30 dienas;

6) "invazīva ierīce" ir jebkura ierīce, kas pa ķermeņa atveri vai caur tā virsmu pilnīgi vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē;

7) "ģeneriska ierīču grupa" ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie nolūki vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētas īpašības;

8) "vienreiz lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts izmantot vienai personai vienas procedūras laikā;

9) "viltota ierīce" ir jebkura ierīce, kuras uzrādītā identitāte un/vai tās izcelsmes avots, un/vai tās *CE* zīmes sertifikāti vai dokumenti, kas saistīti ar *CE* marķēšanas procedūrām, ir viltoti. Šī definīcija neietver nejaušu neatbilstību un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus;

10) "procedūras komplekts" ir kopā iesaiņotu izstrādājumu kombinācija, kurus laiž tirgū, lai tos izmantotu konkrētam medicīniskam nolūkam;

11) "sistēma" ir izstrādājumu kombinācija, kuri vai nu ir, vai nav iesaiņoti kopā un kuri paredzēti savstarpējai savienošanai vai kombinēšanai, lai panāktu konkrētu medicīnisku mērķi;

12) "paredzētais nolūks" ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos un ko ražotājs norādījis klīniskā izvērtēšanā;

13) "etiķete" ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces vai uz katras vienības iepakojuma, vai uz vairāku ierīču iepakojuma;

14) "lietošanas pamācība" ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīcei paredzēto nolūku un pareizu lietošanu, un jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem;

15) "ierīces unikālais identifikators" (*UDI*) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski akceptētu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū esošas ierīces;

16) "dzīvotnespējīgs" ir tāds, kas nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos;

17) "atvasinājums" ir "bezšūnu viela", ko ražošanas procesā iegūst no cilvēku vai dzīvnieku audiem vai šūnām. Galīgā viela, ko šajā gadījumā izmanto ierīces ražošanai, nekādas šūnas vai audus nesatur;

18) "nanomateriāls" ir dabisks – kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots – materiāls, kas satur daļiņas nesaistītā stāvoklī vai sakopojumos vai kā aglomerātus un kam skaita sadalījumā pēc lieluma vismaz 50 procentiem daļiņu viens vai vairāki ārējie izmēri ir

1–100 nm robežās. Par nanomateriāliem tiek uzskatīti arī fullerēni, grafēna pārslas un oglekļa viensienas nanocaurulītes, kam viens vai vairāki ārējie izmēri ir mazāks par 1 nm;

19) "daļiņa", piemērojot nanomateriāla definīciju 18. punktā, ir vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām robežām;

20) "aglomerāts", piemērojot nanomateriāla definīciju 18. punktā, ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienojums, kura ārējās virsmas laukums ir līdzīgs atsevišķo sastāvdaļu virsmas laukumu summai;

21) "sakopojums", piemērojot nanomateriāla definīciju 18. punktā, ir daļiņa, ko veido citas cieši saistītas vai salipušas daļiņas;

22) "veiktspēja" ir ierīces spēja sasniegt tai paredzēto nolūku, kā norādījis ražotājs;

23) "risks" ir kaitējuma rašanās varbūtības un minētā kaitējuma smaguma kombinācija;

24) "ieguvumu un riska noteikšana" ir visu tādu ieguvumu un riska novērtējumu analīze, kuriem varētu būt nozīme attiecībā uz ierīces izmantošanu paredzētajam nolūkam, kad to izmanto saskaņā ar ražotāja norādīto paredzēto nolūku;

25) "saderība" ir ierīces, tostarp programmatūras, spēja, kad to lieto kopā ar vienu vai vairākām citām ierīcēm, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam:

a) darboties, nezaudējot vai negatīvi neietekmējot spēju darboties tā, kā paredzēts; un/vai

b) integrēt un/vai darbināt – bez nepieciešamības modificēt vai pielāgot kombinēto ierīču jebkuru daļu; un/vai

c) tikt lietotai kopā, neizraisot savstarpēju pretdarbību/traucējumus vai nevēlamu reakciju;

26) "sadarbspēja" ir divu vai vairāku tā paša vai dažādu ražotāju ierīču, tostarp programmatūras, spēja:

a) apmainīties ar informāciju un izmantot apmaiņas rezultātā iegūto informāciju, lai pareizi izpildītu konkrētu funkciju, nemainot datu saturu; un/vai

b) sazināties savā starpā; un/vai

c) darboties kopā, kā paredzēts;

27) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;

28) "laišana tirgū" ir pirmā reize, kad Savienības tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav pētāma ierīce;

29) "nodošana ekspluatācijā" ir posms, kurā ierīce, kas nav pētāma ierīce, ir darīta pieejama galalietotājam kā tāda, kas ir gatava izmantošanai Savienības tirgū pirmoreiz tai paredzētajā nolūkā;

30) "ražotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai preču zīmi;

31) "pilnīga atjaunošana", piemērojot ražotāja definīciju, ir jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces pilnīga pārbūve vai jaunas ierīces izgatavošana no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, kopā ar jauna dzīves laika noteikšanu atjaunotajai ierīcei;

32) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un akceptējusi ārpus Savienības esoša ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties ražotāja vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar šo regulu;

33) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts;

34) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā;

35) "uzņēmējs" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs, izplatītājs vai 22. panta 1. un 3. punktā minētā persona;

36) "veselības iestāde" ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;

37) "lietotājs" ir jebkurš veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis, kas lieto ierīci;

38) "neprofesionālis" ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplīnā;

39) "pārstrāde" ir ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana;

40) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā pierāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir izpildītas šīs regulas prasības;

41) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas kā trešā persona veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;

42) "paziņotā struktūra" ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas struktūra;

43) "*CE* atbilstības zīme" jeb "*CE* zīme" ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu;

44) "klīniska izvērtēšana" ir sistemātisks un plānots process, kurā pastāvīgi rada, vāc, analizē un novērtē ar ierīci saistītus klīniskus datus, lai pārbaudītu ierīces drošumu un veiktspēju, tostarp klīniskos ieguvumus, to lietojot, kā paredzējis ražotājs;

45) "klīnisks pētījums" ir jebkāds sistemātisks pētījums, kurā iekļauta viena vai vairākas pētāmās personas un ko veic, lai novērtētu ierīces drošumu vai veiktspēju;

46) "pētāma ierīce" ir ierīce, kura tiek novērtēta klīniskā pētījumā;

47) "klīniskā pētījuma plāns" ir dokuments, kurā aprakstīts klīniskā pētījuma pamatojums, mērķi, plānojums, metodika, pārraudzība, statistiskie apsvērumi, organizēšana un veikšana;

48) "klīniskie dati" ir tāda ierīces lietošanā iegūta informācija par tās drošumu vai veiktspēju, kuras avots ir:

— attiecīgās ierīces klīnisks(-i) pētījums(-i),

— klīnisks(-i) pētījums(-i) vai citi zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt,

— ziņojumi, kas publicēti recenzētā zinātniskā literatūrā, par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt,

— klīniski būtiska informācija, kas iegūta veicot pēctirgus uzraudzību, jo īpaši pēctirgus klīnisko pēckontroli;

49) "sponsors" ir jebkura persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskā pētījuma ierosināšanu, pārvaldību un tā finansēšanas izveidošanu;

50) "pētāmā persona" ir persona, kas piedalās klīniskajā pētījumā;

51) "klīniskie pierādījumi" ir klīniskie dati un klīniskās izvērtēšanas rezultāti, kuri attiecināmi uz ierīci un kuru apjoms un kvalitāte ir pietiekami, lai ļautu kvalificēti novērtēt, vai ierīce ir droša un sasniedz paredzēto(-os) klīnisko(-os) ieguvumu(-us), ja to lieto tā, kā paredzējis ražotājs;

52) "klīniskā veiktspēja" ir ierīces spēja, ko rada jebkāda tieša vai netieša medicīniska iedarbība, kuras pamatā ir tās tehniskās vai funkcionālās īpašības, tostarp diagnostiskās īpašības, īstenot tai paredzēto nolūku, kā norādījis ražotājs, tādējādi radot klīnisko ieguvumu pacientiem, ja to lieto, kā paredzējis ražotājs;

53) "klīniskais ieguvums" ir ierīces pozitīva ietekme uz personas veselību, kas izpaužas kā nozīmīgs(-i), izmērāms(-i), ar pacientiem saistīts(-i) klīnisks(-i) iznākums(-i), tostarp ar diagnozi saistīts(-i) iznākums(-i), vai pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību vai sabiedrības veselību;

54) "pētnieks" ir persona, kas klīniskā pētījuma norises vietā ir atbildīga par klīniskā pētījuma veikšanu;

55) "informēta piekrišana" ir pētāmās personas gatavība piedalīties konkrētā klīniskā pētījumā, kas ir labprātīgi un brīvprātīgi pausta pēc tam, kad šī persona ir saņēmusi informāciju par visiem klīniskā pētījuma aspektiem, kuri ir būtiski pētāmās personas lēmumam tajā piedalīties, vai – nepilngadīgu un rīcībnespējīgu pētāmo personu gadījumā – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut klīniskajā pētījumā;

56) "ētikas komiteja" ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkos, ņemot vērā neprofesionāļu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;

57) "nevēlams notikums" ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, nejauša slimība vai ievainojums vai jebkāda nelabvēlīga klīniska pazīme, arī anomāla laboratoriska atradne, kas sakarā ar klīnisku pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmām personām, lietotājiem vai citām personām neatkarīgi no tā, vai tie ir saistīti ar pētāmo ierīci;

58) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams notikums, kas novedis pie kādām no šādām sekām:

a) nāve;

b) pētāmās personas veselības būtiska pasliktināšanās, kuras dēļ bijušas jebkādas no šādām sekām:

i) tāda slimība vai ievainojums, kas apdraud dzīvību;

ii) pastāvošs organisma struktūras bojājums vai pavājināšanās;

iii) hospitalizācija vai pacienta hospitalizācijas laika pagarināšanās;

iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai ievainojumu vai pastāvošu organisma struktūras bojājumu vai funkciju pavājināšanos;

v) hroniska slimība;

c) augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimts fizisks vai garīgs traucējums vai iedzimts defekts;

59) "ierīces nepilnība" ir jebkura pētāmas ierīces identitātes, kvalitātes, ilgizturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas neatbilstība, tostarp nepareiza darbība, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas neatbilstība;

60) "pēctirgus uzraudzība" ir visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no ierīcēm, kuras tie laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā, nolūkā apzināt jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādas vajadzīgas koriģējošas vai preventīvas darbības;

61) "tirgus uzraudzība" ir darbības un pasākumi, ko veic kompetentas iestādes, lai pārbaudītu un nodrošinātu ierīču atbilstību prasībām, kas izklāstītas attiecīgos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, un lai nepieļautu, ka tās apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;

62) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi veikt ierīces, kas jau darīta pieejama galalietotājam, atgriešanu;

63) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir novērst, ka ierīce piegādes ķēdē tiek turpmāk darīta pieejama tirgū;

64) "negadījums" ir jebkāda nepareiza darbība vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda, kā arī jebkāda neatbilstība ražotāja sniegtajā informācijā vai jebkāds nevēlams blakusefekts;

65) "nopietns negadījums" ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši ir novedis, varētu būt novedis vai varētu novest pie kādām no šādām sekām:

a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;

b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās;

c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;

66) "nopietns sabiedrības veselības apdraudējums" ir notikums, kas varētu radīt tādu tūlītēju risku kā nāve, personas veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kurai var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība, un kas var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu vai kas ir neparasts vai negaidīts attiecīgajā vietā un laikā;

67) "koriģējoša darbība" ir darbība, ko veic, lai novērstu iespējamas vai faktiskas neatbilstības vai citas nevēlamas situācijas cēloni;

68) "operatīva koriģējoša drošuma darbība" ir koriģējoša darbība, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veic ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna negadījuma risku sakarā ar ierīci, kura darīta pieejama tirgū;

69) "operatīvs drošuma paziņojums" ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma darbību;

70) "saskaņotais standarts" ir Eiropas standarts, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;

71) "kopīgās specifikācijas" (KS) ir pie standartiem nepiederošs tehnisko un/vai klīnisko prasību kopums, ar kura palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecināto juridisko pienākumu izpilde.

3. pants

Grozījumi konkrētās definīcijās

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu 2. panta 18. punktā izklāstīto nanomateriāla definīciju un ar to saistītās definīcijas minētā panta 19., 20. un 21. punktā atbilstīgi tehnikas un zinātnes attīstībai un ņemot vērā Savienībā un starptautiskā līmenī saskaņotās definīcijas.

4. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. Neskarot Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 2. punktu, pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma Komisija, apspriedusies ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar šīs regulas 103. pantu, ar īstenošanas aktiem nosaka, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst "medicīniskas ierīces" definīcijai vai "medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs regulas 114. panta 3. punktā.

2. Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemt par šā panta 1. punktā minētajiem jautājumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

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

4. Apspriežot iespējamo ierīces regulatīvo statusu tādiem izstrādājumiem, kuri ietver zāles, cilvēka audus un šūnas, biocīdus vai pārtikas produktus, Komisija nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni attiecīgi ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*).

II NODAĻA

KĀ IERĪCES TIEK DARĪTAS PIEEJAMAS TIRGŪ UN NODOTAS EKSPLUATĀCIJĀ, UZŅĒMĒJU PIENĀKUMI, PĀRSTRĀDE, MARĶĒŠANA AR CE ZĪMI, BRĪVA APRITE

5. pants

Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta un pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto nolūku, tā atbilst šai regulai.

2. Ierīce, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, atbilst I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas.

3. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ietver klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar 61. pantu.

4. Veselības iestādēs ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm.

5. Izņemot attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas I pielikumā, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, ko ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) ierīces netiek nodotas citai juridiskai personai;

b) ierīces ražo un izmanto saskaņā ar atbilstīgām kvalitātes pārvaldības sistēmām;

c) veselības iestāde savā dokumentācijā pamato, ka mērķa pacientu grupas konkrētās vajadzības nevar apmierināt vai nevar apmierināt atbilstīgā veiktspējas līmenī ar līdzvērtīgu ierīci, kas ir pieejama tirgū;

d) veselības iestāde pēc pieprasījuma savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju par šādu ierīču izmantošanu, tostarp ietverot to ražošanas, modificēšanas un lietošanas pamatojumu;

e) veselības iestāde izstrādā paziņojumu, kuru tā dara publiski pieejamu un kurā tostarp norāda šādas ziņas:

   i) ražojošās veselības iestādes nosaukums un adrese;

   ii) detalizēta informācija, kas nepieciešama ierīču identificēšanai;

   iii) paziņojums, ka ierīces atbilst šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot;

f) veselības iestāde izstrādā tādu dokumentāciju, kas ļauj saprast, kādas ir ierīču ražošanas telpas, ražošanas process, konstrukcija un veiktspējas dati, tostarp paredzētais nolūks, un kas ir pietiekami detalizēta, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir ievērotas šīs regulas I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības;

g) veselības iestāde veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas ierīces tiek ražotas saskaņā ar f) apakšpunktā minēto dokumentāciju; un

h) veselības iestāde pārskata ierīču klīniskā lietošanā gūto pieredzi un veic visas vajadzīgās koriģējošās darbības.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai šādas veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā. Dalībvalstis patur tiesības ierobežot jebkāda konkrēta šādu ierīču tipa ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.

Šis punkts neattiecas uz ierīcēm, ko ražo rūpnieciskā mērogā.

6. Lai nodrošinātu I pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

6. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tiek piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā tas definēts Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā, atbilst šīs regulas prasībām.

2. Neskarot valstu tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču saistībā ar komercdarbību vai nu par samaksu, vai par brīvu tiek izmantota tāda diagnostikas vai terapijas pakalpojuma sniegšanai, ko fiziskai vai juridiskai personai, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, tieši vai ar starpnieku palīdzību piedāvā, izmantojot Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus saziņas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.

3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu attiecīgās ierīces ES atbilstības deklarācijas kopiju.

4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definēto informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs pārtrauktu savu darbību.

7. pants

Apgalvojumi

Etiķetē, lietošanas pamācībā, darot ierīces pieejamas, nododot tās ekspluatācijā un reklamējot tās, ir aizliegts izmantot tādu tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var lietotāju vai pacientu maldināt attiecībā uz ierīcei paredzēto nolūku, drošumu un veiktspēju, jo:

a) ierīcei tiek piedēvētas tādas funkcijas un īpašības, kādu tai nav;

b) tiek radīts nepareizs priekšstats par ārstēšanu vai diagnozi, funkcijām vai īpašībām, kādu ierīcei nav;

c) lietotājs vai pacients netiek informēts par iespējamo risku, kas saistīts ar ierīces lietošanu saskaņā ar tai paredzēto nolūku;

d) tiek ieteikts ierīci lietot veidos, kas nebija minēti kā daļa no paredzētā nolūka, kuram tika veikta atbilstības novērtēšana.

8. pants

Saskaņoto standartu izmantošana

1. Tiek pieņemts, ka ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

Pirmā daļa attiecas arī uz sistēmai vai procesam izvirzītajām prasībām, kas uzņēmējiem vai sponsoriem ir jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras attiecas uz kvalitātes pārvaldības sistēmām, riska pārvaldību, pēctirgus uzraudzības sistēmām, klīniskajiem pētījumiem, klīnisko izvērtēšanu vai pēctirgus klīnisko pēckontroli (PTKP).

Šajā regulā atsauces uz saskaņotajiem standartiem nozīmē atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kuras publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Šajā regulā atsauces uz saskaņotajiem standartiem ietver arī Eiropas farmakopejas monogrāfijas, kas pieņemtas saskaņā ar Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, jo īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem diegiem un mijiedarbību starp zālēm un materiāliem, kuri izmantoti šādās zāles saturošās ierīcēs, ar noteikumu, ka *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicētas atsauces uz minētajām monogrāfijām.

9. pants

Kopīgās specifikācijas

1. Neskarot 1. panta 2. punktu un 17. panta 5. punktu un minētajos punktos noteikto termiņu, ja saskaņotu standartu nav vai ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, vai ja ir jārisina ar sabiedrības veselību saistīti jautājumi, Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* var ar īstenošanas aktiem pieņemt kopīgas specifikācijas (KS) attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju, XIV pielikumā izklāstīto klīnisko izvērtēšanu un pēctirgus klīnisko pēckontroli vai XV pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz klīnisko pētījumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

2. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst 1. punktā minētajai KS, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētā KS vai minētās KS attiecīgās daļas.

3. Ražotāji ievēro 1. punktā minēto KS, izņemot gadījumus, kad tie var pienācīgi pamatot, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina kopīgajām specifikācijām vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

4. Neatkarīgi no 3. punkta to izstrādājumu ražotāji, kas uzskaitīti XVI pielikumā, ievēro minētajiem izstrādājumiem atbilstīgo KS.

10. pants

Ražotāju vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū vai nododot tās ekspluatācijā, ražotāji nodrošina, ka tās ir izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.

2. Ražotāji izstrādā, dokumentē, īsteno un uztur riska pārvaldības sistēmu, kā aprakstīts I pielikuma 3. iedaļā.

3. Ražotāji veic klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar prasībām, kas izklāstītas 61. pantā un XIV pielikumā, tostarp PTKP.

4. Tādu ierīču ražotāji, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, izstrādā un pastāvīgi atjaunina minēto ierīču tehnisko dokumentāciju. Tehniskā dokumentācija ir tāda, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II un III pielikumā izklāstītie elementi.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza II un III pielikumu.

5. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji dokumentāciju izstrādā, pastāvīgi atjaunina un dara pieejamu kompetentajām iestādēm saskaņā ar XIII pielikuma 2. iedaļu.

6. Ja atbilstība piemērojamām prasībām ir pierādīta, ievērojot piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru, tādu ierīču ražotāji, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, saskaņā ar 19. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 20. pantu piestiprina *CE* atbilstības zīmi.

7. Ražotāji izpilda pienākumus, kas saistīti ar 27. pantā minēto *UDI* sistēmu, un 29. un 31. pantā minētos reģistrācijas pienākumus.

8. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā jebkādu saskaņā ar 56. pantu izdoto attiecīgo sertifikātu kopijas kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem ražotāji glabā pieejamus kompetentajām iestādēm vismaz desmit gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā ES atbilstības deklarācija. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm laikposms ir vismaz 15 gadi no pēdējās ierīces tirgū laišanas brīža.

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs iesniedz pilnu minēto tehnisko dokumentāciju vai tās kopsavilkumu, kā norādīts pieprasījumā.

Lai pilnvarotais pārstāvis varētu izpildīt 11. panta 3. punktā minētos uzdevumus, ražotājs, kura juridiskā adrese ir ārpus Savienības, nodrošina, ka pilnvarotajam pārstāvim ir pastāvīgi pieejama nepieciešamā dokumentācija.

9. Ražotāji nodrošina, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Laikus un pienācīgi ņem vērā ierīces konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai KS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta ierīces atbilstība. Tādu ierīču ražotāji, kas nav pētāmās ierīces, izveido, dokumentē, īsteno, uztur, pastāvīgi atjaunina un pastāvīgi uzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas visefektīvākajā veidā un tādā veidā, kas ir samērīgs ar ierīces riska klasi un tipu, nodrošina atbilstību šai regulai.

Kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas uz visām tām ražotāja organizācijas daļām un elementiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā reglamentē struktūru, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas nepieciešami to principu un darbību īstenošanai, kas vajadzīgi, lai panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.

Kvalitātes pārvaldības sistēma aptver vismaz šādus aspektus:

a) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstība atbilstības novērtēšanas procedūrām un sistēmā ietverto ierīču modificēšanas pārvaldības procedūrām;

b) piemērojamu vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikācija un iespēju izskatīšana saistībā ar minēto prasību izpildi;

c) vadības atbildība;

d) resursu pārvaldība, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole;

e) riska pārvaldība, kā izklāstīts I pielikuma 3. iedaļā;

f) klīniskā izvērtēšana saskaņā ar 61. pantu un XIV pielikumu, tostarp PTKP;

g) izstrādājumu realizēšana, tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana;

h) *UDI* piešķiršanas visām attiecīgajām ierīcēm, kas veikta saskaņā ar 27. panta 3. punktu, pārbaude un saskaņā ar 29. pantu sniegtās informācijas konsekvences un spēkā esamības nodrošināšana;

i) pēctirgus uzraudzības sistēmas izveide, īstenošana un uzturēšana saskaņā ar 83. pantu;

j) saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, citiem uzņēmējiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām personām;

k) procesi ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saistībā ar vigilanci;

l) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;

m) izlaides mērīšanas un pārraudzības procesi, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.

10. Ierīču ražotāji īsteno un pastāvīgi atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu saskaņā ar 83. pantu.

11. Ražotāji nodrošina, lai ierīcei tiktu pievienota informācija, kas izklāstīta I pielikuma 23. iedaļā, kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru nosaka tā dalībvalsts, kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam. Uzraksti uz etiķetes ir neizdzēšami, viegli salasāmi un skaidri saprotami paredzētajam lietotājam vai pacientam.

12. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties pēc vajadzības veic nepieciešamās koriģējošās darbības, lai attiecīgi panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Tie informē konkrētās ierīces izplatītājus un attiecīgā gadījumā attiecīgi pilnvaroto pārstāvi un importētājus.

Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotāji nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru, kas saskaņā ar 56. pantu ierīcei izdevusi sertifikātu, jo īpaši informējot par neatbilstību un jebkādām veiktajām koriģējošām darbībām.

13. Ražotājiem ir sistēma, lai, kā aprakstīts 87. un 88. pantā, reģistrētu negadījumus un operatīvas koriģējošas drošuma darbības un ziņotu par tām.

14. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji sniedz tai visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, var pieprasīt, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķirtu piekļuvi ierīcei. Ražotāji sadarbojas ar kompetento iestādi pēc tās pieprasījuma attiecībā uz jebkādām koriģējošām darbībām, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

Ja ražotājs nesadarbojas vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, kompetentā iestāde, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacienta drošības aizsardzību, var veikt visus pienācīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama tās valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu līdz brīdim, kad ražotājs sāk sadarboties vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju.

Ja kompetentā iestāde uzskata vai ja tai ir iemesls uzskatīt, ka ierīce ir radījusi kaitējumu, tā pēc pieprasījuma atvieglo pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas sniegšanu potenciāli ievainotajam pacientam vai lietotājam un attiecīgā gadījumā pacienta vai lietotāja tiesību pārņēmējam, pacienta vai lietotāja veselības apdrošināšanas sabiedrībai vai citām trešām personām, kuras ietekmējis pacientam vai lietotājam nodarītais kaitējums, neskarot datu aizsardzības noteikumus un – ja vien atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses – neskarot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību.

Kompetentajai iestādei nav jāievēro trešajā daļā noteiktais pienākums, ja pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas atklāšana tiek risināta parastā kārtībā tiesvedības ietvaros.

15. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 30. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

16. Fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu.

Ražotāji – veidā, kas ir samērīgs ar riska klasi, ierīces tipu un uzņēmuma lielumu, – ir ieviesuši pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar savu iespējamo atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK, neskarot pasākumus, kas nodrošina lielāku aizsardzību saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

11. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. Ja ierīces ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī, šo ierīci drīkst laist Savienības tirgū tikai tad, ja ražotājs ieceļ vienīgu pilnvarotu pārstāvi.

2. Šāda iecelšana ir pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums; tas ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir rakstiski akceptējis, un tas ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskās ierīču grupas ierīcēm.

3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas precizēti pilnvarojumā, par kuru tas un ražotājs ir vienojušies. Pilnvarotais pārstāvis pēc pieprasījuma iesniedz kompetentajai iestādei pilnvarojuma kopiju.

Ar pilnvarojumu pilnvarotajam pārstāvim tiek pieprasīts, un ražotājs pilnvarotajam pārstāvim nodrošina iespēju attiecībā uz ierīcēm, uz kurām minētais pilnvarojums attiecas, veikt vismaz šādus uzdevumus:

a) pārbaudīt, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un attiecīgā gadījumā pārbaudīt, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;

b) glabāt pieejamu kompetentajām iestādēm tehniskās dokumentācijas eksemplāru, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 56. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem 10. panta 8. punktā minētajā laikposmā;

c) ievērot 31. pantā noteiktos reģistrēšanas pienākumus un pārbaudīt, vai ražotājs ir ievērojis 27. un 29. pantā noteiktos reģistrēšanas pienākumus;

d) pēc kompetentās iestādes pieprasījuma sniegt minētajai kompetentajai iestādei visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju kādā no Savienības oficiālajām valodām, ko noteikusi attiecīgā dalībvalsts;

e) pārsūtīt ražotājam jebkādu tās dalībvalsts, kurā ir pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, kompetentās iestādes pieprasījumu nodrošināt paraugus vai piekļuvi ierīcei, un pārbaudīt, vai kompetentā iestāde saņem paraugus vai iegūst piekļuvi ierīcei;

f) sadarboties ar kompetentajām iestādēm jebkādās preventīvās vai koriģējošās darbībās, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu ierīču radītus riskus;

g) nekavējoties informēt ražotāju par veselības aprūpes speciālistu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem negadījumiem, kas ir saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru pilnvarotais pārstāvis ir iecelts;

h) izbeigt pilnvarojumu, ja ražotājs nepilda savus šajā regulā noteiktos pienākumus.

4. Ar šā panta 3. punktā minēto pilnvarojumu netiek deleģēti ražotāja pienākumi, kas noteikti 10. panta 1., 2., 3., 4., 6., 7., 9., 10., 11. un 12. punktā.

5. Neskarot šā panta 4. punktu, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī un nav izpildījis 10. pantā noteiktos pienākumus, pilnvarotais pārstāvis kopā ar ražotāju ir solidāri juridiski atbildīgs par defektīvām ierīcēm.

6. Pilnvarotais pārstāvis, kas izbeidz savu pilnvarojumu, balstoties uz 3. punkta h) apakšpunktā minēto pamatojumu, par pilnvarojuma izbeigšanu un tās pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un attiecīgā gadījumā paziņoto struktūru, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.

7. Šajā regulā jebkura atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājam ir juridiskā adrese, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, ko ir iecēlis 1. punktā minētais ražotājs.

12. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas detalizētu kārtību skaidri nosaka līgumā starp ražotāju, ja tas iespējams – pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Minētais līgums aptver vismaz šādus aspektus:

a) datums, kad beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un datums, kad sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;

b) datums, līdz kuram pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;

c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes aspekti un īpašumtiesības;

d) tā pilnvarotā pārstāvja, kurš tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kas tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru viņš bija iecelts kā pilnvarotais pārstāvis.

13. pants

Importētāju vispārīgie pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.

2. Lai ierīci laistu tirgū, importētāji pārbauda, vai:

a) ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi un vai ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;

b) ir identificēts ražotājs un vai ražotājs saskaņā ar 11. pantu ir iecēlis pilnvaroto pārstāvi;

c) ierīcei ir šai regulai atbilstoša etiķete un vai ierīcei ir pievienota prasītā lietošanas pamācība;

d) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 27. pantu ierīcei ir piešķīris *UDI*.

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

3. Importētāji uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai ierīces pavaddokumentā norāda savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, savu juridisko adresi un adresi, kurā ar tiem var sazināties, tā, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu. Tie nodrošina, lai nekāda papildu etiķete nepadarītu neskaidru informāciju, ko uz etiķetes norādījis ražotājs.

4. Importētāji pārbauda, vai ierīce ir reģistrēta elektroniskajā sistēmā saskaņā ar 29. pantu. Importētāji šos reģistrācijas datus papildina ar savu informāciju saskaņā ar 31. pantu.

5. Importētāji nodrošina, ka laikā, kad tie ir atbildīgi par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi neapdraud tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgos gadījumos ievēro ražotāja izvirzītos nosacījumus.

6. Importētāji uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un sniedz ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības.

7. Importētāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie darījuši pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. Importētāji sadarbojas ar ražotāju, ražotāja pilnvaroto pārstāvi un kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošas darbības, kas nepieciešamas, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Ja ierīce rada nopietnu risku, tie nekavējoties informē arī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru, kas konkrētajai ierīcei saskaņā ar 56. pantu izdevusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādām veiktajām koriģējošām darbībām.

8. Importētāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.

9. Importētāji 10. panta 8. punktā noteiktajā laikposmā glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju un attiecīgā gadījumā jebkādu saskaņā ar 56. pantu izdoto attiecīgo sertifikātu kopijas, tostarp jebkādus grozījumus un papildinājumus.

10. Importētāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu, vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū. Importētāji pēc tās dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma, kurā ir importētāja juridiskā adrese, bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

14. pants

Izplatītāju vispārīgie pienākumi

1. Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītāji savu aktivitāšu kontekstā darbojas ar nepieciešamo uzmanību attiecībā uz piemērojamo prasību ievērošanu.

2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārbauda, vai ir izpildītas visas šādas prasības:

a) ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi, un ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;

b) ierīcei ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 10. panta 11. punktu;

c) attiecībā uz importētām ierīcēm importētājs ir izpildījis 13. panta 3. punktā izklāstītās prasības;

d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris *UDI*.

Lai izpildītu pirmās daļas a), b) un d) punktā minētās prasības, izplatītājs var piemērot paraugošanas metodi, kura ir reprezentatīva attiecībā uz minētā izplatītāja piegādātajām ierīcēm.

Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst šīs regulas prasībām, viņš to nedara pieejamu tirgū, kamēr nav panākta tās atbilstība, un par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ka ierīce ir viltota, viņš informē arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

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

4. Izplatītāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir darījuši pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Izplatītāji sadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju, un ar kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošās darbības, kā nepieciešams, lai vajadzības gadījumā panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku, viņš arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās viņš ierīci darījis pieejamu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādām veiktajām koriģējošām darbībām.

5. Izplatītāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem ir saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie darījuši pieejamu, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un importētājam. Izplatītāji uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju un pēc to pieprasījuma sniedz tiem jebkādu informāciju.

6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji tai nodrošina visu informāciju un dokumentāciju, kas ir to rīcībā un ir nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību.

Uzskatāms, ka izplatītāji ir izpildījuši pirmajā daļā minēto pienākumu, kad ražotājs vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis attiecībā uz minēto ierīci sniedz prasīto informāciju. Izplatītāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, ko veic, lai novērstu riskus, kurus rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū. Izplatītāji pēc kompetentās iestādes pieprasījuma bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

15. pants

Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, kam ir nepieciešamās speciālās zināšanas medicīnisko ierīču jomā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietās, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes nozarē, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

b) četru gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

Neskarot valsts tiesību normas tādos jautājumos kā profesionālā kvalifikācija, pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji pirmajā daļā minētās nepieciešamās speciālās zināšanas var pierādīt, ja tiem ir vismaz divu gadu profesionālā pieredze attiecīgajā ražošanas jomā.

2. Mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK [1] nozīmē netiek izvirzīta prasība, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai pastāvīgi un nepārtraukti jābūt to rīcībā.

[1] Komisijas Ieteikums 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

3. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona ir atbildīga vismaz par to, lai būtu nodrošināts, ka:

a) pirms ierīces laišanas apgrozībā ierīču atbilstība ir pienācīgi pārbaudīta saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu, saskaņā ar kuru ierīces ir ražotas;

b) ir izstrādāta un pastāvīgi tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija;

c) saskaņā ar 10. panta 10. punktu ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi;

d) ir izpildīti 87.–91. pantā minētie ziņošanas pienākumi;

e) attiecībā uz pētāmajām ierīcēm ir izdots XV pielikuma II nodaļas 4.1. iedaļā minētais paziņojums.

4. Ja par regulatīvo atbilstību saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu ir kopīgi atbildīgas vairākas personas, to attiecīgās atbildības jomas nosaka rakstiski.

5. Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu neatkarīgi no tā, vai šīs personas ir organizācijas darbinieki vai nav.

6. Pilnvaroto pārstāvju rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena persona, kura ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kurai ir nepieciešamās speciālās zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietās, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes nozarē, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

b) četru gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

16. pants

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

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotājam saistošus pienākumus, ja tas veic kādu no šīm darbībām:

a) dara pieejamu tirgū ierīci ar savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, izņemot gadījumus, kad izplatītājs vai importētājs ar ražotāju noslēdz vienošanos, saskaņā ar kuru ražotājs kā tāds tiek identificēts uz etiķetes un ir atbildīgs par šajā regulā ražotājiem noteikto prasību izpildi;

b) maina jau tirgū laistai vai ekspluatācijā nodotai ierīcei paredzēto nolūku;

c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

Punkta pirmā daļa neattiecas uz personām, kas, lai gan nav uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 30. punktā, tirgū jau laistu ierīci samontē vai pielāgo individuālam pacientam, nemainot tai paredzēto nolūku.

2. Piemērojot 1. punkta c) apakšpunktu, par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, neuzskata:

a) tādas informācijas sniegšanu, tostarp tulkošanu, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 23. iedaļu, un papildu informācijas sniegšanu, kas ir nepieciešama, lai ierīci varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī;

b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņu, tostarp iepakojuma izmēra maiņu, ja ierīce jāpārpako, lai ierīci tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tas tiek darīts apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts, ja iepakojums, kas nepieciešams sterilitātes saglabāšanai, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

3. Izplatītājs vai importētājs, kas veic kādu no 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, uz ierīces vai, ja tas nav iespējams, uz tās iepakojuma vai ierīces pavaddokumentā norāda veikto darbību un savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, juridisko adresi un adresi, kurā ar to var sazināties, tā lai varētu noskaidrot tā atrašanās vietu.

Izplatītāji un importētāji nodrošina, lai tiem būtu ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kurā ir ietvertas procedūras, ar ko nodrošina, ka tulkotā informācija ir precīza un atjaunināta un ka 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiek veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, kuros saglabājas ierīces sākotnējais stāvoklis, un ka pārpakotās ierīces iepakojums nav bojāts, nav sliktas kvalitātes vai nekārtīgs. Kvalitātes pārvaldības sistēma cita starpā aptver procedūras, kas nodrošina, ka izplatītājs vai importētājs ir informēts par jebkādām koriģējošām darbībām, ko saistībā ar konkrēto ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai.

4. Vismaz 28 dienas pirms tam, kad no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji vai importētāji, kuri veic jebkuru no šā panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņi ierīci plāno darīt pieejamu, par nodomu darīt pieejamu no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci un pēc pieprasījuma iesniedz ražotājam un kompetentajai iestādei no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādu tulkotu etiķeti un lietošanas pamācību. Šajā pašā 28 dienu laikposmā izplatītājs vai importētājs kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, ko izdevusi paziņotā struktūra, kura ir iecelta tāda tipa ierīcēm, kam veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka izplatītāja vai importētāja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

17. pants

Vienreiz lietojamas ierīces un to pārstrāde

1. Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde un turpmāka izmantošana var notikt tikai tad, ja tas ir atļauts valsts tiesību aktos, un tikai saskaņā ar šo pantu.

2. Ikvienu fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā vienreiz lietojamu ierīci, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas pienākumus, kuri ar šo regulu noteikti ražotājiem, tostarp pienākumus saistībā ar pārstrādātās ierīces izsekojamību saskaņā ar šīs regulas III nodaļu. Ierīces pārstrādātāju uzskata par ražotāju Direktīvas 85/374/EEK 3. panta 1. punkta nolūkā.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kas ir pārstrādātas un ko izmanto veselības iestādēs, dalībvalstis var nolemt nepiemērot visus noteikumus, kuri attiecas uz šajā regulā paredzētajiem ražotāja pienākumiem, ar noteikumu, ka viņi nodrošina, ka:

a) pārstrādātās ierīces drošums un veiktspēja ir līdzvērtīgi oriģinālās ierīces drošumam un veiktspējai un tiek ievērotas 5. panta 5. punkta a), b), d), e), f), g) un h) apakšpunktā paredzētās prasības;

b) pārstrāde notiek saskaņā ar KS, kurā sīkāk izklāstītas prasības attiecībā uz:

— riska pārvaldību, tostarp konstrukcijas un materiāla analīzi, ierīces saistītajām īpašībām (reversā inženierija) un procedūrām, lai atklātu izmaiņas oriģinālās ierīces uzbūvē, kā arī tā plānotajā piemērošanā pēc pārstrādes,

— procedūru apstiprināšanu attiecībā uz visu procesu, tostarp tīrīšanas posmiem,

— izstrādājumu izlaišanu un veiktspējas pārbaudi,

— kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas ierīces, kas ir pārstrādātas, un

— pārstrādātu ierīču izsekojamību.

Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības iestādes sniegt informāciju pacientiem par pārstrādātu ierīču lietošanu veselības iestādē un attiecīgā gadījumā jebkādu citu attiecīgu informāciju par pārstrādātajām ierīcēm, ar kurām ārstē pacientus.

Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par valsts tiesību normām, kas ir ieviestas saskaņā ar šo punktu, un par pamatojumu, ar kādu tās ir ieviestas. Komisija šo informāciju saglabā publiski pieejamu.

4. Dalībvalstis var izvēlēties piemērot 3. punktā paredzētos noteikumus arī attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kuras pēc veselības iestādes lūguma pārstrādā ārējs pārstrādātājs, ar noteikumu, ka pārstrādātā ierīce pilnībā tiek atgriezta minētajai veselības iestādei un ārējais pārstrādātājs ievēro 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētās prasības.

5. Komisija saskaņā ar 9. panta 1. punktu pieņem līdz 2020. gada 26. maijam 3. punkta b) apakšpunktā minētās nepieciešamās KS. Minētās KS atbilst jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem un aptver šajā regulā paredzēto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu. Gadījumā, ja līdz 2020. gada 26. maijam minētās KS nav pieņemtas, pārstrādi veic saskaņā ar jebkādiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām, kas nodrošina atbilstību 3. punkta b) apakšpunktā izklāstītajām prasībām. Atbilstību KS vai – ja KS nav – jebkādiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām sertificē paziņotā struktūra.

6. Pārstrādāt drīkst tikai tādas vienreiz lietojamas ierīces, kas ir laistas tirgū saskaņā ar šo regulu vai pirms 2020. gada 26. maija saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.

7. Var tikt veikta tikai tāda vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde, kas saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem uzskatāmas par drošām.

8. Šā panta 2. punktā minētās juridiskās vai fiziskās personas vārdu/nosaukumu un adresi un citu attiecīgo informāciju, kas minēta I pielikuma 23. iedaļā, norāda uz etiķetes un attiecīgā gadījumā pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

Sākotnējās vienreiz lietojamās ierīces ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi vairs nenorāda uz etiķetes, taču tos min pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

9. Dalībvalsts, kas atļauj pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces, var saglabāt vai ieviest stingrākas valsts tiesību normas nekā tās, kas ir noteiktas šajā regulā, un kuras tās teritorijā ierobežo vai aizliedz šādas darbības:

a) pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces un nosūtīt tās uz citu dalībvalsti vai uz trešo valsti pārstrādes nolūkā;

b) darīt pieejamas vai turpmāk izmantot pārstrādātas vienreiz lietojamas ierīces.

Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par šīm valsts tiesību normām. Komisija šādu informāciju dara publiski pieejamu.

10. Komisija līdz 2024. gada 27. maijam sagatavo ziņojumu par šā panta darbību un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei. Pamatojoties uz minēto ziņojumu, Komisija vajadzības gadījumā izsaka priekšlikumus grozījumiem šajā regulā.

18. pants

Implanta karte un informācija, kas jāsniedz pacientam ar implantētu ierīci

1. Implantējamas ierīces ražotājs nodrošina, ka ierīcei ir pievienota šāda informācija:

a) informācija, kas dod iespēju ierīci identificēt, tostarp ierīces nosaukums, sērijas numurs, izlaiduma numurs, *UDI*, ierīces modelis, kā arī ražotāja vārds/nosaukums, adrese un tīmekļa vietne;

b) jebkādi brīdinājumi, norādījumi par piesardzības pasākumiem vai par pasākumiem, kas pacientam vai veselības aprūpes speciālistam jāizdara attiecībā uz savstarpēju mijiedarbību ar pamatoti paredzamām ārējām ietekmēm, medicīniskām pārbaudēm vai vides apstākļiem;

c) jebkāda informācija par ierīces paredzamo dzīves laiku un jebkādu nepieciešamu pēckontroli;

d) jebkāda cita informācija, lai nodrošinātu, ka pacients var droši izmantot ierīci, tostarp I pielikuma 23.4 iedaļas u) punktā sniegtā informācija.

Pirmajā daļā minēto informāciju sniedz, ar mērķi to darīt pieejamu konkrētam pacientam, kuram ir implantēta ierīce, izmantojot jebkādus līdzekļus, kas dod iespēju ātri piekļūt minētajai informācijai, un to norāda valodā(-ās), kuru(-as) noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Informācija ir rakstīta tā, lai būtu viegli saprotama neprofesionālim, un attiecīgā gadījumā tiek atjaunināta. Informācijas atjauninājumus dara pieejamus pacientam ar pirmās daļas a) apakšpunktā minētās vietnes starpniecību.

Turklāt ražotājs nodrošina pirmās daļas a) apakšpunktā minēto informāciju par implanta karti, kas piegādāta kopā ar ierīci.

2. Dalībvalstis pieprasa veselības iestādām ar jebkādiem līdzekļiem, kas ļauj ātri piekļūt informācijai, darīt pieejamu jebkuram pacientiem, kuriem ir implantēta ierīce, 1. punktā minēto informāciju kopā ar implanta karti, kurā norādīta to identitāte.

3. Šajā pantā minētie pienākumi neattiecas uz šādiem implantiem – diegiem, skavām, zobu pildmateriāliem, zobu platēm, zobu kroņiem, skrūvēm, ķīļiem, plātnēm, vadiem vai stieplēm, tapām, spraudēm un savienotājiem. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šo sarakstu, pievienojot tam citus implantu tipus vai svītrojot implantus no tās.

19. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka šajā regulā aprakstītās prasības ir izpildītas attiecībā uz ierīci, uz kuru tā attiecas. Ražotājs pastāvīgi atjaunina ES atbilstības deklarāciju. ES atbilstības deklarācijā iekļauj vismaz IV pielikumā izklāstīto informāciju, un to iztulko Savienības oficiālajā valodā vai valodās, ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-ās) ierīce ir darīta pieejama.

2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja ES atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kura attiecas uz visiem Savienības aktiem, ko piemēro ierīcei. Minētā deklarācija satur visu informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu Savienības tiesību aktus, uz kuriem attiecināma deklarācija.

3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā, un visos citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz šo ierīci.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza IV pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.

20. pants

***CE* atbilstības zīme**

1. Ierīces, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces un ko uzskata par atbilstīgām šīs regulas prasībām, marķē ar V pielikumā aprakstīto *CE* atbilstības zīmi.

2. Uz *CE* zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

3. *CE* zīmi ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam piestiprina tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja šāda piestiprināšana nav iespējama vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināma, *CE* atbilstības zīmi piestiprina iepakojumam. *CE* zīme ir redzama arī katrā lietošanas pamācībā un uz katra tirdzniecības iepakojuma.

4. *CE* zīmi piestiprina, pirms ierīce tiek laista tirgū. Aiz tās var ievietot piktogrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.

5. Attiecīgā gadījumā aiz *CE* zīmes sniedz par 52. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās struktūras identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst prasībām, kas noteiktas *CE* zīmes marķēšanai.

6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas arī paredz *CE* zīmes piestiprināšanu, *CE* zīme norāda uz to, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

21. pants

Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus:

a) pētāmām ierīcēm, ko klīnisku pētījumu nolūkiem piegādā pētniekam, – ja tās atbilst nosacījumiem, kas noteikti 62.– 80. pantā un 82. pantā, īstenošanas aktos, kas pieņemti atbilstīgi 81. pantam, un XV pielikumā;

b) pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm, ko laiž tirgū, – ja ir ievērots 52. panta 7. punkts un XIII pielikums.

Pirmajā daļā minētās ierīces, izņemot 74. pantā minētās ierīces, ar *CE* zīmi nemarķē.

2. Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm pievieno XIII pielikuma 1. iedaļā minēto paziņojumu, ko dara pieejamu attiecīgajam pacientam vai lietotājam, kuru identificē pēc vārda/uzvārda, akronīma vai ciparkoda.

Dalībvalstis var prasīt, lai pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces ražotājs kompetentajai iestādei iesniedz to ierīču sarakstu, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

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

22. pants

Sistēmas un procedūru komplekti

1. Fiziskas vai juridiskas personas izstrādā paziņojumu, ja ar *CE* zīmi marķētas ierīces kombinē ar turpmāk minētajām citām ierīcēm vai izstrādājumiem veidā, kas ir savietojams ar ierīcēm vai izstrādājumiem paredzēto nolūku un to ražotāju norādītajās lietošanas robežās, lai tos laistu tirgū kā sistēmu vai kā procedūras komplektu:

a) citas ar *CE* zīmi marķētas ierīces;

b) ar *CE* zīmi marķētas medicīniskas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā un kas atbilst Regulai (ES) 2017/746;

c) citi izstrādājumi, kas atbilst tiesību aktiem, kurus piemēro minētajiem izstrādājumiem, tikai tad, ja tos lieto ārstnieciskā procedūrā vai ja to klātbūtne sistēmā vai procedūras komplektā ir citādi pamatota.

2. Paziņojumā, ko sagatavo saskaņā ar 1. punktu, attiecīgā fiziskā vai juridiskā persona deklarē, ka:

a) viņi ir pārbaudījuši ierīču un attiecīgā gadījumā citu izstrādājumu savstarpējo saderību saskaņā ar ražotāju pamācībām un savas darbības ir veikuši saskaņā ar šīm pamācībām;

b) viņi ir sistēmu vai procedūras komplektu iepakojuši un pievienojuši attiecīgu informāciju lietotājiem, iekļaujot informāciju, kuras sniegšana ir sakomplektēto ierīču vai citu izstrādājumu ražotāju pienākums;

c) kombinējot ierīces un attiecīgā gadījumā citus izstrādājumus sistēmās vai procedūras komplektos, ir izmantota piemērota iekšējās pārraudzības, pārbaužu un apstiprināšanas metodika.

3. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas 1. punktā minētās sistēmas vai procedūras komplektus sterilizē, lai tos laistu tirgū, pēc izvēles ievēro vienu no IX pielikumā vai XI pielikuma A daļā minētajām procedūrām. Minētās procedūras piemēro un paziņoto struktūru iesaista tikai tajos procedūras aspektos, kas ir saistīti ar sterilitātes nodrošināšanu līdz brīdim, kad sterilais iepakojums ir atvērts vai sabojāts. Fiziskā vai juridiskā persona izstrādā paziņojumu, kurā norāda, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

4. Ja sistēmā vai procedūras komplektā ir ierīces bez *CE* zīmes vai ja izraudzītā ierīču kombinācija nav saderīga, ņemot vērā tām sākotnēji paredzēto nolūku, vai ja sterilizācija nav veikta saskaņā ar ražotāja pamācībām, sistēmu vai procedūras komplektu uzskata par atsevišķu ierīci un tai piemēro attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas paredzēta 52. pantā. Fiziskā vai juridiskā persona uzņemas ražotāju pienākumus.

5. Šā panta 1. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus atsevišķi ar papildu *CE* zīmi nemarķē, taču tās marķē ar šā panta 1. un 3. punktā minētās personas vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, kā arī adresi, kur ar minēto personu iespējams sazināties tā, lai varētu noskaidrot personas atrašanās vietu. Sistēmām vai procedūras komplektiem pievieno I pielikuma 23. iedaļā minēto informāciju. Pēc tam, kad sistēma vai procedūras komplekts ir sakomplektēts, šā panta 2. punktā minēto paziņojumu kompetento iestāžu rīcībā glabā uz laikposmu, ko saskaņā ar 10. panta 8. punktu piemēro ierīcēm, kuras ir kombinētas. Ja šie laikposmi ir atšķirīgi, piemēro ilgāko laikposmu.

23. pants

Detaļas un komponenti

1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu priekšmetu, kurš konkrēti paredzēts, lai aizstātu identisku vai līdzīgu ierīces neatņemamu sastāvdaļu vai komponentu, kas ir bojāts vai nolietots, nolūkā uzturēt vai atjaunot ierīces darbību, nemainot tās veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto nolūku, nodrošina, ka šis priekšmets nelabvēlīgi neietekmē ierīces drošumu un veiktspēju. Apliecinoši pierādījumi tiek glabāti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

2. Tādu priekšmetu, kas īpaši paredzēts, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto nolūku, uzskata par ierīci, un tas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

24. pants

Brīva aprite

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

III NODAĻA

IERĪČU IDENTIFIKĀCIJA UN IZSEKOJAMĪBA, IERĪČU UN UZŅĒMĒJU REĢISTRĒŠANA, DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS, EIROPAS MEDICĪNISKO IERĪČU DATUBĀZE

25. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

1. Izplatītāji un importētāji sadarbojas ar ražotājiem vai pilnvarotajiem pārstāvjiem, lai panāktu atbilstīgu ierīču izsekojamības līmeni.

2. Uzņēmēji 10. panta 8. punktā minētajā laikposmā kompetentajai iestādei spēj identificēt:

a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie tieši piegādājuši kādu ierīci;

b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem tieši piegādājis kādu ierīci;

c) jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes speciālistu, kam tie tieši piegādājuši kādu ierīci.

26. pants

Medicīnisko ierīču nomenklatūra

Lai veicinātu 33. pantā minētās Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) darbību, Komisija nodrošina, ka starptautiski atzīta medicīnisko ierīču nomenklatūra bez maksas ir pieejama ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām nomenklatūra ir jālieto šīs regulas piemērošanas nolūkos. Komisija arī cenšas nodrošināt, ka nomenklatūra bez maksas ir pieejama citām ieinteresētām personām, ja tas ir praktiski iespējams.

27. pants

Ierīces unikālā identifikācijas sistēma

1. VI pielikuma C daļā aprakstītā ierīces unikālā identifikācijas sistēma (*UDI* sistēma) ļauj identificēt un veicināt tādu ierīču izsekojamību, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces un pētāmas ierīces, un tā īsteno šādus procesus:

a) izveido *UDI*, kam ir šādi elementi:

   i) ražotājam un ierīcei specifisks ierīces *UDI* identifikators (*UDI-DI*), kas nodrošina piekļuvi VI pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;

   ii) *UDI* ražošanas identifikators (*UDI-PI*), kas identificē ierīces ražošanas vienību un attiecīgā gadījumā iepakotās ierīces, kā norādīts VI pielikuma C daļā;

b) izvieto *UDI* uz ierīces etiķetes vai uz tās iepakojuma;

c) nodrošina, lai uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti saskaņā ar attiecīgi šā panta 8. un 9. punktā paredzētajiem nosacījumiem glabātu *UDI*;

d) ierīču unikālajiem identifikatoriem izveido elektronisku sistēmu (*UDI* datubāzi) saskaņā ar 28. pantu.

2. Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu ("izdevēja organizācija"). Minētā organizācija vai minētās organizācijas atbilst visiem šādiem kritērijiem:

a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;

b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma ir piemērota tam, lai visā ierīces izplatīšanas un lietošanas laikā to identificētu saskaņā ar šīs regulas prasībām;

c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem;

d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;

e) organizācija uzņemas:

   i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību vismaz desmit gadus pēc tās iecelšanas;

   ii) pēc pieprasījuma darīt pieejamu Komisijai un dalībvalstīm informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu;

   iii) saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.

Ieceļot izdevējas organizācijas, Komisija cenšas nodrošināt, ka *UDI* datu nesēji, kā definēts VI pielikuma C daļā, ir vispārēji lasāmi neatkarīgi no sistēmas, ko izmanto izdevēja organizācija, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu uzņēmējiem un veselības iestādēm.

3. Pirms ierīces, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, laišanas tirgū ražotājs ierīcei un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem piešķir *UDI*, kas izveidots atbilstīgi tās izdevējas organizācijas noteikumiem, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.

Pirms ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāmā ierīce, tiek laista tirgū ražotājs nodrošina, ka VI pielikuma B daļā minētā informācija par attiecīgo ierīci tiek pareizi iesniegta un nosūtīta 28. pantā minētajai *UDI* datubāzei.

4. *UDI* datu nesējus izvieto uz ierīces etiķetes un visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Iepakojuma virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.

5. *UDI* izmanto, lai saskaņā ar 87. pantu paziņotu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

6. Ierīces pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, tiek norādīts 19. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā.

7. Kā daļu no II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas ražotājs uztur atjauninātu sarakstu ar visiem *UDI*, ko tas ir piešķīris.

8. Uzņēmēji – vēlams elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču *UDI*, kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas, ja minētās ierīces pieder pie:

— III klases implantējamām ierīcēm,

— ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras nosaka ar 11. punkta a) apakšpunktā minēto pasākumu.

9. Veselības iestādes – vēlams elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču *UDI*, kuras tās ir piegādājušas vai kuras tām ir piegādātas, ja minētās ierīces pieder pie III klases implantējamām ierīcēm.

Attiecībā uz ierīcēm, kas nav III klases implantējamās ierīces, dalībvalstis mudina veselības iestādes un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tām ir piegādātas.

Dalībvalstis mudina veselības aprūpes speciālistus un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.

10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu:

a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza informācijas sarakstu VI pielikuma B daļā; un

b) ar kuriem, ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora jomā, groza VI pielikumu.

11. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz *UDI* sistēmu, lai nodrošinātu tās saskaņotu piemērošanu saistībā ar jebkuru no turpmāk minētajiem:

a) to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu noteikšana, kurām jāpiemēro 8. punktā paredzētais pienākums;

b) to datu precizēšana, kas jāiekļauj konkrētu ierīču vai ierīču grupu *UDI-PI*.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

12. Pieņemot 11. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā visus šos faktorus:

a) konfidencialitāti un datu aizsardzību, kā minēts attiecīgi 109. un 110. pantā;

b) uz riska analīzi balstītu pieeju;

c) pasākumu izmaksu lietderību;

d) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu konverģenci;

e) nepieciešamību izvairīties no dublēšanās *UDI* sistēmā;

f) dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības un, ja iespējams, saderību ar citām medicīnisko ierīču identifikācijas sistēmām, kuras izmanto ieinteresētās personas.

28. pants

UDI datubāze

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda *UDI* datubāzi, lai apstiprinātu, salīdzinātu, apstrādātu un darītu publiski pieejamu VI pielikuma B daļā minēto informāciju.

2. Izstrādājot *UDI* datubāzi, Komisija ņem vērā vispārīgos principus, kā aprakstīts VI pielikuma C daļas 5. iedaļā. *UDI* datubāzi izstrādājot, īpašu uzmanību pievērš tam, lai tajā nevarētu iekļaut *UDI-PI* un komerciāli konfidenciālu informāciju par izstrādājumu.

3. Galvenie datu elementi, ko paredzēts sniegt VI pielikuma B daļā minētajā *UDI* datubāzē, ir publiski pieejami bez maksas.

4. *UDI* datubāzes tehniskā konstrukcija nodrošina, lai tur glabātā informācija būtu maksimāli pieejama un dotu iespēju daudziem lietotājiem piekļūt minētajai informācijai un to automātiski lejupielādēt un augšupielādēt. Komisija sniedz tehnisko un administratīvo atbalstu ražotājiem un citiem *UDI* datubāzes lietotājiem.

29. pants

Ierīču reģistrācija

1. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, ražotājs saskaņā ar 27. panta 2. punktā minētajiem izdevējas organizācijas noteikumiem ierīcei piešķir pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, un kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci, iesniedz to *UDI* datubāzei.

2. Pirms tirgū tiek laista sistēma vai procedūras komplekts saskaņā ar 22. panta 1. un 3. punktu, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, atbildīgā fiziskā vai juridiskā persona saskaņā ar izdevējas organizācijas noteikumiem piešķir sistēmai vai procedūru komplektam pamata *UDI-DI* un kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto sistēmu vai procedūras komplektu, iesniedz to *UDI* datubāzei.

3. Ierīcēm, uz kurām attiecas atbilstības novērtēšana, kā minēts 52. panta 3. punktā un 52. panta 4. punkta otrajā un trešajā daļā, pamata *UDI-DI*, kas minēts šā panta 1. punktā, piešķir, pirms ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai pieteikumu veikt minēto novērtēšanu.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas pirmajā daļā, paziņotā struktūra uz sertifikāta, kas izdots atbilstīgi XII pielikuma I iedaļas 4. punkta a) apakšpunktam, iekļauj atsauci uz pamata *UDI-DI* un apliecina *Eudamed*, ka VI pielikuma A daļas 2.2 iedaļā minētā informācija ir pareiza. Pēc attiecīgā sertifikāta izdošanas un pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci.

4. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, ražotājs *Eudamed* ievada vai, ja tā jau ir ievadīta, pārbauda VI pielikuma A daļas 2. iedaļā minēto informāciju, izņemot 2.2 iedaļā minēto informāciju, un pēc tam minēto informāciju pastāvīgi atjaunina.

30. pants

Uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai izveidotu 31. panta 2. punktā minēto vienoto reģistrācijas numuru un apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Informācija, kas uzņēmējiem jāsniedz minētajā elektroniskajā sistēmā, ir sīkāk aprakstīta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.

2. Dalībvalstis var uzturēt vai ieviest valsts noteikumus par tādu ierīču izplatītāju reģistrāciju, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

3. Divu nedēļu laikā no brīža, kad ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, ir laista tirgū, importētāji pārbauda, vai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā ir iesniedzis 1. punktā minēto informāciju.

Ja 1. punktā minētā informācija nav iekļauta vai ir nepareiza, importētāji attiecīgā gadījumā informē attiecīgo pilnvaroto pārstāvi vai ražotāju. Importētāji attiecīgo šķirkli/attiecīgos šķirkļus papildina ar savu informāciju.

31. pants

Ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un importētāju reģistrācija

1. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, ražotāji, pilnvarotie pārstāvji un importētāji, lai reģistrētos, iesniedz 30. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai informāciju, kas minēta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā, ar noteikumu, ka viņi jau nav reģistrējušies saskaņā ar šo pantu. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot 52. pantu, jāiesaistās paziņotajai struktūrai, VI pielikuma A daļas 1. iedaļā minēto informāciju ievada minētajā elektroniskajā sistēmā pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai struktūrai.

2. Pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi datus, kas ievadīti, ievērojot 1. punktu, tā no 30. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru (VRN) un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam.

3. Ražotājs VRN izmanto, kad tas paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanai un lai piekļūtu *Eudamed* ar mērķi pildīt savus pienākumus saskaņā ar 29. pantu.

4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz šā panta 1. punktā minēto informāciju notikušas jebkādas izmaiņas, uzņēmējs atjaunina datus 30. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

5. Ne vēlāk kā vienu gadu pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar 1. punktu un pēc tam katru otro gadu uzņēmējs apliecina datu pareizumu. Ja sešu mēnešu laikā pēc termiņa beigām tas nav izdarīts, jebkura dalībvalsts savā teritorijā var veikt attiecīgus koriģējošus pasākumus, līdz uzņēmējs izpilda šo pienākumu.

6. Neskarot uzņēmēja atbildību par datiem, kompetentā iestāde pārbauda apliecinātos datus, kas minēti VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.

7. Dati, kas saskaņā ar šā panta 1. punktu ir ievadīti 30. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ir publiski pieejami.

8. Kompetentā iestāde var izmantot šos datus, lai uzliktu maksu ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam, ievērojot 111. pantu.

32. pants

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

1. Implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, ražotājs izstrādā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu raksta tā, lai tas paredzētajam lietotājam un – attiecīgā gadījumā – pacientam būtu saprotams, un to dara publiski pieejamu ar *Eudamed* starpniecību.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, kas, ievērojot 52. pantu, jāiesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai, un šī struktūra to apstiprina. Pēc apstiprināšanas paziņotā struktūra šo kopsavilkumu augšupielādē *Eudamed*. Ražotājs uz etiķetes vai lietošanas pamācībā norāda, kur ir pieejams kopsavilkums.

2. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā ietilpst vismaz šādi aspekti:

a) ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata *UDI-DI* un VRN, ja tas jau izdots;

b) ierīces paredzētais nolūks un jebkādas indikācijas, kontrindikācijas un mērķgrupas;

c) ierīces apraksts, tostarp atsauce uz ierīces iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu piederumu, citu ierīču un citu tādu izstrādājumu apraksts, kas paredzēti izmantojumam kopā ar attiecīgo ierīci;

d) iespējamas diagnostikas vai terapijas alternatīvas;

e) atsauce uz jebkādiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un KS;

f) kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu, kā minēts XIV pielikumā, un attiecīgā informācija par pēctirgus klīnisko pēckontroli;

g) ieteiktais profils un apmācība lietotājiem;

h) informācija par jebkādiem atlikušajiem riskiem un jebkādu nevēlamu ietekmi, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt, kādā formā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 114. panta 2. punktā.

33. pants

Eiropas medicīnisko ierīču datubāze

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido, uztur un pārvalda Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi (“*Eudamed*”) šādiem nolūkiem:

a) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par tirgū laistajām ierīcēm, par attiecīgajiem sertifikātiem, ko izdevušas paziņotās struktūras, un par attiecīgajiem uzņēmējiem;

b) lai būtu iespējama ierīču unikālā identifikācija iekšējā tirgū un lai veicinātu ierīču izsekojamību;

c) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par klīniskajiem pētījumiem un lai klīnisko pētījumu sponsori varētu izpildīt 62.–80. pantā, 82. pantā un saskaņā ar 81. pantu pieņemtajos aktos paredzētos pienākumus;

d) lai ražotāji varētu izpildīt 87.–90. pantā un saskaņā ar 91. pantu pieņemtajos aktos paredzētos informēšanas pienākumus;

e) lai dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija ar šo regulu saistītos uzdevumus varētu pildīt, pamatojoties uz kvalitatīvu informāciju, un lai tiktu sekmēta to sadarbība.

2. *Eudamed* iekļauj šādas elektroniskās sistēmas:

a) 29. panta 4. punktā minēto ierīču reģistrācijas elektronisko sistēmu;

b) 28. pantā minēto *UDI* datubāzi;

c) 30. pantā minēto uzņēmēju reģistrācijas elektronisko sistēmu;

d) 57. pantā minētā paziņoto struktūru un sertifikātu elektronisko sistēmu;

e) 73. pantā minēto klīnisko pētījumu elektronisko sistēmu;

f) 92. pantā minēto vigilances un pēctirgus uzraudzības elektronisko sistēmu;

g) 100. pantā minēto tirgus uzraudzības elektronisko sistēmu.

3. Izstrādājot *Eudamed*, Komisija pienācīgi ņem vērā valstu datubāžu savietojamību un valstu globālā tīmekļa saskarnes, lai dotu iespēju importēt un eksportēt datus.

4. Šos datus *Eudamed* ievada dalībvalstis, paziņotās struktūras, uzņēmēji un sponsori, kā aprakstīts noteikumos, kas attiecas uz 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām. Komisija *Eudamed* lietotājiem sniedz tehnisku un administratīvu atbalstu.

5. Visa *Eudamed* apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstīm un Komisijai. Paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem, sponsoriem un sabiedrībai šī informācija ir pieejama tādā apjomā, kā noteikts 2. punktā minētajos noteikumos par elektroniskajām sistēmām.

Komisija nodrošina, lai publikai pieejamās daļas *Eudamed* datubāzē tiktu sniegtas lietotājam draudzīgā formātā, kurā viegli veikt meklēšanu.

6. Personas dati *Eudamed* ietilpst tikai tādā apjomā, kāds šā panta 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām nepieciešams, lai apkopotu un apstrādātu informāciju saskaņā ar šo regulu. Personas datus glabā tā, lai datu subjekta identificēšana būtu iespējama tikai laikposmos, kuri nav ilgāki par 10. panta 8. punktā minētajiem.

7. Komisija un dalībvalstis nodrošina, lai datu subjekti attiecīgi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Direktīvu 95/46/EK varētu faktiski izmantot savas tiesības saņemt informāciju, tai piekļūt, to labot un celt pret to iebildumus. Tās nodrošina arī to, lai datu subjekti varētu faktiski izmantot tiesības piekļūt datiem, kas uz tiem attiecas, un tiesības neprecīzus vai nepilnīgus datus labot un dzēst. Ciktāl tas ir Komisijas un dalībvalstu pienākums, tās nodrošina, lai neprecīzi dati un nelikumīgi apstrādāti dati tiktu dzēsti saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem. Labošanu un dzēšanu veic cik vien iespējams drīz, bet ne vēlāk kā 60 dienas pēc tam, kad datu subjekts ir iesniedzis pieprasījumu.

8. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz detalizētu kārtību, kas nepieciešama *Eudamed* izstrādāšanai un pārvaldīšanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā. Pieņemot šos īstenošanas aktus Komisija nodrošina, ka, ciktāl tas iespējams, sistēma ir izstrādāta tā, lai izvairītos no nepieciešamības divreiz ievadīt to pašu informāciju tajā pašā sistēmas modulī vai dažādos moduļos.

9. Attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem Komisijas pienākumiem un tajā paredzēto personas datu apstrādi Komisiju uzskata par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu datu apstrādes atbildīgo personu.

34. pants

Eudamed funkcionalitāte

1. Komisija sadarbībā ar *MDCG* izstrādā *Eudamed* darbības specifikāciju. Komisija izstrādā šīs specifikācijas īstenošanas plānu līdz 2018. gada 26. maijam. Ar šo plānu cenšas nodrošināt, lai *Eudamed* sāktu pilnībā darboties datumā, kas dod iespēju Komisijai šā panta 3. punktā minēto paziņojumu publicēt līdz 2020. gada 25. martam, un lai tiktu ievēroti visi pārējie attiecīgie termiņi, kas paredzēti šīs regulas 123. pantā un Regulas (ES) 2017/746 113. pantā.

2. Komisija, pamatojoties uz neatkarīgu revīzijas ziņojumu, informē *MDCG* pēc tam, kad tā ir pārliecinājusies, ka *Eudamed* ir sasniegusi pilnvērtīgu funkcionalitāti un ka *Eudamed* atbilst saskaņā ar 1. punktu izstrādātajai darbības specifikācijai.

3. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* un pēc tam, kad tā ir pārliecinājusies, ka 2. punktā minētie nosacījumi ir izpildīti, publicē par to paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

IV NODAĻA

PAZIŅOTĀS STRUKTŪRAS

35. pants

Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes

1. Jebkura dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas struktūru paredzējusi iecelt par tādu paziņotu struktūru vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu struktūru, kura saskaņā ar šo regulu veic atbilstības novērtēšanas darbības, nozīmē iestādi ("par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde"), ko var veidot atsevišķas tās sastāvā esošas vienības saskaņā ar valsts tiesību aktiem un kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un pārraudzītu paziņotās struktūras, tostarp minēto struktūru apakšuzņēmējus un filiāles.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde tiek izveidota, ir organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.

3. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir organizēta tā, lai attiecībā uz iecelšanu vai paziņošanu nevienu lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši novērtēšanu.

4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde neveic darbības, ko paziņotās struktūras veic komerciālos vai konkurences apstākļos.

5. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidenciālos aspektus. Tomēr ar informāciju, kas attiecas uz paziņotajām struktūrām, tā apmainās ar citām dalībvalstīm, Komisiju un vajadzības gadījumā ar citām regulatīvām iestādēm.

6. Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits kompetentu darbinieku savu uzdevumu pienācīgai izpildei.

Ja iestāde, kas ir atbildīga par paziņotajām struktūrām, ir cita iestāde, nevis valsts kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par medicīniskajām ierīcēm, tad tā nodrošina, ka ar valsts iestādi, kas atbildīga par medicīniskajām ierīcēm, tiek apspriesti attiecīgi jautājumi.

7. Dalībvalstis dara publiski pieejamu vispārīgu informāciju par saviem pasākumiem, kas reglamentē atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanu, iecelšanu un paziņošanu un paziņoto struktūru pārraudzību, kā arī par izmaiņām, kas nopietni ietekmē šādus pienākumus.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde piedalās 48. pantā paredzētajās salīdzinošās izvērtēšanas darbībās.

36. pants

Prasības paziņotajām struktūrām

1. Paziņotās struktūras veic uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas. Tās atbilst tādām organizatoriskām un vispārējām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas vajadzīgas šo uzdevumu izpildei. Jo īpaši paziņotās struktūras ievēro VI pielikumu.

Lai izpildītu pirmajā daļā minētās prasības, paziņotajām struktūrām ir pastāvīgi pieejams pietiekams administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls saskaņā ar VI pielikuma 3.1.1. iedaļu un personāls ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām saskaņā ar VI pielikuma 3.2.4. iedaļu un, ja iespējams, šie darbinieki ir pašas paziņotās struktūras darbinieki.

Darbinieki, kas minēti VI pielikuma 3.2.3. un 3.2.7. iedaļā, ir pašas paziņotās struktūras darbinieki un nav ārējie eksperti vai apakšuzņēmēji.

2. Paziņotās struktūras par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, tostarp ražotāja dokumentāciju, lai ļautu tai veikt novērtēšanas, iecelšanas, paziņošanas, pārraudzības un uzraudzības darbības un atvieglotu šajā nodaļā izklāstītās novērtēšanas procedūras.

3. Lai nodrošinātu VII pielikumā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

37. pants

Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā struktūra par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārbauda minētā apakšuzņēmēja vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām piemērojamajām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi.

2. Paziņotās struktūras uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmēji vai filiāles.

3. Paziņotās struktūras savu filiāļu sarakstu dara publiski pieejamu.

4. Slēgt apakšuzņēmuma līgumus par atbilstības novērtēšanas darbībām vai šīs darbības īstenot filiālē var ar noteikumu, ka par to ir informēta juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

5. Paziņotās struktūras par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei glabā pieejamus visus attiecīgos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veic saskaņā ar šo regulu.

38. pants

Atbilstības novērtēšanas struktūru pieteikšanās uz iecelšanu

1. Atbilstības novērtēšanas struktūras pieteikumus par iecelšanu iesniedz iestādei, kas ir atbildīga par paziņotajām struktūrām.

2. Pieteikumā detalizēti norāda atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipus, attiecībā uz kuriem struktūra iesniedz pieteikumu par iecelšanu, un to pamato ar dokumentiem, kas apliecina atbilstību VII pielikumam.

Kas attiecas uz VII pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārējām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, var iesniegt derīgu akreditācijas sertifikātu un atbilstošo izvērtējuma ziņojumu, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi valsts akreditācijas struktūra, un to ņem vērā 39. pantā aprakstītās novērtēšanas laikā. Tomēr pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma dara pieejamu visu pirmajā daļā minēto dokumentāciju, lai apliecinātu atbilstību minētajām prasībām.

3. Paziņotā struktūra atjaunina 2. punktā minēto dokumentāciju katru reizi, kad notiek attiecīgas izmaiņas, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde varētu pārraudzīt un pārbaudīt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VII pielikumā izklāstītajām prasībām.

39. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde 30 dienu laikā pārbauda, vai 38. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un lūdz pieteikuma iesniedzējam sniegt jebkādu trūkstošu informāciju. Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, minētā iestāde to nosūta Komisijai.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata pieteikumu un apliecinošos dokumentus saskaņā ar savām procedūrām un izstrādā sākotnēju novērtējuma ziņojumu.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde provizorisko novērtējuma ziņojumu iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta *MDCG*.

3. Komisija kopā ar *MDCG* 14 dienu laikā no šā panta 2. punktā minētās iesniegšanas brīža ieceļ apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir trīs eksperti, ja vien konkrētu apstākļu dēļ nav nepieciešams cits ekspertu skaits, kas izraudzīti no 40. panta 2. punktā minētā saraksta. Viens no šiem ekspertiem ir Komisijas pārstāvis, kurš koordinē apvienotās novērtēšanas grupas darbības. Pārējos divus ekspertus izraugās no dalībvalstīm, izņemot to dalībvalsti, kurā uzņēmējdarbību veic atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu.

Apvienotajā novērtēšanas grupā ir eksperti, kuri ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz tādiem ierīču tipiem, kas ir pieteikuma priekšmets, vai – jo īpaši tad, ja novērtēšanas procedūra sākta saskaņā ar 47. panta 3. punktu, – nodrošināt pienācīgu konkrētās problēmas novērtēšanu.

4. 90 dienu laikā pēc tās iecelšanas apvienotā novērtēšanas grupa pārskata dokumentāciju, kas kopā ar pieteikumu iesniegta saskaņā ar 38. pantu. Apvienotā novērtēšanas grupa par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei var sniegt atsauksmes vai pieprasīt tai sniegt skaidrojumu par pieteikumu un par plānoto novērtēšanu uz vietas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde kopā ar apvienoto novērtēšanas grupu plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, un attiecīgā gadījumā jebkādai Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmējam, kas tiks iesaistīti atbilstības novērtēšanas procesā.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vada pieteikuma iesniedzējas struktūras novērtēšanu uz vietas.

5. Konstatējumus par to, ka kāda atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, neatbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde tos apspriež ar apvienoto novērtēšanas grupu, lai panāktu konsensu un atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības attiecībā uz pieteikuma novērtējumu.

Kad novērtēšana uz vietas ir pabeigta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, uzskaita novērtēšanā atrastās neatbilstības un sniedz kopsavilkumu par apvienotās novērtēšanas grupas novērtējumu.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, valsts iestādei konkrētā laikposmā iesniedz koriģējošo un preventīvo darbību plānu neatbilstību novēršanai.

6. Apvienotā novērtēšanas grupa 30 dienu laikā pēc tam, kad pabeigta novērtēšana uz vietas, dokumentē jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības attiecībā uz novērtējumu un nosūta tās par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei.

7. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pēc koriģējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas no pieteikuma iesniedzējas struktūras novērtē, vai novērtēšanā apzinātās neatbilstības ir pienācīgi novērstas. Šajā plānā norāda konstatēto neatbilstību galveno iemeslu un norāda laikposmu plānā minēto darbību īstenošanai.

Pēc tam, kad par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir akceptējusi koriģējošo un preventīvo darbību plānu, tā šo plānu un savu atzinumu par to nosūta apvienotajai novērtēšanas grupai. Apvienotā novērtēšanas grupa var lūgt par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei sniegt papildu skaidrojumu un veikt izmaiņas.

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

— novērtējuma rezultātus,

— apliecinājumu par to, ka koriģējošās un preventīvās darbības ir pienācīgi ņemtas vērā un, ja nepieciešams, īstenotas,

— jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības ar apvienoto novērtēšanas grupu un attiecīgā gadījumā,

— ieteikto iecelšanas tvērumu.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai, *MDCG* un apvienotajai novērtēšanas grupai iesniedz savu galīgo novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu.

9. Apvienotā novērtēšanas grupa galīgo atzinumu par novērtējuma ziņojumu, ko sagatavojusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu 21 dienas laikā pēc minēto dokumentu saņemšanas iesniedz Komisijai, kas minēto galīgo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. 42 dienu laikā pēc tam, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, *MDCG* sniedz ieteikumu par iecelšanas projektu, ko par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās struktūras iecelšanu.

10. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, kuros nosaka detalizētu kārtību, precizējot procedūras un ziņojumus attiecībā uz 38. pantā minēto pieteikšanos uz iecelšanu un šajā pantā noteikto pieteikuma novērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

40. pants

Ekspertu iecelšana kopīgai paziņošanas pieteikumu novērtēšanai

1. Dalībvalstis un Komisija ieceļ ekspertus, kas ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas struktūras medicīnisko ierīču jomā, lai tie piedalītos 39. pantā un 48. pantā minētajās darbībās.

2. Komisija uztur saskaņā ar šā panta 1. punktu iecelto ekspertu sarakstu kopā ar informāciju par viņu konkrēto kompetences un speciālo zināšanu jomu. Šo sarakstu dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot 57. pantā minēto elektronisko sistēmu.

41. pants

Prasības attiecībā uz valodu

Visus saskaņā ar 38. un 39. pantu nepieciešamos dokumentus izstrādā valodā vai valodās, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Dalībvalstis, piemērojot pirmo daļu, apsver, vai tās piekrīt visā attiecīgajā dokumentācijā vai tās daļā izmantot medicīnā vispārsaprotamu valodu.

Komisija nodrošina 38. un 39. pantā paredzētās dokumentācijas vai tās daļu tulkojumus kādā no Savienības oficiālajām valodām, kādi ir nepieciešami, lai saskaņā ar 39. panta 3. punktu ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa šo dokumentāciju varētu viegli saprast.

42. pants

Iecelšanas un paziņošanas procedūra

1. Dalībvalstis var iecelt tikai tādas atbilstības novērtēšanas struktūras, attiecībā uz kurām ir pabeigts novērtējums saskaņā ar 39. pantu un kuras atbilst VII pielikuma prasībām.

2. Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas struktūrām paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot elektronisko paziņošanas rīku Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto struktūru datubāzē (*NANDO*).

3. Izmantojot šā panta 13. punktā minētos kodus, paziņojumā skaidri precizē iecelšanas tvērumu, norādot atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un to ierīču tipus, kurus paziņotā struktūra ir pilnvarota novērtēt, un, neskarot 44. pantu, visus nosacījumus, kas ir saistīti ar iecelšanu.

4. Paziņojumam pievieno par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, 39. panta 9. punktā minēto apvienotās novērtēšanas grupas galīgo atzinumu un *MDCG* ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.

5. Paziņotāja dalībvalsts, neskarot 44. pantu, informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādiem nosacījumiem saistībā ar iecelšanu un sniedz dokumentārus pierādījumus par kārtību, kas pastāv, lai nodrošinātu, ka paziņotā struktūra tiks regulāri pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VII pielikuma prasībām.

6. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā pēc 2. punktā minētās paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto struktūru vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Ja iebildumi nav izvirzīti, Komisija 42 dienu laikā pēc 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas publicē paziņojumu *NANDO*.

7. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 6. punktu iebilst, Komisija 10 dienu laikā pēc 6. punktā minētā laikposma beigām lietu iesniedz izskatīšanai *MDCG*. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām *MDCG* ne vēlāk kā 40 dienu laikā pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. Ja *MDCG* uzskata, ka paziņojumu var akceptēt, Komisija 14 dienu laikā publicē paziņojumu *NANDO*.

8. Ja *MDCG* pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 7. punktu, apliecina jau paustu iebildumu vai ceļ citu iebildumu, paziņotāja dalībvalsts 40 dienu laikā pēc *MDCG* atzinuma saņemšanas sniedz rakstisku atbildi uz to. Atbildē tiek izskatīti atzinumā izvirzītie iebildumi un izklāstīti iemesli paziņotājas dalībvalsts lēmumam iecelt vai neiecelt attiecīgo atbilstības novērtēšanas struktūru.

9. Ja paziņotāja dalībvalsts nolemj paturēt spēkā lēmumu iecelt atbilstības novērtēšanas struktūru un ir sniegusi pamatojumu saskaņā ar 8. punktu, Komisija 14 dienu laikā pēc tam, kad tikusi par to informēta, publicē paziņojumu *NANDO*.

10. Publicējot paziņojumu *NANDO*, Komisija 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pievieno arī informāciju par paziņotās struktūras paziņošanu kopā ar šā panta 4. punktā minētajiem dokumentiem un šā panta 7. un 8. punktā minēto atzinumu un atbildēm.

11. Iecelšana stājas spēkā nākamajā dienā pēc paziņojuma publicēšanas *NANDO*. Publicētajā paziņojumā norāda paziņotās struktūras likumīgo atbilstības novērtēšanas darbību tvērumu.

12. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra var veikt paziņotās struktūras darbības tikai pēc tam, kad iecelšana ir stājusies spēkā saskaņā ar 11. punktu.

13. Komisija līdz 2017. gada 26. novembrim ar īstenošanas aktiem izstrādā kodu un atbilstošu ierīču tipu sarakstu, lai precizētu paziņoto struktūru iecelšanas tvērumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* šo sarakstu var atjaunināt, cita starpā pamatojoties uz informāciju, kas izriet no 48. pantā aprakstītajām koordinācijas darbībām.

43. pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numurs un saraksts

1. Katrai paziņotajai struktūrai, par kuru saskaņā ar 42. panta 11. punktu ir stājies spēkā paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja struktūra ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem. Ja struktūras, kas paziņotas, ievērojot Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, ir sekmīgi ieceltas saskaņā ar šo regulu, tās patur identifikācijas numuru, kas tām piešķirts, ievērojot minētās direktīvas.

2. Komisija *NANDO* dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās struktūras, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipi, attiecībā uz kuriem par tām ir paziņots. Šo sarakstu tā dara pieejamu arī 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā. Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

44. pants

Paziņoto struktūru pārraudzība un atkārtota novērtēšana

1. Paziņotās struktūras nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienu laikā par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi informē par attiecīgām izmaiņām, kas var ietekmēt to atbilstību VII pielikumā minētajām prasībām vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes pārrauga tās paziņotās struktūras, kas to teritorijā veic uzņēmējdarbību, un to filiāles un apakšuzņēmējus, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību prasībām un to pienākumu izpildi, kas izklāstīti šajā regulā. Pēc iestādes, kas atbildīga par paziņotajām struktūrām, pieprasījuma paziņotās struktūras sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde, Komisija un citas dalībvalstis varētu pārbaudīt atbilstību.

3. Ja Komisija vai kādas dalībvalsts iestāde iesniedz pieprasījumu paziņotajai struktūrai, kas veic uzņēmējdarbību citas dalībvalsts teritorijā, saistībā ar šīs paziņotās struktūras veiktu atbilstības novērtēšanu, tā sava pieprasījuma kopiju nosūta iestādei, kura ir atbildīga par paziņotajām struktūrām attiecīgajā citā dalībvalstī. Attiecīgā paziņotā struktūra nekavējoties un vēlākais 15 dienu laikā atbild uz pieprasījumu. Iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām struktūrām, kurā struktūra veic uzņēmējdarbību, nodrošina, ka kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegtos pieprasījumus atrisina paziņotā struktūra, ja vien nav likumīga pamata to nedarīt, un tādā gadījumā lietu var nodot *MDCG*.

4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vismaz reizi gadā atkārtoti novērtē, vai paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un attiecīgā gadījumā minēto paziņoto struktūru atbildībā esošās filiāles un apakšuzņēmēji joprojām atbilst prasībām un pilda savus pienākumus, kas izklāstīti VII pielikumā. Minētā pārskatīšana aptver katras paziņotās struktūras un, ja nepieciešams, tās filiāļu un apakšuzņēmēju revīziju uz vietas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde veic pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar ikgadējo novērtēšanas plānu, lai nodrošinātu, ka tā spēj efektīvi pārraudzīt pastāvīgu paziņotās struktūras atbilstību šīs regulas prasībām. Minētajā plānā sniedz argumentētu grafiku tam, cik bieži notiek paziņotās struktūras un jo īpaši ar to saistīto filiāļu un apakšuzņēmēju novērtēšana. Iestāde iesniedz *MDCG* un Komisijai ikgadēju plānu katras tās paziņotās struktūras pārraudzībai vai novērtēšanai, par kuru tā atbild.

5. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktajā paziņoto struktūru pārraudzībā ietver paziņoto struktūru personāla, tostarp vajadzības gadījumā filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, revīzijas novērotāja klātbūtnē, kad minētais personāls kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējuma veikšanas procesā ir ražotāja telpās.

6. Lai palīdzētu virzīt savas darbības, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, pārraugot paziņotās struktūras, ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nodrošina sistemātiskus turpmākus pasākumus, reaģējot uz sūdzībām un uz citu, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, informāciju, kura var liecināt, ka kāda paziņotā struktūra nepilda savus pienākumus vai atkāpjas no ierastās prakses vai paraugprakses.

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

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata paziņoto struktūru veiktos ražotāju tehniskās dokumentācijas, jo īpaši klīniskās izvērtēšanas dokumentācijas, novērtējumus, kā plašāk izklāstīts 45. pantā.

9. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dokumentē un reģistrē visus konstatējumus attiecībā uz to, ka paziņotā struktūra neatbilst VII pielikumā izklāstītajām prasībām, un pārrauga, lai koriģējošās un preventīvās darbības tiktu laikus īstenotas.

10. Trīs gadus pēc paziņotās struktūras paziņošanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem par paziņotajām struktūrām atbildīgā tās dalībvalsts iestāde, kurā struktūra veic uzņēmējdarbību, un apvienotā novērtēšanas grupa, kas iecelta 38. un 39. pantā aprakstītās procedūras nolūkā, veic pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā struktūra joprojām atbilst VII pielikuma prasībām.

11. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu 10. punktu nolūkā mainīt to, cik bieži ir jāveic attiecīgajā punktā minētā pilnīgā atkārtotā novērtēšana.

12. Dalībvalstis vismaz reizi gadā Komisijai un *MDCG* ziņo par savām pārraudzības un uz vietas veikto novērtējumu darbībām, ko tās veic attiecībā uz paziņotajām struktūrām un attiecīgā gadījumā – filiālēm un apakšuzņēmējiem. Minētajā ziņojumā sniedz detalizētu informāciju par minēto darbību – tostarp darbību, kas veiktas, ievērojot 7. punktu, – rezultātiem, un *MDCG* un Komisija ar šo ziņojumu apietas kā ar konfidenciālu informāciju; tomēr tajā iekļauj kopsavilkumu, ko dara publiski pieejamu.

Ziņojuma kopsavilkumu augšupielādē 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

45. pants

Paziņotās struktūras veiktā tehniskās dokumentācijas un klīnisko izvērtēšanu dokumentācijas novērtējuma pārskatīšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, pastāvīgi veicot paziņoto struktūru pārraudzību, pārskata pienācīgu skaitu novērtējumu, kurus par ražotāju tehnisko dokumentāciju, jo īpaši klīniskās izvērtēšanas dokumentāciju, kā minēts II pielikuma 6.1. iedaļas d) un d) punktā, sagatavojusi paziņotā struktūra, lai pārbaudītu secinājumus, ko paziņotā struktūra izstrādājusi, pamatojoties uz ražotāja sniegto informāciju. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskatīšanas veic gan neklātienē, gan uz vietas.

2. Saskaņā ar 1. punktu pārskatāmo lietu paraugošanu plāno, un tā ir reprezentatīva attiecībā uz paziņotās struktūras sertificēto ierīču tipiem un risku, jo īpaši augsta riska ierīcēm, un tā ir pienācīgi pamatota un dokumentēta paraugošanas plānā, kuru pēc pieprasījuma par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dara pieejamu *MDCG*.

3. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata, vai paziņotā struktūra novērtējumu ir veikusi pienācīgi, un pārbauda izmantotās procedūras, saistīto dokumentāciju un paziņotās struktūras izdarītos secinājumus. Šādā pārbaudē ietver ražotāja tehnisko dokumentāciju un klīniskās izvērtēšanas dokumentāciju, uz kuru pamata paziņotā struktūra ir izstrādājusi savu novērtējumu. Šādas pārskatīšanas veic, izmantojot KS.

4. Minētās pārskatīšanas veido arī daļu no paziņoto struktūru atkārtotās novērtēšanas saskaņā ar 44. panta 10. punktu un kopīgajām novērtēšanas darbībām, kas minētas 47. panta 3. punktā. Šīs pārskatīšanas veic, izmantojot pienācīgas speciālās zināšanas.

5. Pamatojoties uz ziņojumiem attiecībā uz pārskatīšanām un novērtēšanām, ko veikušas par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vai apvienotās novērtēšanas grupas, uz informāciju, kas gūta VII nodaļā aprakstītajās tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības darbībās, uz tehnikas attīstības pastāvīgo uzraudzību vai uz bažu un jaunu problēmu apzināšanu saistībā ar ierīču drošumu un veiktspēju, *MDCG* var ieteikt, lai paraugošanā, ko veic saskaņā ar šo pantu, tiktu aptverta lielāka vai mazāka to tehniskās dokumentācijas un klīniskās izvērtēšanas dokumentācijas procentuālā daļa, ko ir novērtējusi paziņotā struktūra.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz detalizētu kārtību, kādā notiek šajā pantā minētā tehniskās dokumentācijas un klīniskās izvērtēšanas dokumentācijas novērtēšanas pārskatīšana, kādi ir ar to saistītie dokumenti un kā to koordinē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

46. pants

Iecelšanu un paziņojumu grozījumi

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem būtiskiem grozījumiem, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu.

39. un 42. pantā aprakstītās procedūras piemēro gadījumos, kad tiek paplašināts iecelšanas tvērums.

Ja tiek veikti citi grozījumi, kas attiecas uz iecelšanu, nevis iecelšanas tvēruma paplašināšana, piemēro nākamajos punktos noteiktās procedūras.

2. Grozīto paziņojumu Komisija tūlīt publicē *NANDO*. Informāciju par grozījumiem, kuri attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu, Komisija tūlīt ievada 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

3. Ja paziņotā struktūra nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā pēc iespējas drīz (plānotas pārtraukšanas gadījumā – vienu gadu pirms savu darbību pārtraukšanas) informē par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi un attiecīgos ražotājus. Sertifikātu derīgums pēc paziņotās struktūras darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar nosacījumu, ka kāda cita paziņotā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz ierīcēm, kas saņēmušas minētos sertifikātus. Jaunā paziņotā struktūra līdz minētā laikposma beigām pirms jaunu sertifikātu izdošanas minētajām ierīcēm pabeidz šo ierīču pilnīgu novērtēšanu. Ja paziņotā struktūra darbību ir pārtraukusi, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde iecelšanu atsauc.

4. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām struktūrām vairs neatbilst VII pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus, iestāde – atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība minētajām prasībām vai pildīti minētie pienākumi, – iecelšanu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un ir atjaunojams vienu reizi uz tādu pašu laikposmu.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu iecelšanas apturējumu, ierobežojumu vai atsaukšanu.

5. Ja paziņotās struktūras iecelšana ir apturēta, ierobežota vai pilnīgi vai daļēji atsaukta, tā ne vēlāk kā 10 dienu laikā informē attiecīgos ražotājus.

6. Ja iecelšana ir ierobežota, apturēta vai atsaukta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās struktūras lietas tiek glabātas un pēc pieprasījuma dara tās pieejamas par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm citās dalībvalstīs un par tirgus uzraudzību atbildīgajām iestādēm.

7. Ja iecelšana ir ierobežota, apturēta vai atsaukta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde:

a) novērtē ietekmi uz sertifikātiem, kurus izdevusi paziņotā struktūra;

b) triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi grozījumus, kuri attiecas uz iecelšanu, Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par saviem konstatējumiem;

c) prasa paziņotajai struktūrai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādus neatbilstīgi izdotus sertifikātus, lai nodrošinātu tirgū esošo ierīču drošumu;

d) 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt;

e) ar 57. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē tās dalībvalsts kompetento iestādi medicīnisko ierīču jomā, kurā atrodas ražotāja juridiskā adrese, par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt. Minētā kompetentā iestāde vajadzības gadījumā veic pienācīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai.

8. Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir apturēta vai ierobežota, sertifikāti paliek derīgi šādos apstākļos:

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

b) par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir apliecinājusi, ka apturēšanas vai ierobežošanas laikā netiks izdoti, grozīti vai atkārtoti izdoti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā informē, vai paziņotā struktūra ir spējīga turpināt pārraudzību un uzturēt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nosaka, ka paziņotā struktūra nav spējīga uzturēt spēkā esošos izdotos sertifikātus, ražotājs tās dalībvalsts kompetentajai iestādei medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, trīs mēnešu laikā no apturēšanas vai ierobežošanas sniedz rakstisku apliecinājumu, ka cita kvalificēta paziņotā struktūra pagaidu kārtā uzņemas paziņotās struktūras funkcijas, lai pārraudzītu un saglabātu atbildību par sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā.

9. Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir atsaukta, sertifikāti paliek derīgi deviņus mēnešus šādos apstākļos:

a) ja tās dalībvalsts kompetentā iestāde medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, ir apliecinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām ierīcēm nepastāv drošības problēmas; un

b) cita paziņotā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajām ierīcēm un ka tā divpadsmit mēnešu laikā no iecelšanas atsaukšanas brīža būs pabeigusi to novērtēšanu.

Pirmajā daļā minētajos apstākļos tās dalībvalsts kompetentā iestāde medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, var pagarināt sertifikātu pagaidu derīgumu uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nepārsniedz divpadsmit mēnešus.

Iestāde vai paziņotā struktūra, kas uzņemas tās paziņotās struktūras funkcijas, kuru ietekmējuši iecelšanas grozījumi, par to tūlīt informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras.

47. pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija kopā ar *MDCG* izmeklē visus gadījumus, kad tai paustas bažas par to, vai kāda paziņotā struktūra, vai arī viena vai vairākas tās filiāles vai apakšuzņēmēji joprojām pilda VII pielikuma prasības vai tiem noteiktos pienākumus. Tā nodrošina, lai tiktu informēta attiecīgā par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde un lai tai tiktu dota iespēja izmeklēt gadījumus, kas izraisījuši minētās bažas.

2. Paziņotāja dalībvalsts Komisijai pēc pieprasījuma sniedz visu informāciju par attiecīgās paziņotās struktūras iecelšanu.

3. Komisija kopā ar *MDCG* var attiecīgā gadījumā sākt 39. panta 3. un 4. punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām struktūrām vai paziņotās struktūras filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst VII pielikuma prasībām, un ja par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kliedējusi, vai ja to ir lūgusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Minētās novērtēšanas ziņojumā un rezultātos ievēro 39. pantā izklāstītos principus. Kā alternatīvu – atkarībā no tā, cik konkrētais gadījums nopietns, – Komisija kopā ar *MDCG* var pieprasīt, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ļautu vienam vai diviem ekspertiem no saraksta, kas izstrādāts, ievērojot 40. pantu, piedalīties novērtēšanā uz vietas, kad tiek veiktas plānotās pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar 44. pantu un tā, kā izklāstīts 44. panta 4. punktā aprakstītajā ikgadējā novērtēšanas plānā.

4. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst tās iecelšanas prasībām, tā par to attiecīgi informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos koriģējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību var apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina informāciju *NANDO* un 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

5. Komisija nodrošina, lai ar visu izmeklēšanas gaitā iegūto konfidenciālo informāciju apietos atbilstoši.

48. pants

Salīdzinošā izvērtēšana un pieredzes apmaiņa starp iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām struktūrām

1. Komisija nodrošina, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm tiktu organizēta pieredzes apmaiņa un notiktu administratīvās prakses koordinēšana. Šāda apmaiņa ietver arī šādus elementus:

a) paraugprakses dokumentu izstrāde saistībā ar darbībām, ko veic par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes;

b) norāžu dokumentu izstrāde paziņotajām struktūrām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;

c) šīs regulas 40. pantā minēto ekspertu apmācība un kvalifikācija;

d) pārraudzība attiecībā uz tendencēm, kas saistītas ar grozījumiem paziņotās struktūras iecelšanā un paziņošanā, un tendencēm, kas attiecas uz sertifikātu atsaukšanu un nodošanu starp paziņotajām struktūrām;

e) pārraudzība attiecībā uz 42. panta 13. punktā minēto tvēruma kodu piemērošanu un piemērojamību;

f) mehānisma izveide salīdzinošās izvērtēšanas veikšanai starp iestādēm un Komisiju;

g) metodes sabiedrības informēšanai par to, kā iestādes un Komisija pārrauga un uzrauga paziņotās struktūras.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes reizi trīs gados piedalās salīdzinošā izvērtēšanā, izmantojot mehānismu, kas izveidots, ievērojot šā panta 1. punktu. Šādu izvērtēšanu parasti veic līdztekus 39. pantā aprakstītajai kopīgajai novērtēšanai uz vietas. Kā alternatīvu iestāde var izvēlēties šādu izvērtēšanu iekļaut 44. pantā minētajās pārraudzības darbībās.

3. Komisija piedalās salīdzinošas izvērtēšanas mehānisma organizēšanā un sniedz atbalstu tā īstenošanā.

4. Komisija sagatavo ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par salīdzinošās izvērtēšanas darbībām, kurš tiek darīts publiski pieejams.

5. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz detalizētu kārtību un saistītus dokumentus attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajiem salīdzinošās izvērtēšanas mehānismiem, apmācību un kvalifikāciju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

49. pants

Paziņoto struktūru koordinēšana

Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta pienācīga paziņoto struktūru savstarpēja koordinācija un sadarbība, kas tiek īstenota kā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, kuras darbojas medicīnisko ierīču – tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču – jomā. Šīs grupas sanāksmes notiek regulāri un vismaz reizi gadā.

Minētās grupas darbā piedalās struktūras, kas paziņotas saskaņā ar šo regulu.

Komisija var noteikt īpašu kārtību, kas attiecas uz paziņoto struktūru koordinācijas grupas darbību.

50. pants

Standarta maksu saraksts

Paziņotās struktūras sagatavo sarakstus, kur norāda savas standarta maksas par to veiktajām atbilstības novērtēšanas darbībām, un minētos sarakstus dara publiski pieejamus.

V NODAĻA

KLASIFICĒŠANA UN ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

1. IEDAĻA

Klasificēšana

51. pants

Ierīču klasificēšana

1. Ierīces, ņemot vērā ierīču paredzēto nolūku un tām raksturīgos riskus, iedala I, IIa, IIb un III klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VIII pielikumu.

2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās struktūras strīdu, kas radies sakarā ar VIII pielikuma piemērošanu, nosūta izlemšanai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam Savienībā nav juridiskas adreses un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts IX pielikuma 2.2. iedaļas otrās daļas b) punkta pēdējā ievilkumā. Ja attiecīgā paziņotā struktūra uzņēmējdarbību veic citā dalībvalstī nekā ražotājs, kompetentā iestāde pieņem lēmumu pēc apspriešanās ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura iecēlusi paziņoto struktūru.

Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese savu lēmumu paziņo *MDCG* un Komisijai. Lēmumu pēc pieprasījuma dara pieejamu.

3. Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija, konsultējusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemj par turpmāko:

a) kā kādai konkrētai ierīcei vai ierīču kategorijai vai grupai piemērot VIII pielikumu, lai noteiktu šādu ierīču klasifikāciju;

b) ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, tiek pārklasificēta, atkāpjoties no VIII pielikuma.

4. Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemt par 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem jautājumiem.

5. Lai nodrošinātu VIII pielikuma vienādu piemērošanu un ņemot vērā attiecīgo zinātnisko komiteju attiecīgos zinātniskos atzinumus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.

6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

2. IEDAĻA

Atbilstības novērtēšana

52. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Pirms ierīces laišanas tirgū ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

2. Pirms ekspluatācijā tiek nodota tāda ierīce, kas nav laista tirgū, ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

3. Uz ražotājiem, kas ražo III klases ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kā aprakstīts IX pielikumā. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izmantot atbilstības novērtēšanu, kā aprakstīts X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kā aprakstīts XI pielikumā.

4. Uz ražotājiem, kas ražo IIb klases ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kā aprakstīts IX pielikuma I un III nodaļā, un tas ietver tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, kā aprakstīts minētā pielikuma 4. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas.

Tomēr IIb klases implantējamām ierīcēm, izņemot diegus, skavas, zobu pildmateriālus, zobu plates, zobu kroņus, skrūves, ķīļus, plātnes, vadus vai stieples, tapas, spraudes un savienotājus, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, kā aprakstīts IX pielikuma 4. iedaļā piemēro katrai ierīcei.

Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izmantot atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz tipa pārbaudi, kā aprakstīts X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz izstrādājuma atbilstības pārbaudi, kā aprakstīts XI pielikumā.

5. Ja tas ir pamatoti, ņemot vērā jau sekmīgi ieviestas tehnoloģijas, kas ir līdzīgas tām, kuras izmanto šā panta 4. punkta otrajā daļā minētajā sarakstā iekļautajās no prasībām atbrīvotajās ierīcēs, kas tiek izmantotas citās IIb klases implantējamās ierīcēs, vai ja tas ir pamatoti, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu minēto sarakstu, pievienojot tam citus IIb klases implantējamu ierīču tipus vai ierīces no tā svītrojot.

6. Uz ražotājiem, kas ražo IIa klases ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tajā ir ietverta minētā pielikuma 4. iedaļā aprakstītā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.

Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izstrādāt II un III pielikumā noteikto tehnisko dokumentāciju kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikuma 10. iedaļā vai 18. iedaļā. Tehniskās dokumentācijas novērtēšanu piemēro vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.

7. Ražotāji, kas ražo I klases ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II un III pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju un pēc tam izdodot 19. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju. Ja minētās ierīces tirgū laiž sterilas, ja tām ir mērīšanas funkcija vai ja tās ir atkārtoti lietojami ķirurģiski instrumenti, ražotājs piemēro procedūras, kas izklāstītas IX pielikuma I un III nodaļā vai XI pielikuma A daļā. Tomēr paziņoto struktūru minētajās procedūrās iesaista tikai:

a) attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas – tajos aspektos, kas saistīti ar sterilu apstākļu radīšanu, nodrošināšanu un uzturēšanu;

b) attiecībā uz ierīcēm ar mērīšanas funkciju, –tajos aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām;

c) attiecībā uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem –tajos aspektos, kas saistīti ar ierīces atkārtoto lietošanu, jo īpaši tīrīšanu, dezinficēšanu, sterilizēšanu, apkopi un funkcionālo testēšanu, un saistīto lietošanas pamācību.

8. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji ievēro XIII pielikumā izklāstīto procedūru un pirms šādu ierīču laišanas tirgū izstrādā minētā pielikuma 1. iedaļā sniegto paziņojumu.

Papildus procedūrai, ko piemēro ievērojot pirmo daļu, uz ražotājiem, kas pēc pasūtījuma izgatavo III klases implantējamas ierīces, attiecas arī IX pielikuma I nodaļā aprakstītā atbilstības novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izmantot atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikuma A daļā.

9. Ierīcēm, kas minētas 1. panta 8. punkta pirmajā daļā, papildus procedūrām, kas piemērojamas, ievērojot šā panta 3, 4., 6. vai 7. punktu, piemēro arī attiecīgi IX pielikuma 5.2. iedaļā vai X pielikuma 6. iedaļā aprakstīto procedūru.

10. Ierīcēm, uz kurām saskaņā ar 1. panta 6. punkta f) vai g) apakšpunktu un 1. panta 10. punkta pirmo daļu attiecas šī regula, papildus procedūrām, kas piemērojamas, ievērojot šā panta 3., 4., 6. vai 7. punktu, piemēro arī attiecīgi IX pielikuma 5.3. iedaļā vai X pielikuma 6. iedaļā aprakstīto procedūru.

11. Tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī caur ķermeņa atveri vai uzklājot uz ādas un kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, papildus procedūrām, kas piemērojamas, ievērojot šā panta 3, 4., 6. vai 7. punktu, piemēro arī attiecīgi IX pielikuma 5.4. iedaļā vai X pielikuma 6. iedaļā aprakstīto procedūru.

12. Dalībvalsts, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, var prasīt, lai visi dokumenti vai daži dokumenti, tostarp tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–7. punktā un 9.– 11. punktā minētajām procedūrām, tiktu darīti pieejami kādā(-ās) no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka minētā dalībvalsts. Ja šāda prasība nav izteikta, minētos dokumentus dara pieejamus jebkurā oficiālā Savienības valodā, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai.

13. Uz pētāmajām ierīcēm attiecas 62.–81. pantā izklāstītās prasības.

14. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās struktūras saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras jebkurā no šādiem aspektiem:

a) tehniskās dokumentācijas reprezentatīvas novērtēšanas biežums un paraugošanas pamats, kā attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm izklāstīts IX pielikuma 2.3. iedaļas trešajā daļā un 3.5. iedaļā un attiecībā uz IIa klases ierīcēm – XI pielikuma 10.2. iedaļā;

b) minimālais biežums, kādā paziņotajām struktūrām jāveic nepieteiktas revīzijas uz vietas un paraugu testi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. iedaļu, ņemot vērā ierīces riska klasi un tipu;

c) fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām struktūrām jāveic sakarā ar paraugu testiem, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un tipa pārbaudi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. un 4.3. iedaļu, X pielikuma 3. iedaļu un XI pielikuma 15. iedaļu.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

53. pants

Paziņoto struktūru iesaiste atbilstības novērtēšanas procedūrās

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista paziņotā struktūra, ražotājs var izvēlēties, kurai paziņotajai struktūrai iesniegt pieteikumu, ar noteikumu, ka šī izraudzītā paziņotā struktūra ir iecelta, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar attiecīgiem ierīču tipiem. Pieteikumu attiecībā uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas procedūru ražotājs nevar iesniegt paralēli vēl citai paziņotajai struktūrai.

2. Attiecīgā paziņotā struktūra ar 57. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē pārējās paziņotās struktūras par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās struktūras lēmuma par atbilstības novērtēšanu savu pieteikumu atsauc.

3. Iesniedzot pieteikumu paziņotajai struktūrai saskaņā ar 1. punktu, ražotāji deklarē, vai tie pieteikumu citai paziņotajai struktūrai ir atsaukuši pirms minētās paziņotās struktūras lēmuma, un sniedz informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem attiecībā uz to pašu atbilstības novērtējumu, ko atteikusi cita paziņotā struktūra.

4. Paziņotā struktūra no ražotāja var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, kas nepieciešami, lai pareizi veiktu izraudzīto atbilstības novērtēšanas procedūru.

5. Paziņotās struktūras un paziņoto struktūru darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajā jomā, bez jebkāda spiediena un stimuliem, jo īpaši finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas minēto darbību rezultātos.

54. pants

Klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra noteiktām III klases un IIb klases ierīcēm

1. Papildus procedūrām, kas piemērojamas, ievērojot 52. pantu, paziņotā struktūra ievēro arī procedūru, kas attiecas uz klīniskās izvērtēšanas konsultāciju, kā aprakstīts IX pielikuma 5.1. iedaļā vai, attiecīgi, kā minēts X pielikuma 6. iedaļā, kad tiek veikta šādu ierīču atbilstības novērtēšana:

a) III klases implantējamās ierīces; un

b) IIb klases aktīvās ierīces, kas paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai izvadīšanai, kā minēts VIII pielikuma 6.4. iedaļā (12. noteikums).

2. Panta 1. punktā minētā procedūra tajā norādītajām ierīcēm nav jāveic:

a) ja tiek atjaunots sertifikāts, kas izdots saskaņā ar šo regulu;

b) ja ierīce ir izstrādāta, modificējot ierīci, ko tas pats ražotājs jau tirgo tam pašam paredzētajam nolūkam, – ar noteikumu, ka ražotājs ir pierādījis un ka paziņotā struktūra ir apmierināta ar pierādījumu, ka modifikācijas neietekmē negatīvi ierīces ieguvumu un riska attiecību; vai

c) ja klīniskās izvērtēšanas principi attiecībā uz minētās ierīces tipu vai kategoriju ir izklāstīti 9. pantā minētajā KS un ja paziņotā struktūra apliecina, ka ražotājs šīs ierīces klīnisko izvērtēšanu ir veicis atbilstoši attiecīgajai KS par šāda veida ierīces klīnisko izvērtēšanu.

3. Paziņotā struktūra ar 57. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību kompetentajām iestādēm, par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei un Komisijai paziņo par to, vai ir jāpiemēro šā panta 1. punktā minētā procedūra. Minētajam paziņojumam pievieno klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.

4. Komisija izstrādā ikgadēju pārskatu par tām ierīcēm, kurām ir piemērota IX pielikuma 5.1. iedaļā aprakstītā un X pielikuma 6. iedaļā minētā procedūra. Ikgadējā pārskatā ietver paziņojumus, kas sniegti saskaņā ar šā panta 3. punktu un IX pielikuma 5.1. iedaļas e) punktu, un visu to gadījumu sarakstu, kad paziņotā struktūra neņēma vērā ekspertu grupas padomu. Šo pārskatu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un *MDCG*.

5. Komisija līdz 2025. gada 27. maijam sagatavo ziņojumu par šā panta darbību un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei. Ziņojumā ņem vērā ikgadējos pārskatus un visus pieejamos attiecīgos *MDCG* ieteikumus. Pamatojoties uz minēto ziņojumu, Komisija vajadzības gadījumā sagatavo priekšlikumus šīs regulas grozījumiem.

55. pants

Noteiktu III klases un IIb klases ierīču atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Paziņotā struktūra kompetentajām iestādēm paziņo par sertifikātiem, ko tā ir piešķīrusi ierīcēm, kuru atbilstība ir novērtēta, ievērojot 54. panta 1. punktu. Šāds paziņojums tiek sniegts ar 57. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, un tajā ietver drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, ievērojot 32. pantu, paziņotās struktūras sagatavoto novērtējuma ziņojumu, I pielikuma 23.4. iedaļā minēto lietošanas pamācību un attiecīgā gadījumā IX pielikuma 5.1. iedaļā vai attiecīgi X pielikuma 6. iedaļā minēto ekspertu grupu zinātnisko atzinumu. Ja paziņotās struktūras uzskati atšķiras no ekspertu grupu uzskatiem tiek ietverts arī pilnīgs pamatojums.

2. Kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, piemērot turpmākas procedūras saskaņā ar 44., 45., 46., 47. un 94. pantu un, ja tas atzīts par vajadzīgu, veikt pienācīgus pasākumus saskaņā ar 95. un 97. pantu.

3. *MDCG* un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, pieprasīt, lai ekspertu grupas sniegtu zinātniskas konsultācijas saistībā ar jebkuru ierīču drošumu un veiktspēju.

56. pants

Atbilstības sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar IX, X un XI pielikumu ir izdevušas paziņotās struktūras, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko noteikusi dalībvalsts, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, vai, ja valsts to nav noteikusi, – kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai. Sertifikātu minimālais saturs ir tāds, kāds tas ir noteikts XII pielikumā.

2. Sertifikāti ir derīgi tajos norādītajā laikposmā, kas nepārsniedz piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz atkārtotu novērtējumu, ko veic saskaņā ar piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem laikposmiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.

3. Paziņotās struktūras var noteikt ierobežojumus ierīcei paredzētajam nolūkam konkrētām pacientu grupām vai prasīt, lai ražotāji veiktu konkrētus PTKP pētījumus, ievērojot XIV pielikuma B daļu.

4. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, izdoto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar pienācīgu koriģējošu darbību, ko ražotājs veicis atbilstošā paziņotās struktūras noteiktajā termiņā. Paziņotā struktūra savu lēmumu pamato.

5. Paziņotā struktūra 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada jebkādu informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par to grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šāda informācija ir publiski pieejama.

6. Ņemot vērā tehnikas attīstību, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, ar kuriem groza sertifikātu minimālo saturu, kas izklāstīts XII pielikumā.

57. pants

Paziņoto struktūru un atbilstības sertifikātu elektroniskā sistēma

1. Komisija, apspriedusies ar *MDCG*, izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:

a) 37. panta 3. punktā minēto filiāļu sarakstu;

b) 40. panta 2. punktā minēto ekspertu sarakstu;

c) informāciju par 42. panta 10. punktā minētajiem paziņojumiem un 46. panta 2. punktā minētajiem grozītajiem paziņojumiem;

d) 43. panta 2. punktā minēto paziņoto struktūru sarakstu;

e) 44. panta 12. punktā minēto ziņojuma kopsavilkumu;

f) 54. panta 3. punktā un 55. panta 1. punktā minētos paziņojumus par atbilstības novērtējumiem un sertifikātiem;

g) sertifikātu pieteikumu atsaukšanu vai noraidīšanu, kā tas minēts 53. panta 2. punktā un VII pielikuma 4.3. iedaļā;

h) 56. panta 5. punktā minēto informāciju par sertifikātiem;

i) 32. pantā minēto drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu.

2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai, attiecīgā gadījumā – paziņotajām struktūrām un, ja tas paredzēts citviet šajā regulā vai Regulā (ES) 2017/746, – sabiedrībai.

58. pants

Paziņotās struktūras brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs izbeidz līgumu ar vienu paziņoto struktūru un noslēdz līgumu ar citu paziņoto struktūru, detalizētu paziņotās struktūras maiņas kārtību skaidri nosaka līgumā, ko noslēdz ražotājs, paziņotā struktūra, kas tiek iecelta un, ja iespējams, paziņotā struktūra, kas tiek atcelta. Minētais līgums aptver vismaz šādus aspektus:

a) datums, kurā paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, izdotie sertifikāti zaudē derīgumu;

b) datums, līdz kuram ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var norādīt paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, identifikācijas numuru;

c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;

d) datums, pēc kura paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, atbilstības novērtēšanas uzdevumus uztic paziņotajai struktūrai, kas tiek iecelta;

e) pēdējais sērijas numurs vai izlaiduma numurs, par kuru ir atbildīga paziņotā struktūra, kas tiek atcelta.

2. Paziņotā struktūra, kas tiek atcelta, sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei, atsauc dienā, kad beidzas sertifikātu derīguma termiņš.

59. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 52. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajā pantā norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.

2. Ja šādu atļauju piešķir izmantošanai, kas nav izmantošana tikai vienam pacientam, dalībvalsts Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par jebkuru lēmumu, ar kuru tā kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu.

3. Saņēmusi šā panta 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas ir saistīti ar sabiedrības veselību vai pacienta drošību vai veselību, ar īstenošanas aktiem var tādas atļaujas derīgumu, ko kāda dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar šā panta 1. punktu, uz ierobežotu laikposmu paplašināt uz Savienības teritoriju un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu, ar cilvēku veselību un drošību saistītu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 114. panta 4. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

60. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotāja vai attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese ir tās teritorijā un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar *CE* zīmi saskaņā ar šo regulu, var tirgot Savienībā. Brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda ierīces pamata *UDI-DI*, kas saskaņā ar 29. pantu iesniegts *UDI* datubāzei. Ja paziņotā struktūra sertifikātu ir izdevusi, ievērojot 56. pantu, brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda unikālo numuru, ar ko identificē minēto paziņotās struktūras izdoto sertifikātu, kā minēts XII pielikuma II nodaļas 3. iedaļā.

2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas starptautisko praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 114. panta 2. punktā.

VI NODAĻA

KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA UN KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

61. pants

Klīniskā izvērtēšana

1. Apliecinājumu par atbilstību I pielikumā izklāstītajām attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām parastos ierīces paredzētās lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusefektu un I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem, kas sniedz pietiekamus klīniskus pierādījumus, tostarp attiecīgā gadījumā – attiecīgiem datiem kā minēts III pielikumā.

Ražotājs konkretizē un pamato, kāds klīnisko pierādījumu līmenis ir nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Minētais klīnisko pierādījumu līmenis ir piemērots, ņemot vērā ierīces īpašības un tai paredzēto nolūku.

Šajā nolūkā ražotāji plāno, veic un dokumentē klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar šo pantu un XIV pielikuma A daļu.

2. Attiecībā uz visām III klases ierīcēm un uz 54. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām IIb klases ierīcēm ražotājs pirms klīniskās izvērtēšanas un/vai klīniskā pētījuma var konsultēties ar 106. pantā minēto ekspertu grupu, lai pārskatītu ražotāja paredzēto klīniskās attīstības stratēģiju un klīnisko pētījumu priekšlikumus. Ražotājs pienācīgi apsver ekspertu grupas paustos viedokļus. Šādu apsvēršanu dokumentē šā panta 12. punktā minētajā klīniskās izvērtēšanas ziņojumā.

Ražotājs nevar izvirzīt nekādas pretenzijas uz ekspertu grupas paustajiem uzskatiem attiecībā uz jebkādu turpmāku atbilstības izvērtēšanas procedūru.

3. Klīniskajā izvērtēšanā ievēro noteiktu un metodoloģiski pareizu procedūru, kuras pamatā ir šāda pieeja:

a) ir kritiski izvērtēta attiecīgā zinātniskā literatūra, kas patlaban ir pieejama attiecībā uz ierīces drošumu, veiktspēju, konstrukcijas īpašībām un ierīcei paredzēto nolūku, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

— ir pierādīts, ka tā ierīce, kurai attiecībā uz tai paredzēto nolūku tiek veikta klīniskā izvērtēšana, saskaņā ar XIV pielikuma 3. iedaļu, ir līdzvērtīga tai ierīcei, uz kuru attiecas dati, un

— dati pietiekami pierāda atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām;

b) ir kritiski izvērtēti visu pieejamo klīnisko pētījumu rezultāti, pienācīgi ņemot vērā to, vai pētījumi ir veikti saskaņā ar 62.–80. pantu, jebkuriem aktiem, kas pieņemti, ievērojot 81. pantu, un XV pielikumu; un

c) ir apsvērtas pašreiz pieejamas alternatīvas ārstēšanas iespējas minētajam nolūkam, ja tādas pastāv.

4. Implantējamu ierīču un III klases ierīču gadījumā klīniskos pētījumus veic, izņemot tad, ja:

— ierīce ir izstrādāta, modificējot kādu ierīci, ko tas pats ražotājs jau tirgo,

— ražotājs ir pierādījis, ka modificētā ierīce ir līdzvērtīga tirgotajai ierīcei, saskaņā ar XIV pielikuma 3. iedaļu, un paziņotā struktūra šo pierādījumu ir apstiprinājusi, un

— tirgotās ierīces klīniskā izvērtēšana ir pietiekama, lai pierādītu modificētās ierīces atbilstību attiecīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Šajā gadījumā paziņotā struktūra pārbauda PTKP plāna atbilsmi un iekļauj pēctirgus pētījumus, lai pierādītu ierīces drošumu un veiktspēju.

Turklāt klīniskie pētījumi nav jāveic 6. punktā minētajos gadījumos.

5. Tādas ierīces ražotājs, par kuru ir pierādīts, ka tā ir līdzvērtīga jau tirgotai ierīcei, kuru viņš nav ražojis, arī var paļauties uz 4. punktu nolūkā klīnisko pētījumu neveikt, ar noteikumu, ka papildus minētajā punktā prasītajam ir izpildīti šādi nosacījumi:

— abu ražotāju starpā ir noslēgts līgums, kas otrās ierīces ražotājam skaidri dod pilnīgu un pastāvīgu piekļuvi tehniskajai dokumentācijai, un

— sākotnējais klīniskais izvērtējums ir veikts saskaņā ar šīs regulas prasībām,

un otras ierīces ražotājs sniedz par to skaidru pierādījumu paziņotajai struktūrai.

6. Prasību veikt klīniskos pētījumus, ievērojot 4. punktu, nepiemēro implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm:

a) kuras ir likumīgi laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kurām klīniskā izvērtēšana:

— ir balstīta uz pietiekamiem klīniskiem datiem un

— atbilst attiecīgajai konkrētā izstrādājuma KS minētā veida ierīču klīniskajai izvērtēšanai, ja šāda KS ir pieejama; vai

b) kuras ir diegi, skavas, zobu pildmateriāli, zobu plates, zobu kroņi, skrūves, ķīļi, plātnes, vadi vai stieples, tapas, spraudes vai savienotāji, kuru gadījumā klīniskā izvērtēšana ir balstīta uz pietiekamiem klīniskiem datiem un atbilst attiecīgajai konkrētā izstrādājuma KS, ja šāda KS ir pieejama.

7. Gadījumus, kad, pamatojoties uz 6. punktu, 4. punktu nepiemēro, ražotājs pamato klīniskās izvērtēšanas ziņojumā un paziņotā struktūra – klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.

8. Ja tas ir pamatoti, ņemot vērā jau sekmīgi ieviestas tehnoloģijas, kas ir līdzīgas tām, ko izmanto šā panta 6. punkta b) apakšpunktā uzskaitītajās ierīcēs, kurām piemēro izņēmumu, vai ja tas ir pamatoti, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību un drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu 52. panta 4. punkta otrās daļas un šā panta 6. punkta b) apakšpunktā iekļauto ierīču, kurām piemēro izņēmumu, sarakstu, pievienojot tam citus implantējamu ierīču vai III klases ierīču tipus vai svītrojot no tā ierīces.

9. Attiecībā uz XVI pielikumā uzskaitītajiem izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskiem nolūkiem, prasību pierādīt klīnisko ieguvumu saskaņā ar šo nodaļu un XIV un XV pielikumu saprot kā prasību pierādīt ierīces veiktspēju. Minēto izstrādājumu klīnisko izvērtēšanu pamatā ir attiecīgie dati par drošumu, tostarp dati, kas iegūti pēctirgus uzraudzībā, PTKP un attiecīgā gadījumā – specifiskā klīniskā pētījumā. Minētajiem izstrādājumiem klīniskos pētījumus veic, izņemot gadījumus, kad ir pienācīgs pamatojums paļauties uz esošiem klīniskajiem datiem par kādu analogu medicīnisku ierīci.

10. Neskarot 4. punktu, – ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar klīniskiem datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces un cilvēka ķermeņa mijiedarbības īpatnības, paredzēto klīnisko veiktspēju un ražotāja apgalvojumus. Šādā gadījumā ražotājs II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā pienācīgi pamato, kāpēc tas uzskata, ka atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām ir atbilstoši pierādīt tikai ar neklīnisku testēšanas metožu rezultātiem, tostarp ar veiktspējas izvērtēšanu, stendpārbaudēm un preklīnisko izvērtēšanu.

11. Klīnisko izvērtēšanu un tās dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar klīniskajiem datiem, kas iegūti, saskaņā ar XIV pielikuma B daļu īstenojot ražotāja PTKP plānu un 84. pantā minēto pēctirgus uzraudzības plānu.

III klases ierīcēm un implantējamām ierīcēm PTKP izvērtēšanas ziņojumu un, ja norādīts, 32. pantā minēto drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu ar šādiem datiem atjaunina vismaz reizi gadā.

12. Klīnisko izvērtēšanu, tās rezultātus un no tās gūtos klīniskos pierādījumus dokumentē XIV pielikuma 4. iedaļā minētajā klīniskās izvērtēšanas ziņojumā, kas, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, ir daļa no tehniskās dokumentācijas, kura minēta II pielikumā un ir saistīta ar attiecīgo ierīci.

13. Vajadzības gadījumā, lai nodrošinātu XIV pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija, pienācīgi ņēmusi vērā tehnikas un zinātnes attīstību, var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

62. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem, kurus veic, lai pierādītu ierīču atbilstību

1. Klīniskos pētījumus plāno, atļauj, veic, reģistrē un par tiem ziņo saskaņā ar noteikumiem, kas paredzēti šajā pantā un 63.–80. pantā, aktos, kas pieņemti, ievērojot 81. pantu, un XV pielikumā, ja tos veic kā daļu no klīniskās izvērtēšanas atbilstības novērtēšanas vajadzībām ar vienu vai vairākiem turpmāk minētajiem nolūkiem:

a) konstatēt un pārbaudīt, ka parastos lietošanas apstākļos ierīce ir projektēta, ražota un iepakota tā, ka tā ir piemērota vienam vai vairākiem konkrētajiem nolūkiem, kas uzskaitīti 2. panta 1. punktā, un ka tai ir paredzētā veiktspēja, ko norādījis tās ražotājs;

b) konstatēt un pārbaudīt ierīces klīniskos ieguvumus, ko norādījis tās ražotājs;

c) konstatēt un pārbaudīt ierīces klīnisko drošumu un konstatēt jebkādus nevēlamus blakusefektus parastos ierīces lietošanas apstākļos un novērtēt, vai, samērojot ar ieguvumiem, kas ar šo ierīci jāsasniedz, ar blakusefektiem saistītie riski ir pieņemami.

2. Ja klīniskā pētījuma sponsors uzņēmējdarbību neveic Savienībā, minētais sponsors nodrošina, lai kāda fiziska vai juridiska persona Savienībā veiktu uzņēmējdarbību kā tā juridiskais pārstāvis. Šāds juridiskais pārstāvis atbild par to, lai tiktu nodrošināta atbilstība sponsora pienākumiem, ievērojot šo regulu, un ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādu saziņu ar minēto juridisko pārstāvi uzskata par saziņu ar sponsoru.

Dalībvalstis var izvēlēties pirmo daļu nepiemērot klīniskiem pētījumiem, ko paredzēts veikt tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ar noteikumu, ka tās nodrošina, lai sponsors attiecībā uz minēto klīnisko pētījumu to teritorijā ieceltu vismaz vienu kontaktpersonu, kura saņems visus šajā regulā sponsoram paredzētos paziņojumus.

3. Klīniskos pētījumus plāno un veic tā, lai klīniskajā pētījumā iesaistīto pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība tiktu aizsargātas un būtu svarīgākas par visām pārējām interesēm un lai nodrošinātu, ka iegūtie klīniskie dati ir zinātniski derīgi, uzticami un noturīgi.

Klīniskos pētījumus izvērtē no zinātniskā un ētiskā aspekta. Ētiskumu izvērtē ētikas komiteja saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka procedūras, ko ētikas komitejas izmanto savā izvērtēšanā, ir saderīgas ar procedūrām, kas šajā regulā noteiktas to pieteikumu novērtēšanai, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju veikt klīnisko pētījumu. Ētiskuma izvērtēšanā piedalās vismaz viens neprofesionālis.

4. Klīnisko pētījumu, kas minēts 1. punktā, var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) saskaņā ar šo regulu, ja vien nav noteikts citādi, klīnisko pētījumu ir atļāvusi(-šas) veikt tā(-ās) dalībvalsts(-is), kurā (-ās) klīniskais pētījums ir veicams;

b) ētikas komiteja, kas izveidota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, nav sniegusi negatīvu atzinumu par klīnisko pētījumu, kurš ir derīgs visā minētajā dalībvalstī saskaņā ar tās tiesību aktiem;

c) sponsors vai tā juridiskais pārstāvis vai kontaktpersona, ievērojot 2. punktu, veic uzņēmējdarbību Savienībā;

d) neaizsargātas grupas un pētāmās personas tiek atbilstīgi aizsargātas saskaņā ar 64.–68. pantu;

e) sagaidāmie pētāmo personu vai sabiedrības veselības ieguvumi attaisno paredzamos riskus un neērtības, un šā nosacījuma ievērošana tiek pastāvīgi pārraudzīta;

f) pētāmā persona vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltais pārstāvis ir sniedzis informētu piekrišanu saskaņā ar 63. pantu;

g) pētāmajai personai vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltajam pārstāvim ir sniegta tās vienības kontaktinformācija, kurā vajadzības gadījumā var saņemt papildu informāciju;

h) tiek aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisku un garīgu integritāti, privātumu un uz tādu tās datu aizsardzību, kas saskaņā tiek nodrošināta ar Direktīvu 95/46/EK;

i) klīniskais pētījums ir plānots tā, lai pētāmajām personām maksimāli iespējami samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādus citus paredzamus riskus, un gan risku slieksnis, gan ciešanu pakāpe ir konkrēti definēti klīniskā pētījuma plānā, un tiek veikta to pastāvīga pārraudzība;

j) pētāmo personu medicīniskā aprūpe ir atbilstošas kvalifikācijas ārsta vai attiecīgos gadījumos kvalificēta zobārsta, vai jebkuras tādas citas personas pienākums, kurai saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir tiesības nodrošināt atbilstošu pacienta aprūpi saskaņā ar klīniskā pētījuma nosacījumiem;

k) pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltie pārstāvji netiek nekādā veidā neatļauti ietekmēti, tostarp ar finansiāliem paņēmieniem, lai panāktu to iesaistīšanos klīniskajā pētījumā;

l) attiecīgā(-ās) pētāmā(-ās) ierīce(-es) atbilst I pielikumā izklāstītajām piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti klīniskajā pētījumā, un attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Attiecīgā gadījumā tas ietver tehniskas un bioloģiskas drošības pārbaudes un preklīnisko izvērtēšanu, kā arī noteikumus darba drošības un negadījumu novēršanas jomā, ņemot vērā visaugstāko aktuālo tehnikas attīstības līmeni;

m) ir izpildītas XV pielikuma prasības.

5. Jebkura pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis var jebkurā laikā – bez jebkādām nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no klīniskā pētījuma, atsaucot savu informēto piekrišanu. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētās piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktus pasākumus un datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsaukšanas.

6. Pētnieks ir persona, kas darbojas profesijā, kura attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta par tādu, kas atbilst pētnieka amata kvalifikācijai, pamatojoties uz to, ka tam ir vajadzīgā zinātniskā sagatavotība un pieredze pacientu aprūpē. Pārējam personālam, kas ir iesaistīts klīniskā pētījuma veikšanā, ir atbilstoša kvalifikācija – izglītība, apmācība vai pieredze – attiecīgajā medicīnas nozarē un klīniskās pētniecības metodoloģijā, lai veiktu savus uzdevumus.

7. Telpas, kurās veicams klīniskais pētījums, ir piemērotas klīniskajam pētījumam un ir līdzīgas telpām, kurās ierīci ir paredzēts lietot.

63. pants

Informēta piekrišana

1. Informēta piekrišana ir rakstiska, to datē un paraksta 2. punkta c) apakšpunktā minētā persona, kas veic interviju, un pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis pēc tam, kad ir pienācīgi informēti saskaņā ar 2. punktu. Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, tā var dot piekrišanu un to var reģistrēt ar piemērotiem alternatīviem līdzekļiem vismaz viena neitrāla liecinieka klātbūtnē. Tādā gadījumā informētas piekrišanas dokumentu paraksta un datē liecinieks. Pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim izsniedz dokumenta vai attiecīgā gadījumā ieraksta, ar kuru ir dota informēta piekrišana, kopiju. Informētā piekrišana tiek dokumentēta. Pētāmai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod pietiekamu laiku, kurā apsvērt savu lēmumu par dalību klīniskajā pētījumā.

2. Informācija, ko pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz, lai saņemtu tās informētu piekrišanu:

a) pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod iespējas izprast:

   i) klīniskā pētījuma raksturu, mērķus, ieguvumus, sekas, riskus un radītās neērtības;

   ii) pētāmās personas tiesības un garantijas attiecībā uz tās aizsardzību, jo īpaši tās tiesības atteikties piedalīties klīniskajā pētījumā un tiesības jebkurā laikā – bez jebkādām nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no klīniskā pētījuma;

   iii) klīniskā pētījuma veikšanas apstākļus, tostarp pētāmās personas paredzamo dalības ilgumu klīniskajā pētījumā; un

   iv) iespējamās terapijas alternatīvas, tostarp pēcpasākumus, gadījumā, ja pētāmā persona pārtrauc dalību klīniskajā pētījumā;

b) ir pilnīga, kodolīga, skaidra, būtiska un saprotama pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim;

c) tiek sniegta iepriekšējā intervijā ar pētnieku grupas locekli, kuram ir piemērota kvalifikācija saskaņā ar valsts tiesību aktiem;

d) satur ziņas par 69. pantā minēto piemērojamo kaitējuma kompensācijas sistēmu; un

e) satur klīniskā pētījuma unikālo Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, kas minēts 70. panta 1. punktā, un ziņas par klīniskā pētījuma rezultātu pieejamību saskaņā ar šā panta 6. punktu.

3. Šā panta 2. punktā minēto informāciju sagatavo rakstiski, un tā ir pieejama pētāmajai personai vai, ja attiecīgā pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim.

4. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā īpašu uzmanību pievērš konkrētu pacientu grupu un atsevišķu pētāmo personu vajadzībām saņemt informāciju, kā arī šādas informācijas sniegšanai izmantojamajām metodēm.

5. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā pārliecinās, ka pētāmā persona ir sapratusi šo informāciju.

6. Pētāmo personu informē par to, ka klīniskā pētījuma ziņojums un kopsavilkums, kas sagatavots paredzētajam lietotājam saprotamā veidā, tiks darīts pieejams 73. pantā minētajā klīnisko pētījumu elektroniskajā sistēmā, ievērojot 77. panta 5. punktu, neatkarīgi no klīniskā pētījuma rezultātiem, un informē, ciktāl tas iespējams, kad tie ir kļuvuši pieejami.

7. Šī regula neskar valstu tiesību aktos noteikto prasību, ka tādai nepilngadīgai personai, kas pati spēj izveidot viedokli un izvērtēt saņemto informāciju, papildus likumīgi ieceltā pārstāvja dotajai informētai piekrišanai arī pašai jāpiekrīt, lai piedalītos klīniskajā pētījumā.

64. pants

Klīniskie pētījumi ar rīcībnespējīgām pētāmām personām

1. Ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām, kas pirms rīcībnespējas iestāšanās nav devušas informētu piekrišanu vai nav atteikušās to dot, klīnisku pētījumu var veikt tikai tad, ja papildus 62. panta 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) no šo personu likumīgi iecelta pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;

b) rīcībnespējīgās pētāmās personas ir saņēmušas 63. panta 2. punktā minēto informāciju tādā veidā, kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast;

c) pētnieks respektē tādas rīcībnespējīgas pētāmās personas, kas ir spējīga izveidot viedokli un izvērtēt 63. panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties klīniskajā pētījumā vai no tā izstāties;

d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību klīniskajā pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi;

e) klīniskais pētījums ir nepieciešams attiecībā uz rīcībnespējīgām personām, un klīniskajos pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai ar citām pētniecības metodēm nav iespējams iegūt datus ar salīdzināmu derīgumu;

f) klīniskais pētījums tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš pētāmā persona;

g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība klīniskajā pētījumā sniegs rīcībnespējīgajai pētāmajai personai tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus.

2. Pētāmā persona, ciktāl tas iespējams, piedalās informētas piekrišanas procedūrā.

65. pants

Klīniskie pētījumi ar nepilngadīgām personām

Klīnisko pētījumu ar nepilngadīgām personām var veikt tikai tad, ja papildus 62. panta 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīt visi šādi nosacījumi:

a) no šo personu likumīgi iecelta pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;

b) nepilngadīgās personas no pētniekiem vai pētnieku grupas locekļiem, kas ir apmācīti vai kuriem ir pieredze darbā ar bērniem, savam vecumam un garīgajam briedumam pielāgotā veidā ir saņēmušas 63. panta 2. punktā minēto informāciju;

c) pētnieks respektē tādas nepilngadīgas personas, kas ir spējīga izveidot viedokli un izvērtēt 63. panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties klīniskajā pētījumā vai no tā izstāties;

d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību klīniskajā pētījumā, pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi;

e) klīniskais pētījums ir paredzēts, lai pētītu terapijas iespējas medicīniskajam stāvoklim, kas sastopams tikai nepilngadīgām personām, vai arī klīniskais pētījums attiecībā uz nepilngadīgām personām ir nepieciešams, lai apstiprinātu datus, kas iegūti klīniskos pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai kas iegūti ar citām pētniecības metodēm;

f) klīniskais pētījums vai nu tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš attiecīgā nepilngadīgā persona, vai arī tā raksturs nosaka, ka šādu pētījumu iespējams veikt tikai nepilngadīgām personām;

g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība klīniskajā pētījumā sniegs nepilngadīgajai pētāmajai personai tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus;

h) nepilngadīgā persona informētas piekrišanas procedūrā piedalās tādā veidā, kas ir pielāgots tās vecumam un garīgajam briedumam;

i) ja klīniskā pētījuma laikā nepilngadīgā persona sasniedz valsts tiesību aktos noteikto tiesiskās rīcībspējas vecumu, kurā var sniegt informētu piekrišanu, no minētās pētāmās personas, pirms tā var turpināt piedalīties klīniskajā pētījumā, saņem skaidri izteiktu informētu piekrišanu.

66. pants

Klīniskie pētījumi ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm

Klīnisko pētījumu ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm var veikt tikai tad, ja papildus 62. panta 4. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) ar klīnisko pētījumu var sniegt tādu tiešu ieguvumu attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanas, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus;

b) ja pētījumu veic ar sievieti, kas baro ar krūti, īpašu uzmanību pievērš tam, lai nepieļautu nekādu nelabvēlīgu ietekmi uz bērna veselību;

c) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību klīniskajā pētījumā, pētāmajai personai netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi.

67. pants

Valsts papildu pasākumi

Dalībvalstis var saglabāt papildu pasākumus attiecībā uz personām, kas pilda obligāto militāro dienestu, personām, kurām atņemta brīvība, personām, kuras sakarā ar tiesas lēmumu nevar piedalīties klīniskajos pētījumos, vai personām aprūpes iestādēs.

68. pants

Klīniskie pētījumi ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 62. panta 4. punkta f) apakšpunkta, 64. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 65. panta a) un b) punkta, informētu piekrišanu dalībai klīniskajā pētījumā var saņemt un informāciju par klīnisko pētījumu var sniegt pēc tam, kad ir pieņemts lēmums iesaistīt pētāmo personu klīniskajā pētījumā, ar noteikumu, ka minētais lēmums ir pieņemts laikā, kad attiecībā uz pētāmo personu tiek veikta pirmā iejaukšanās, saskaņā ar minētā klīniskā pētījuma klīniskā pētījuma plānu un ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) tādas situācijas steidzamības dēļ, kuras cēlonis ir pēkšņs nopietns veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību, vai cits pēkšņs nopietns medicīniskais stāvoklis, pētāmā persona nespēj sniegt iepriekšēju informētu piekrišanu un saņemt iepriekšēju informāciju par klīnisko pētījumu;

b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka pētāmās personas dalība klīniskajā pētījumā pētāmajai personai varēs sniegt tiešu klīniski būtisku ieguvumu, kas nodrošinās izmērāmus veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas un/vai uzlabos pētāmās personas veselību, vai tās stāvokļa diagnosticēšanu;

c) terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams sniegt visu iepriekšēju informāciju tā likumīgi ieceltajam pārstāvim un saņemt iepriekšēju informētu piekrišanu no likumīgi ieceltā pārstāvja;

d) pētnieks apstiprina, ka viņam nav zināmi nekādi pētāmās personas iepriekš izteikti iebildumi pret dalību klīniskajā pētījumā;

e) klīniskais pētījums tieši attiecas uz pētāmās personas medicīnisko stāvokli, kura dēļ terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams gūt iepriekšēju pētāmās personas vai tās likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu un sniegt iepriekšēju informāciju, un klīniskais pētījums ir tāds, ko var veikt tikai ārkārtas situācijās;

f) klīniskais pētījums pētāmajai personai rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar pētāmās personas stāvokļa standartterapiju.

2. Pēc iejaukšanās atbilstīgi šā panta 1. punktam, lai pētāmā persona turpinātu piedalīties klīniskajā pētījumā, prasa informētu piekrišanu saskaņā ar 63. pantu, un informāciju par klīnisko pētījumu sniedz, ievērojot šādas prasības:

a) attiecībā uz rīcībnespējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām pētnieks informēto piekrišanu no to likumīgi ieceltā pārstāvja prasa bez nepamatotas kavēšanās, un 63. panta 2. punktā minēto informāciju pētāmajai personai un tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz iespējami drīz;

b) attiecībā uz citām pētāmajām personām informēto piekrišanu pētnieks bez nepamatotas kavēšanās prasa vai nu no pētāmās personas, vai no tās likumīgi ieceltā pārstāvja – raugoties, no kura to var iegūt ātrāk, – un 63. panta 2. punktā minēto informāciju iespējami drīz sniedz attiecīgi pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim.

Šā punkta b) apakšpunkta piemērošanas nolūkos, ja informētā piekrišana ir iegūta no likumīgi ieceltā pārstāvja, tad, tiklīdz pētāmā persona spēj dot informētu piekrišanu, informēto piekrišanu turpināt dalību klīniskajā pētījumā iegūst no pētāmās personas.

3. Ja pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltais pārstāvis nedod piekrišanu, to informē par tiesībām iebilst pret klīniskajā pētījumā iegūto datu izmantošanu.

69. pants

Kaitējuma kompensēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka par jebkādu tādu kaitējumu pētāmajai personai, kas izriet no dalības to teritorijā veiktā klīniskā pētījumā, ir pieejamas kompensācijas sistēmas – apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veidam un apmēram.

2. Sponsors un pētnieks izmanto šā panta 1. punktā minēto sistēmu tādā veidā, kurš ir piemērots dalībvalstij, kurā klīniskais pētījums tiek veikts.

70. pants

Pieteikšanās uz klīniskiem pētījumiem

1. Klīniska pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-ās) klīniskais pētījums veicams (šā panta piemērošanas nolūkos minēta(-as) kā – "attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is)"), iesniedz pieteikumu, pievienojot XV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju.

Pieteikumu iesniedz ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, kura klīniskajam pētījumam izveido unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, ko izmanto visā svarīgā saziņā par minēto klīnisko pētījumu. Desmit dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai saskaņā ar XV pielikuma II nodaļu pieteikuma dokumentācija ir pilnīga.

2. Nedēļas laikā no brīža, kad saistībā ar XV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju ir notikušas jebkādas izmaiņas, sponsors atjaunina attiecīgos datus 73. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā un padara minētās izmaiņas dokumentācijā skaidri identificējamas. Ar minētās elektroniskās sistēmas starpniecību attiecīgajai dalībvalstij tiek paziņots par atjauninājumu.

3. Ja attiecīgā dalībvalsts konstatē, ka klīniskais pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikuma dokumentācija nav pilnīga, tā par to informē sponsoru un sponsoram nosaka termiņu, kas nepārsniedz desmit dienas, kuru laikā ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu. Vajadzības gadījumā attiecīgā dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 20 dienām.

Ja pirmajā daļā minētajā termiņā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, tiek uzskatīts, ka pieteikums ir zaudējis spēku. Ja sponsors uzskata, ka pieteikums ir šīs regulas darbības jomā un/vai ir pilnīgs, bet attiecīgā dalībvalsts tam nepiekrīt, pieteikumu uzskata par noraidītu. Attiecīgā dalībvalsts saistībā ar šādu atteikumu paredz apstrīdēšanas procedūru.

Piecu dienu laikā no komentāru vai pieprasītās papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts sponsoram paziņo par to, vai klīniskais pētījums ir uzskatāms par tādu, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, un vai pieteikums ir pilnīgs.

4. Attiecīgā dalībvalsts var arī pagarināt gan 1., gan 3. punktā minēto laikposmu vēl par piecām dienām.

5. Par pieteikuma apstiprināšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots saskaņā ar 1. vai 3. punktu. Ja sponsoram ziņots netiek, par apstiprināšanas dienu uzskata attiecīgi 1., 3. un 4. punktā minēto laikposmu pēdējo dienu.

6. Laikposmā, kurā pieteikums tiek izvērtēts, dalībvalsts sponsoram var lūgt papildu informāciju. Šā panta 7. punkta b) apakšpunktā noteiktā laikposma izbeigšanos aptur no pirmā lūguma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

7. Sponsors klīnisko pētījumu var sākt šādos apstākļos:

a) attiecībā uz pētāmām I klases ierīcēm vai attiecībā uz neinvazīvām IIa klases un IIb klases ierīcēm – ja vien valsts tiesību aktos nav noteikts citādi – tūlīt pēc pieteikuma apstiprināšanas dienas, ievērojot 5. punktu, un ar noteikumu, ka attiecībā uz klīnisko pētījumu ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;

b) attiecībā uz pētāmām ierīcēm, kas nav a) apakšpunktā minētās ierīces, tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka tā sniedz atļauju, un ar noteikumu, ka attiecībā uz klīnisko pētījumu ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Par atļauju dalībvalsts paziņo sponsoram 45 dienu laikā no 5. punktā minētās apstiprināšanas dienas. Dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt vēl par 20 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās regulatīvās norises, groza XV pielikuma II nodaļā izklāstītās prasības.

9. Lai nodrošinātu XV pielikuma II nodaļā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

71. pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, lai personām, kas apstiprina un novērtē pieteikumu vai pieņem lēmumu par to, nebūtu interešu konfliktu, lai tās nebūtu atkarīgas no sponsora, no iesaistītajiem pētniekiem un fiziskām vai juridiskām personām, kas finansē klīnisko pētījumu, kā arī lai tās būtu brīvas no jebkādas citas neatļautas ietekmes.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

3. Dalībvalstis novērtē, vai klīniskais pētījums ir izstrādāts tā, lai pēc riska samazināšanas iespējamie atlikušie riski pētāmajām personām vai trešām personām, riskus samērojot ar gaidāmajiem klīniskajiem ieguvumiem, būtu pamatoti. Tās, ņemot vērā piemērojamās KS vai saskaņotos standartus, jo īpaši izskata:

a) pierādījumus par pētāmās(-o) ierīces(-ču) atbilstību piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti klīniskajā pētījumā, un to, vai attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Vajadzības gadījumā tas ietver tehniskas un bioloģiskas drošības pārbaudes un preklīniska izvērtēšanas nodrošināšanu;

b) vai sponsora izmantotie risinājumi, kā mazināt risku līdz minimumam, ir aprakstīti saskaņotajos standartos, un – gadījumos, kad sponsors neizmanto saskaņotus standartus – vai risinājumi, kā mazināt risku līdz minimumam, nodrošina tādu aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs saskaņoto standartu nodrošinātajam līmeni;

c) vai pasākumi, kas plānoti pētāmās ierīces drošai uzstādīšanai, nodošanai ekspluatācijā un uzturēšanai, ir piemēroti;

d) klīniskajā pētījumā iegūto datu ticamību un noturību, ņemot vērā statistisko pieeju, pētījuma plānojumu un metodoloģijas aspektus, tostarp parauga lielumu, salīdzināmu ierīci un mērķparametrus;

e) vai ir izpildītas XV pielikuma prasības;

f) ja ierīci paredzēts izmantot sterilos apstākļos, pierādījumus par ražotāja sterilizācijas procedūru apstiprināšanu vai informāciju par atjaunošanas un sterilizācijas procedūrām, kas jāveic pētniecības norises vietā;

g) pierādījumus par jebkuru dzīvnieku vai cilvēku izcelsmes sastāvdaļu vai tādu vielu, kuras var uzskatīt par zālēm saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, drošumu, kvalitāti un lietderību.

4. Dalībvalstis atsakās atļaut klīnisko pētījumu, ja:

a) pieteikuma dokumentācija, kas iesniegta ievērojot 70. panta 1. punktu, joprojām ir nepilnīga;

b) ierīce vai iesniegtie dokumenti, jo īpaši pētījuma plāns un pētnieka brošūra, neatbilst pašreizējām zinātnes atziņām, un jo īpaši klīniskais pētījums nav piemērots pierādījumu sniegšanai par ierīces drošumu, veiktspējas raksturlielumiem vai pētāmajām personām vai pacientiem sniegto ieguvumu;

c) nav izpildītas 62. pantā minētās prasības; vai

d) saskaņā ar 3. punktu veiktais novērtējums ir negatīvs.

Dalībvalstis paredz apstrīdēšanas procedūru attiecībā uz atteikumu, ievērojot pirmo daļu.

72. pants

Klīniska pētījuma veikšana

1. Sponsors un pētnieks nodrošina, lai klīniskais pētījums tiktu veikts saskaņā ar apstiprināto klīniskā pētījuma plānu.

2. Sponsors klīniskā pētījuma veikšanai nodrošina pienācīgu pārraudzību, lai pārbaudītu, vai tiek aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība un labjutība, vai sniegtie dati ir ticami un noturīgi un vai klīniskā pētījuma veikšana atbilst šīs regulas prasībām. Pārraudzības apjomu un raksturu sponsors nosaka, pamatojoties uz novērtējumu, kurā ņemtas vērā visas klīniskā pētījuma īpašības, tostarp šādas:

a) klīniskā pētījuma mērķis un metodes; un

b) cik lielā mērā iejaukšanās novirzās no parastās klīniskās prakses.

3. Sponsors vai attiecīgā gadījumā pētnieks visu klīniskā pētījuma informāciju reģistrē, apstrādā, ar to rīkojas un to uzglabā tādā veidā, lai tā būtu precīzi paziņojama, interpretējama un pārbaudāma, turklāt ierakstu konfidencialitāti un pētāmo personu datu aizsardzību nodrošina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

4. Tiek īstenoti atbilstīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai apstrādātā informācija un personas dati būtu aizsargāti pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai iznīcināšanu, vai nejaušu nozaudēšanu, jo īpaši, ja to apstrāde ietver pārsūtīšanu kādā tīklā.

5. Dalībvalstis pienācīgā līmenī pārbauda pētniecības norises vietu(-as), lai pārbaudītu, vai klīniskie pētījumi tiek veikti saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar apstiprināto pētījuma plānu.

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

73. pants

Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, pārvalda un uztur elektronisku sistēmu:

a) lai izveidotu klīniskajiem pētījumiem paredzētus vienotos identifikācijas numurus, kas minēti 70. panta 1. punktā;

b) lai to kā ievades punktu izmantotu visu to klīnisko pētījumu pieteikumu vai paziņojumu iesniegšanai, kas minēti 70., 74., 75. un 78. pantā, un visiem citiem datu iesniegšanas gadījumiem vai datu apstrādei šajā saistībā;

c) lai starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju saskaņā ar šo regulu apmainītos ar informāciju, kas saistīta ar klīniskiem pētījumiem, ietverot 70. un 76. pantā minēto informācijas apmaiņu;

d) lai sponsors varētu sniegt informāciju saskaņā ar 77. pantu, tostarp klīniskā pētījuma ziņojumu un tā kopsavilkumu, kā to paredz minētā panta 5. punkts;

e) lai ziņotu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, un saistītiem atjauninājumiem, kā minēts 80. pantā.

2. Veidojot šā panta 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija tai nodrošina sadarbspēju ar ES datubāzi, ko izmanto cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un kas izveidota saskaņā ar 81. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 ([1]) attiecībā uz kombinētiem ierīču klīniskiem pētījumiem ar klīnisku pārbaudi, kas notiek saskaņā ar minēto regulu.

3. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā informācija ir pieejama vienīgi dalībvalstīm un Komisijai. Minētā punkta pārējos apakšpunktos norādītā informācija ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu minēto informāciju vai tās daļām nav pamata ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šādiem pamatojumiem:

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

b) konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība – jo īpaši pētnieka brošūrā –, jo īpaši ņemot vērā ierīces atbilstības novērtējuma statusu, ja vien tās atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses;

c) efektīva klīnisko pētījumu veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is).

4. Nekādus pētāmo personu personas datus nedara publiski pieejamus.

5. Šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

74. pants

Klīniski pētījumi attiecībā uz ierīcēm, ko marķē ar *CE* zīmi

1. Ja klīniskais pētījums jāveic, lai turpinātu izvērtēt ierīci, ko jau marķē ar *CE* zīmi saskaņā ar 20. panta 1. punktu, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam ("PTKP pētījums"), un ja pētījums ietvertu pētāmo personu iesaisti procedūrās, kas īstenojamas papildus tām, ko veic parastos ierīces lietošanas apstākļos, un minētās papildu procedūras ir invazīvas vai apgrūtinošas, sponsors ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo par to attiecīgajām dalībvalstīm vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas. Sponsors pievieno XV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju, kas ir daļa no paziņojuma. PTKP pētījumiem piemēro 62. panta 4. punkta b)–k) un m) apakšpunktu, 75. pantu, 76. pantu, 77. pantu, 80. panta 5. punktu un attiecīgos XV pielikuma noteikumus.

2. Ja klīniskais pētījums jāveic, lai ierīci, ko jau marķē ar *CE* zīmi saskaņā ar 20. panta 1. punktu, izvērtētu tvērumā, kas neietilpst tās paredzētajā nolūkā, piemēro 62.–81. pantu.

75. pants

Būtiskas izmaiņas klīniskos pētījumos

1. Ja sponsors plāno klīniskā pētījumā izdarīt izmaiņas, kuras, ļoti iespējams, varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu noturību vai ticamību, tas vienas nedēļas laikā ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo dalībvalstij(-īm), kurā(-ās) klīniskais pētījums tiek veikts vai tiks veikts, par minēto izmaiņu iemesliem un būtību. Sponsors pievieno XV pielikuma II nodaļā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, kas ir daļa no paziņojuma. Grozījumi attiecīgajā dokumentācijā ir skaidri identificējami.

2. Dalībvalsts novērtē jebkuru klīniskā pētījuma būtisku izmaiņu saskaņā ar 71. pantā noteikto procedūru.

3. Izmaiņas, kas minētas 1. punktā, sponsors var īstenot ne agrāk kā 38 dienas pēc minētajā punktā minētās paziņošanas, ja vien:

a) dalībvalsts, kurā klīniskais pētījums tiek veikts vai tiks veikts, sponsoram nav paziņojusi par savu atteikumu, balstoties uz 71. panta 4. punktā minētajiem pamatojumiem vai uz apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, pētāmās personas un lietotāja drošību vai veselību vai sabiedrības politiku; vai

b) ētikas komiteja minētajā dalībvalstī par klīniskā pētījuma būtisko izmaiņu nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī.

4. Attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is) 3. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par septiņām dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

76. pants

Koriģējoši pasākumi, kas veicami dalībvalstīm, un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm

1. Ja dalībvalstij, kurā tiek veikts klīniskais pētījums vai kurā to paredzēts veikt, ir pamats uzskatīt, ka šajā regulā noteiktās prasības netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt vismaz kādu no šādiem pasākumiem:

a) atcelt klīniskā pētījuma atļauju;

b) apturēt vai izbeigt klīnisko pētījumu;

c) pieprasīt sponsoram izmainīt jebkuru no klīniskā pētījuma aspektiem.

2. Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no 1. punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, lūdz atzinumu sponsoram vai pētniekam, vai abiem. Minēto atzinumu sniedz septiņu dienu laikā.

3. Ja dalībvalsts ir veikusi kādu no šā panta 1. punktā minētajiem pasākumiem vai klīnisku pētījumu ir atteikusi, vai ja sponsors tai paziņojis, ka klīnisks pētījums tiek priekšlaicīgi izbeigts drošības apsvērumu dēļ, minētā dalībvalsts atbilstošo lēmumu un tā pamatojumu ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

4. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, minēto informāciju ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara pieejamu visām dalībvalstīm un Komisijai.

77. pants

Informācija, ko sponsors sniedz klīniska pētījuma beigās vai gadījumā, ja klīnisku pētījumu uz laiku aptur vai priekšlaicīgi izbeidz

1. Ja sponsors klīnisku pētījumu ir apturējis uz laiku vai klīnisku pētījumu izbeidzis priekšlaicīgi, tas 15 dienu laikā ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par apturēšanu uz laiku vai priekšlaicīgu izbeigšanu informē dalībvalsti, kurā minētais klīniskais pētījums apturēts uz laiku vai izbeigts priekšlaicīgi, un sniedz pamatojumu. Ja sponsors klīnisku pētījumu uz laiku apturējis vai priekšlaicīgi izbeidzis drošības apsvērumu dēļ, tas 24 stundu laikā informē par to visas dalībvalstis, kurās tiek veikts minētais klīniskais pētījums.

2. Uzskata, ka klīniskā pētījuma pabeigšana sakrīt ar pēdējās pētāmās personas pēdējo apmeklējumu, ja vien klīniskā pētījuma plānā nav norādīts cits laiks šādai pabeigšanai.

3. Sponsors katrai dalībvalstij, kurā minētais klīniskais pētījums tika veikts, paziņo par minētā klīniskā pētījuma pabeigšanu minētajā dalībvalstī. Minēto paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc tam, kad attiecībā uz minēto dalībvalsti ir pabeigts klīniskais pētījums.

4. Ja pētījums tiek veikts vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsors paziņo visām dalībvalstīm, kurās minētais klīniskais pētījums tika veikts, par klīniskā pētījuma pabeigšanu visās dalībvalstīs. Minēto paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc minētās klīniskā pētījuma pabeigšanas.

5. Neatkarīgi no tā, kāds ir klīniskā pētījuma rezultāts, viena gada laikā pēc klīniskā pētījuma pabeigšanas vai trīs mēnešu laikā pēc priekšlaicīgās izbeigšanas vai pagaidu apturēšanas sponsors dalībvalstīm, kurās klīniskais pētījums tika veikts, iesniedz klīniskā pētījuma ziņojumu, kā minēts XV pielikuma I nodaļas 2.8. iedaļā un III nodaļas 7. iedaļā.

Klīniskā pētījuma ziņojumam pievieno kopsavilkumu, kas sagatavots paredzētajam lietotājam viegli saprotamā valodā. Sponsors gan ziņojumu, gan kopsavilkumu iesniedz ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

Ja gada laikā pēc pētījuma pabeigšanas zinātnisku iemeslu dēļ nav iespējams iesniegt klīniskā pētījuma ziņojumu, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā minētajā klīniskā pētījuma plānā kopā ar pamatojumu norāda laiku, kad klīniskā pētījuma rezultāti būs pieejami.

6. Komisija izdod norādījumus par klīniskā pētījuma ziņojuma kopsavilkuma saturu un struktūru.

Turklāt Komisija var izdot norādījumus par jēldatu formatēšanu un dalīšanos ar tiem tajos gadījumos, kad sponsors nolemj brīvprātīgi dalīties ar jēldatiem. Minētos norādījumus var ņemt par pamatu, un, ja iespējams, var pielāgot esošos norādījumus par dalīšanos ar jēldatiem klīnisko pētījumu jomā.

7. Šā panta 5. punktā minētais kopsavilkums un klīniskā pētījuma ziņojums tiek darīti publiski pieejami ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību vēlākais tad, kad ierīce ir reģistrēta saskaņā ar 29. pantu un pirms tā ir laista tirgū. Priekšlaicīgas izbeigšanas vai pagaidu apturēšanas gadījumā kopsavilkums un ziņojums tiek darīti publiski pieejami tūlīt pēc to iesniegšanas.

Ja viena gada laikā pēc tam, kad kopsavilkums un ziņojums ir ievadīti elektroniskajā sistēmā, ievērojot šā panta 5. punktu, ierīce saskaņā ar 29. pantu nav reģistrēta, kopsavilkums un ziņojums minētajā brīdī tiek darīti publiski pieejami.

78. pants

Klīnisko pētījumu koordinēta novērtēšanas procedūra

1. Izmantojot 73. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda klīniskā pētījuma sponsors, kurš veicams vairāk nekā vienā dalībvalstī, 70. panta nolūkos var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta visām dalībvalstīm, kurās veicams klīniskais pētījums.

2. Sponsors 1. punktā minētajā vienotajā pieteikumā ierosina vienu no dalībvalstīm, kurā veicams klīniskais pētījums, iecelt par koordinētāju dalībvalsti. Dalībvalstis, kurās veicams klīniskais pētījums, sešu dienu laikā pēc pieteikuma iesniegšanas vienojas par to, ka viena no tām pilda koordinētājas dalībvalsts pienākumus. Ja tās nevienojas par koordinētāju dalībvalsti, šo pienākumu uzņemas sponsora ierosinātā koordinētāja dalībvalsts.

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas minēta XV pielikuma II nodaļā.

Tomēr to, vai XV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētā dokumentācija ir pilnīga, atsevišķi novērtē katra attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar 70. panta 1.–5. punktu.

4. Attiecībā uz dokumentāciju, kas nav minēta 3. punkta otrajā daļā, koordinētāja dalībvalsts:

a) sešu dienu laikā pēc vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, ka tā ir koordinētāja dalībvalsts ("paziņošanas diena");

b) pieteikuma apstiprināšanas nolūkā ņem vērā visus apsvērumus, kas septiņu dienu laikā no paziņošanas dienas saņemti no jebkuras attiecīgās dalībvalsts;

c) 10 dienu laikā pēc paziņošanas dienas novērtē, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs, un par to paziņo sponsoram. Attiecībā uz minēto novērtēšanu koordinētājai dalībvalstij piemēro šīs regulas 70. panta 1. un 3.–5. punktu;

d) sava novērtējuma rezultātus izklāsta novērtējuma ziņojuma projektā, kurš 26 dienu laikā no apstiprināšanas dienas jānosūta attiecīgajām dalībvalstīm. Līdz 38. dienai no apstiprināšanas dienas pārējās attiecīgās dalībvalstis savus komentārus un priekšlikumus par novērtējuma ziņojuma projektu un ar to saistīto pieteikumu nosūta koordinētājai dalībvalstij, kas minētos komentārus un priekšlikumus pienācīgi ņem vērā, pabeidzot galīgo novērtējuma ziņojumu, kurš 45 dienu laikā no apstiprināšanas dienas jānosūta sponsoram un pārējām attiecīgajām dalībvalstīm.

Visas attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 70. panta 7. punktu.

5. Attiecībā uz dokumentācijas novērtēšanu, kas minēta 3. punkta otrajā daļā, katra attiecīgā dalībvalsts tikai vienu reizi var pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no pieprasījuma saņemšanas. Pēdējā termiņa izbeigšanos, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, aptur no pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

6. Attiecībā uz IIb un III klases ierīcēm koordinētāja dalībvalsts 4. punktā minētos laikposmus var pagarināt vēl par 50 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var sīkāk precizēt procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam, kas attiecīgām dalībvalstīm jāņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu. Šādos īstenošanas aktos var noteikt arī procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam gadījumā, ja tiek veiktas būtiskas izmaiņas, ievērojot šā panta 12. punktu, gadījumā, ja tiek ziņots par nevēlamiem notikumiem, ievērojot 80. panta 4. punktu, un gadījumā, ja tiek veikti medicīnisku ierīču un zāļu kombinētu izstrādājumu klīniski pētījumi – ja attiecībā uz zālēm vienlaicīgi tiek veikts koordinēts klīniskas pārbaudes novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

8. Ja attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu koordinētāja dalībvalsts secina, ka klīniskā pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

Neatkarīgi no šā punkta pirmās daļas attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu tikai ar šādu pamatojumu:

a) ja tā uzskata, dalība klīniskajā pētījumā novestu pie tā, ka pētāmā persona saņemtu sliktāku ārstēšanu nekā to, ko tā saņemtu parastās klīniskās prakses gadījumā minētajā attiecīgajā dalībvalstī;

b) tiek pārkāpti valsts tiesību akti; vai

c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta b) apakšpunktu.

Ja viena no attiecīgajām dalībvalstīm, pamatojoties uz šā punkta otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrišanu, pievienojot detalizētu pamatojumu, ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo Komisijai, visām pārējām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

9. Ja attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu koordinētāja dalībvalsts secina, ka klīniskais pētījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

10. Attiecīgā dalībvalsts atsakās atļaut klīnisku pētījumu, ja tā nepiekrīt koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz jebkuru no 8. punkta otrajā daļā minētajiem pamatojumiem vai ja tā pamatoti konstatē, ka nav ievēroti XV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētie aspekti, vai ja ētikas komiteja par minēto klīnisko pētījumu ir sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apstrīdēšanas procedūru.

11. Katra attiecīgā dalībvalsts ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo sponsoram, vai klīniskais pētījums ir atļauts, vai tas ir atļauts, izvirzot nosacījumus, vai arī atļauja ir atteikta. Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecu dienu laikā pēc tam, kad koordinētāja dalībvalsts, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, ir nosūtījusi galīgo novērtējuma ziņojumu. Ja klīniskajam pētījumam tiek sniegta atļauja, izvirzot nosacījumus, tad minētie nosacījumi var būt tikai tādi, kas minētās atļaujas sniegšanas laikā savas būtības dēļ nav izpildāmi.

12. Jebkādas šīs regulas 75. pantā minētās būtiskās izmaiņas attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv šā panta 8. punkta otrajā daļā minēts pamatojums nepiekrišanai, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā, izņemot būtiskas izmaiņas, kas attiecas uz XV pielikuma II nodaļas 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu, ko katra attiecīgā dalībvalsts novērtē atsevišķi.

13. Komisija koordinētājai dalībvalstij sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

14. Līdz 2027. gada 27. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams klīniskais pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Pēc 2027. gada 27. maija visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.

79. pants

Koordinētās novērtēšanas procedūras pārskatīšana

Līdz 2026. gada 27. maijam Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pieredzi, kas gūta 78. panta piemērošanā, un vajadzības gadījumā ierosina 78. panta 14. punkta un 123. panta 3. punkta h) apakšpunkta pārskatīšanu.

80. pants

Klīnisko pētījumu laikā notikušu nevēlamu notikumu reģistrēšana un ziņošana par tiem

1. Sponsors pilnīgi reģistrē visus šādus apstākļus:

a) jebkādu tāda veida nevēlamu notikumu, kas klīniskā pētījuma plānā ir identificēts kā izšķiroši svarīgs minētā klīniskā pētījuma rezultātu izvērtēšanā;

b) jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu;

c) jebkuru ierīces nepilnību, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

d) jebkādus jaunus konstatējumus attiecībā uz jebkuru a)–c) apakšpunktā minēto gadījumu.

2. Sponsors ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts klīniskais pētījums, nekavējoties ziņo par:

a) jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu, kam ir cēloņsakarība ar pētāmo ierīci, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;

b) jebkuru ierīces nepilnību, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

c) jebkādiem jauniem konstatējumiem attiecībā uz jebkuru a) un b) apakšpunktā minēto gadījumu.

Nosakot ziņošanas laikposma ilgumu, ņem vērā to, cik smags ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju ziņojumu, kurš ir nepilnīgs, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu.

Pēc jebkuras dalībvalsts, kurā tiek veikts klīniskais pētījums, pieprasījuma sponsors sniedz visu 1. punktā minēto informāciju.

3. Sponsors ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dalībvalstīm, kurās tiek veikts klīniskais pētījums, paziņo arī par jebkuru no šā panta 2. punktā minētajiem gadījumiem, kas notikuši trešās valstīs, kurās kāds klīnisks pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskā pētījuma plānu, ko izmanto kādam klīniskam pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz klīnisku pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 78. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkuru no šā panta 2. punktā minētajiem gadījumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts klīniskais pētījums.

Šīs regulas 78. panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai noteiktu, vai mainīt, apturēt vai izbeigt klīnisko pētījumu vai atcelt minētā klīniskā pētījuma atļauju.

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

5. Šīs regulas 74. panta 1. punktā minēto PTKP pētījumu gadījumā šā panta vietā piemēro noteikumus par vigilanci, kas izklāstīti 87.–90. pantā un aktos, kas pieņemti, ievērojot 91. pantu.

6. Neatkarīgi no 5. punkta šo pantu piemēro, ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto pētniecības procedūru.

81. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

a) saskaņotām elektroniskām veidlapām, kuras paredzētas 70. un 78. pantā minētajiem pieteikumiem uz klīniskiem pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ir ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;

b) 73. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;

c) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu par 74. panta 1. punktā minētajiem PTKP pētījumiem un par 75. pantā minētajām būtiskām izmaiņām;

d) 76. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;

e) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par 80. pantā minētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām;

f) termiņiem ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, ņemot vērā ziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 80. pantā;

g) vienādu to prasību piemērošanu, kuras attiecas uz klīniskiem pierādījumiem vai datiem, kas vajadzīgi, lai pierādītu atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

82. pants

Prasības attiecībā uz citiem klīniskajiem pētījumiem

1. Uz klīniskajiem pētījumiem, kuri nav veikti atbilstoši kādam no 62. panta 1. punktā uzskaitītajiem nolūkiem, attiecas 62. panta 2. un 3. punkta, 62. panta 4. punkta b), c), d), f), h) un l) apakšpunkta un 62. panta 6. punkta noteikumi.

2. Lai aizsargātu pētāmo personu tiesības, drošību, cieņu un labjutību un tādu klīnisko pētījumu zinātnisko un ētisko integritāti, kuri netiek veikti kādā no 62. panta 1. punktā uzskaitītajiem nolūkiem, katra dalībvalsts nosaka katrai attiecīgajai dalībvalstij atbilstīgas papildu prasības šādiem pētījumiem.

VII NODAĻA

PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA, VIGILANCE UN TIRGUS UZRAUDZĪBA

1. IEDAĻA

Pēctirgus uzraudzība

83. pants

Ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Par katru ierīci ražotāji samērīgi ierīces riska klasei un atbilstoši tās tipam plāno, izveido, dokumentē, īsteno, uztur un atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu. Minētā sistēma ir 10. panta 9. punktā minētās ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas neatņemama sastāvdaļa.

2. Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veiktspēju un drošumu visā tās dzīves laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārraudzītu jebkādas preventīvas un koriģējošas darbības.

3. Datus, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma, jo īpaši izmanto, lai:

a) atjauninātu ieguvumu un riska noteikšanu un uzlabotu riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma I nodaļā;

b) atjauninātu plānojuma un ražošanas informāciju, lietošanas pamācību un etiķeti;

c) atjauninātu klīnisko izvērtēšanu;

d) atjauninātu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, kas minēts 32. pantā;

e) apzinātu, vai ir vajadzīga preventīva, koriģējoša vai operatīva koriģējoša drošuma darbība;

f) apzinātu iespējas uzlabot ierīces lietojamību, veiktspēju un drošumu;

g) attiecīgā gadījumā dotu ieguldījumu citu ierīču pēctirgus uzraudzībā; un

h) konstatētu tendences un ziņotu par tām saskaņā ar 88. pantu.

Attiecīgi atjaunina tehnisko dokumentāciju.

4. Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir konstatēta nepieciešamība veikt preventīvu vai koriģējošu darbību vai abas, ražotājs īsteno pienācīgos pasākumus un informē attiecīgās kompetentās iestādes un – attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru. Kad ir identificēts nopietns negadījums vai kad tiek īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, par to paziņo saskaņā ar 87. pantu.

84. pants

Pēctirgus uzraudzības plāns

Šīs regulas 83. pantā minētā pēctirgus uzraudzības sistēma balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu, kura prasības ir noteiktas III pielikuma 1.1. iedaļā. Pēctirgus uzraudzības plāns attiecībā uz ierīcēm, kas nav izgatavotas pēc pasūtījuma, ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II pielikumā.

85. pants

Pēctirgus uzraudzības ziņojums

I klases ierīču ražotāji sagatavo pēctirgus uzraudzības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, izanalizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 84. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Ziņojumu atjaunina pēc nepieciešamības, un pēc pieprasījuma dara pieejamu kompetentajai iestādei.

86. pants

Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi

1. IIa klases, IIb klases un III klases ierīču ražotāji par katru ierīci un attiecīgā gadījumā par katru ierīču kategoriju vai grupu sagatavo periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu (PADZ), kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, analizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 84. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Visā attiecīgās ierīces dzīves laikā šajā PADZ izklāsta:

a) ieguvumu un riska noteikšanas secinājumus;

b) galvenos PTKP iegūtos datus; un

c) ierīces tirdzniecības apjomu un aplēses par tās populācijas apmēru un citām tās iezīmēm, kas izmanto ierīci, un, ja tas ir iespējams, ierīces lietošanas biežumu.

IIb klases un III klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina vismaz reizi gadā. Minētais PADZ, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču gadījumā, ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II un III pielikumā.

IIa klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina, kad tas vajadzīgs un vismaz reizi divos gados; Minētais PADZ, izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču gadījumā, ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II un III pielikumā.

Pēc pasūtījuma izgatavoto ierīču gadījumā PADZ ir daļa no XIII pielikuma 2. iedaļā minētās dokumentācijas.

2. III klases ierīču vai implantējamu ierīču ražotāji, izmantojot 92. pantā minēto elektronisko sistēmu, iesniedz PADZ paziņotajai struktūrai, kas iesaistīta atbilstības izvērtēšanā saskaņā ar 52. pantu. Paziņotā struktūra ziņojumu pārskata un tā izvērtējumu pievieno minētajai elektroniskajai sistēmai, norādot sīkas ziņas par visām veiktajām darbībām. Šādi PADZ un paziņotās struktūras sagatavots izvērtējums ar minētās elektroniskās sistēmas starpniecību tiek darīti pieejami kompetentajām iestādēm.

3. Tādu ierīču, kas nav 2. punktā minētās ierīces, ražotāji PADZ dara pieejamus atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai un – pēc pieprasījuma – kompetentajām iestādēm.

2. IEDAĻA

Vigilance

87. pants

Ziņošana par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām

1. Tādu ierīču, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, bet kas nav pētāmas ierīces, ražotāji saskaņā ar 92. panta 5. un 7. punktu ziņo attiecīgajām kompetentajām iestādēm par:

a) jebkuru nopietnu negadījumu, kurā iesaistītas ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, izņemot par sagaidāmiem blakusefektiem, kuri ir skaidri dokumentēti izstrādājuma aprakstā, to skaits norādīts tehniskajā dokumentācijā un uz tiem attiecas ziņošana par tendencēm, ievērojot 88. pantu;

b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kura kādā trešā valstī veikta attiecībā uz ierīci, kas ir likumīgi darīta pieejama arī Savienības tirgū, ja operatīvās koriģējošās drošuma darbības iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas ir darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minētos ziņojumus iesniedz ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

2. Parasti, nosakot 1. punktā minēto ziņošanas laikposmu, ņem vērā to, cik smags ir nopietnais negadījums.

3. Ražotāji ziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kā minēts 1. punkta a) apakšpunktā, nekavējoties pēc tam, kad tie ir noteikuši cēloņsakarību starp minēto negadījumu un savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie par minēto negadījumu ir uzzinājuši.

4. Neatkarīgi no 3. punkta, ja pastāv nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, 1. punktā minēto ziņojumu sniedz nekavējoties un ne vēlāk kā 2 dienas pēc tam, kad ražotājs par minēto apdraudējumu ir uzzinājis.

5. Neatkarīgi no 3. punkta, ja iestājusies nāve vai personas veselības stāvokļa negaidīta nopietna pasliktināšanās, ziņojumu sniedz nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību vai tiklīdz tam ir radies pieņēmums par varbūtēju cēloņsakarību starp ierīci un minēto nopietno negadījumu, bet ne vēlāk kā tad, kad pagājušas 10 dienas pēc dienas, kad ražotājs uzzinājis par šo nopietno negadījumu.

6. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju ziņojumu, kurš ir nepilnīgs, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu.

7. Ja pēc tam, kad ir uzzināts par negadījumu, par kuru, iespējams, ir jāziņo, ražotājam pārliecības par to, ka par minēto negadījumu ir jāziņo, tas tomēr iesniedz ziņojumu laikposmā, kāds noteikts saskaņā ar 2.–5. punktu.

8. Izņemot steidzamus gadījumus, kad ražotājam operatīvā koriģējošā drošuma darbība ir jāveic nekavējoties, ražotājs bez nepamatotas kavēšanās par 1. punkta b) apakšpunktā minēto operatīvo koriģējošo drošuma darbību ziņo iepriekš, pirms operatīvā koriģējošā drošuma darbība tiek veikta.

9. Par līdzīgiem nopietniem negadījumiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, vai gadījumā, ja negadījumi ir ierasti un izsmeļoši dokumentēti, ražotājs atsevišķu nopietna negadījuma ziņojumu vietā var iesniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus ar nosacījumu, ka 89. panta 9. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde, apspriedusies ar 92. panta 8. punkta a) apakšpunktā minētajām kompetentajām iestādēm, ir ar ražotāju vienojusies par periodisko apkopojošo ziņojumu sniegšanas formātu, saturu un biežumu. Ja 92. panta 8. punkta a) un b) apakšpunktā ir minēta viena kompetentā iestāde, ražotājs var sniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus pēc vienošanās ar minēto kompetento iestādi.

10. Dalībvalstis veic pienācīgus pasākumus, piemēram, organizē mērķtiecīgas informēšanas kampaņas, lai mudinātu veselības aprūpes speciālistus, lietotājus un pacientus un nodrošinātu tiem iespēju ziņot kompetentajām iestādēm par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā.

Kompetentās iestādes centralizēti valsts līmenī reģistrē ziņojumus, ko tās saņem no veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem.

11. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde no veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem vai pacientiem iegūst šādus ziņojumus par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā, tā veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka par varbūtējo nopietno negadījumu nekavējoties tiek informēts attiecīgās ierīces ražotājs.

Ja attiecīgās ierīces ražotājs uzskata, ka negadījums ir nopietns negadījums, tas saskaņā ar šā panta 1.–5. punktu sniedz ziņojumu par minēto nopietno negadījumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā noticis minētais nopietnais negadījums, un veic attiecīgu turpmāku darbību saskaņā ar 89. pantu.

Ja attiecīgās ierīces ražotājs uzskata, ka negadījums nav nopietns negadījums vai ir sagaidāms nevēlams blakusefekts, uz kuru attieksies ziņošana par tendencēm saskaņā ar 88. pantu, tas sniedz paskaidrojumu. Ja kompetentā iestāde nepiekrīt paskaidrojumā izdarītajam secinājumam, tā var pieprasīt, lai ražotājs sniegtu ziņojumu saskaņā ar šā panta 1.–5. punktu, un pieprasīt tam nodrošināt, lai tiktu veikta attiecīga turpmāka darbība saskaņā ar 89. pantu.

88. pants

Ziņošana par tendencēm

1. Ražotāji ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkādu statistiski būtisku tādu negadījumu biežuma vai smaguma pieaugumu, kas nav nopietni negadījumi vai kas ir sagaidāmi nevēlami blakusefekti, kuri varētu nozīmīgi ietekmēt I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto ieguvumu un riska analīzi, un kas ir radījuši vai var radīt riskus, kuri ir nepieņemami pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, samērojot to ar paredzamajiem ieguvumiem. Šo būtisko palielināšanos konstatē salīdzinājumā ar to, cik bieži vai cik smagi šādi ar attiecīgo ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu saistīti negadījumi būtu gaidāmi konkrētā laikposmā, kā norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā.

Regulas 84. pantā minētajā pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs precizē, kā punkta pirmajā daļā minētie negadījumi ir risināmi, un metodes, ko izmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu šādu negadījumu biežuma vai smaguma palielinājumu, kā arī nosaka novērošanas laikposmu.

2. Kompetentās iestādes var veikt savu novērtējumu 1. punktā minētajiem ziņojumiem par tendencēm un pieprasīt ražotājam pieņemt pienācīgus pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Katra kompetentā iestāde informē Komisiju, pārējās kompetentās iestādes un paziņoto struktūru, kas izdevusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.

89. pants

Nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību analīze

1. Pēc tam, kad ražotājs, ievērojot 87. panta 1. punktu, ir ziņojis par nopietnu negadījumu, tas nekavējoties veic vajadzīgo izmeklēšanu saistībā ar šo nopietno negadījumu un attiecīgajām ierīcēm. Tajā ietilpst negadījuma riska novērtējums un operatīva koriģējoša drošuma darbība, attiecīgi ņemot vērā kritērijus, kā minēts šā panta 3. punktā.

Veicot punkta pirmajā daļā minēto izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā ar attiecīgo paziņoto struktūru un neveic nekādu tādu izmeklēšanu, kuras gaitā ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tiek mainīts tādā veidā, kas var ietekmēt šā negadījuma cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.

2. Dalībvalsts veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde centralizēti valsts līmenī un, ja iespējams, kopā ar ražotāju un – attiecīgā gadījumā – kopā ar attiecīgo paziņoto struktūru izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 87. pantu, par nopietnu negadījumu, kas noticis tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kas ir veikta vai tiks veikta tās teritorijā.

3. Saistībā ar 2. punktā minēto izvērtēšanu kompetentā iestāde izvērtē riskus, kas izriet no nopietnajiem negadījumiem, par kuriem ir ziņots, un izvērtē jebkādas ar tiem saistītas operatīvas koriģējošas drošuma darbības, ņemot vērā sabiedrības veselības aizsardzību un tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, tieša vai netieša kaitējuma rašanās varbūtība, minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji un skartie iedzīvotāji. Kompetentā iestāde izvērtē arī to, cik piemērota ir ražotāja paredzētā vai veiktā operatīvā koriģējošā drošuma darbība un cik nepieciešama ir jebkāda cita koriģējoša darbība un kādai tai jābūt, jo īpaši ņemot vērā I pielikumā ietverto neatņemama drošuma principu.

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

4. Kompetentā iestāde pārrauga nopietna negadījuma izmeklēšanu, ko veic ražotājs. Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var iesaistīties ražotāja veiktā izmeklēšanā vai uzsākt neatkarīgu izmeklēšanu.

5. Ražotājs kompetentajai iestādei ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz gala ziņojumu, kurā izklāstīti tā konstatējumi, kas gūti izmeklēšanā. Šajā ziņojumā izklāsta secinājumus un attiecīgā gadījumā norāda veicamās koriģējošās darbības.

6. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 8. punkta pirmajā daļā, un, ja nopietnais negadījums vai operatīvā koriģējošā drošuma darbība var būt saistīta ar vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, būtu uzskatāma par zālēm –, vērtējošā kompetentā iestāde vai šā panta 9. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde par minēto nopietno negadījumu vai operatīvo koriģējošo drošuma darbību informē valsts kompetento iestādi vai *EMA* – atkarībā no tā, kura no tām saskaņā ar 52. panta 9. punktu ir sniegusi zinātnisko atzinumu par minēto vielu.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu, – ja nopietnais negadījums vai operatīvā koriģējošā drošuma darbība var būt saistīta ar ierīces ražošanai izmantotiem cilvēka izcelsmes audu vai šūnu atvasinājumiem, un attiecībā uz ierīcēm, uz kurām, ievērojot 1. panta 10. punktu, attiecas šī regula, kompetentā iestāde vai šā panta 9. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde informē par cilvēku audiem un šūnām kompetento iestādi, ar kuru paziņotā struktūra ir apspriedusies saskaņā ar 52. panta 10. punktu.

7. Kad izvērtēšana saskaņā ar šā panta 3. punktu ir veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un savas izvērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē pārējās kompetentās iestādes par koriģējošo darbību, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam prasīja veikt, lai nopietnā negadījuma atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.

8. Ražotājs nodrošina, ka informācija par veikto operatīvo koriģējošo drošuma darbību tiek ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību nekavējoties darīta zināma attiecīgās ierīces lietotājiem. Operatīvo drošuma paziņojumu sagatavo kādā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, ko noteikusi dalībvalsts, kurā tiek veikta operatīvā koriģējošā drošuma darbība. Izņemot steidzamus gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturu iesniedz vērtētājai kompetentajai iestādei vai – 9. punktā minētajos gadījumos – koordinētājai kompetentajai iestādei, lai tā varētu sniegt komentārus. Ja vien netiek pamatots ar situāciju atsevišķā dalībvalstī, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Operatīvais drošuma paziņojums ļauj pareizi identificēt iesaistīto ierīci vai ierīces, jo īpaši, ietverot attiecīgo *UDI*, un pareizi identificēt ražotāju, jo īpaši, ietverot VRN, ja tas jau izdots, kas ir veicis operatīvo koriģējošo drošuma darbību. Operatīvajā drošuma paziņojumā saprotami un nenovērtējot par zemu riska pakāpi, izskaidro operatīvās koriģējošās drošuma darbības veikšanas iemeslus, atsaucoties uz ierīces nepareizu darbību un ar to saistītajiem riskiem, kas tiek radīti pacientiem, lietotājiem vai citām personām, un skaidri norāda visas darbības, kas jāveic lietotājiem.

Operatīvo drošuma paziņojumu ražotājs ievada 92. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, kurā to dara publiski pieejamu.

9. Kompetentās iestādes aktīvi piedalās procedūrā, lai koordinētu to 3. punktā minēto izvērtēšanu šādos gadījumos:

a) ja pastāv bažas par konkrētu nopietnu negadījumu vai nopietnu negadījumu kopumu, kas saistīti ar viena un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu vairāk nekā vienā dalībvalstī;

b) ja ražotāja ierosinātās operatīvās koriģējošās drošuma darbības piemērotība tiek apšaubīta vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Minētā koordinētā procedūra aptver:

— koordinētājas kompetentās iestādes iecelšanu katrā atsevišķā gadījumā, kad tas ir vajadzīgs,

— koordinētā izvērtēšanas procesa, tostarp koordinētājas kompetentās iestādes uzdevumu un pienākumu un citu kompetentu iestāžu iesaistes definēšanu.

Ja vien kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, koordinētāja kompetentā iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas ražotāja juridiskā adrese.

Koordinētāja kompetentā iestāde ar 92. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē ražotāju, pārējās kompetentās iestādes un Komisiju, ka tā ir uzņēmusies koordinētājas iestādes lomu.

10. Koordinētājas kompetentās iestādes iecelšana neietekmē pārējo kompetento iestāžu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju kompetento iestādi un Komisiju informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

11. Komisija koordinētājai kompetentajai iestādei sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

90. pants

Vigilances datu analīze

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm ievieš sistēmas un procesus, lai aktīvi pārraudzītu 92. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas var atklāt jaunus riskus vai ar drošību saistītas bažas.

Ja tiek identificēts iepriekš nezināms risks vai ja gaidāma riska biežums būtiski un nelabvēlīgi maina ieguvumu un riska noteikšanu, kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – koordinējošā kompetentā iestāde informē ražotāju vai – attiecīgā gadījumā – pilnvaroto pārstāvi, kas tad veic nepieciešamās koriģējošās darbības.

91. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar *MDCG* var pieņemt 85.–90. panta un 92. panta īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

a) nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

b) ziņošanu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un operatīviem drošuma paziņojumiem, un ražotāju sniegtiem periodiskiem apkopojošiem ziņojumiem, pēctirgus uzraudzības ziņojumiem, PADZ un ziņojumiem par tendencēm, kā minēts attiecīgi 85., 86., 87., 88. un 89. pantā;

c) strukturētām standartveidlapām elektroniskai un neelektroniskai ziņošanai, tostarp minimālo datu kopumu, kad veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti ziņo par varbūtējiem nopietniem negadījumiem;

d) laika grafikiem, kas attiecas uz ziņošanu par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un ražotāju sniegtajiem periodiskajiem apkopojošajiem ziņojumiem un ziņojumiem par tendencēm, ņemot vērā ziņojamā negadījuma smagumu, kā minēts 87. pantā;

e) saskaņotām veidlapām informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 89. pantā;

f) procedūrām koordinējošās kompetentās iestādes iecelšanai; koordinēto izvērtēšanas procesu, tostarp koordinējošās kompetentās iestādes uzdevumiem un pienākumiem un citu kompetentu iestāžu iesaisti šajā procesā.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

92. pants

Elektroniskā vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu turpmāk izklāstīto informāciju:

a) šīs regulas 87. panta 1. punktā un 89. panta 5. punktā minētie ražotāju ziņojumi par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām;

b) 87. panta 9. punktā minētie ražotāju periodiskie apkopojošie ziņojumi;

c) 88. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;

d) 86. pantā minētie PADZ;

e) 89. panta 8. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;

f) informācija, ar kuru saskaņā ar 89. panta 7. un 9. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.

Minētā elektroniskā sistēma ietver attiecīgās saites uz *UDI* datubāzi.

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai, izmantojot elektronisko sistēmu. Arī paziņotajām struktūrām ir piekļuve minētajai informācijai tiktāl, ciktāl tā attiecas uz ierīcēm, kurām tās saskaņā ar 53. pantu ir izdevušas sertifikātu.

3. Komisija nodrošina, lai veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai būtu attiecīga līmeņa piekļuve 1. punktā minētajai elektroniskajai sistēmai.

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija minētajām kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi 1. punktā minētajai elektroniskajai sistēmai. Minētās vienošanās ir balstītas uz savstarpību, un tajās paredz noteikumus par konfidencialitāti un datu aizsardzību, kas ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Regulas 87. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem negadījumiem pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā notika negadījums.

6. Regulas 88. panta 1. punktā minētos ziņojumus par tendencēm pēc to saņemšanas automātiski ar 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā notika negadījumi.

7. Regulas 87. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos ziņojumus par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

a) dalībvalstis, kurās tiek vai tiks īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība;

b) dalībvalsts, kurā ir ražotāja juridiskā adrese.

8. Regulas 87. panta 9. punktā minētos periodiskos apkopojošos ziņojumus pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta kompetentajām iestādēm:

a) tajā dalībvalstī vai dalībvalstīs, kas piedalās koordinēšanas procedūrā saskaņā ar 89. panta 9. punktu un kas piekritušas periodiskajam apkopojošajam ziņojumam;

b) dalībvalstī, kurā ir ražotāja juridiskā adrese.

9. Šā panta 5.–8. punktā minēto informāciju pēc tās saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta paziņotajai struktūrai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 56. pantu izdevusi sertifikātu.

3. IEDAĻA

Tirgus uzraudzība

93. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču atbilstības raksturlielumu un veiktspējas pārbaudes, tostarp attiecīgā gadījumā pārskatot arī dokumentāciju un veicot fiziskas pārbaudes vai pārbaudes laboratorijā uz piemērotu paraugu pamata. Kompetentās iestādes jo īpaši ņem vērā iedibinātos principus attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām.

2. Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus un minēto pasākumu veikšanai piešķir pietiekama apjoma materiālos resursus un kompetentus cilvēkresursus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko, ievērojot 105. pantu, ir izstrādājusi *MDCG*, un apstākļus uz vietas.

3. Lai izpildītu 1. punktā noteiktos pienākumus, kompetentās iestādes:

a) var cita starpā uzņēmējiem pieprasīt darīt pieejamu dokumentāciju un informāciju, kas nepieciešamas, lai šīs iestādes varētu veikt savus pasākumus, un, ja tas ir pamatoti, bez maksas nodrošināt vajadzīgos ierīču paraugus vai piekļuvi ierīcēm; un

b) veic gan pieteiktas, gan – ja tas nepieciešams – nepieteiktas inspekcijas uzņēmēju telpās, kā arī piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju un – vajadzības gadījumā – profesionālu lietotāju telpās.

4. Kompetentās iestādes sagatavo to uzraudzības pasākumu rezultātu ikgadēju kopsavilkumu un ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara to pieejamu citām kompetentajām iestādēm.

5. Kompetentās iestādes var konfiscēt, iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nepieņemamu risku, vai viltotas ierīces, ja kompetentās iestādes uzskata, ka tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai.

6. Pēc katras 1. punkta nolūkos veiktās inspekcijas kompetentā iestāde sagatavo ziņojumu par inspekcijas konstatējumiem attiecībā uz atbilstību juridiskajām un tehniskajām prasībām, kas piemērojamas saskaņā ar šo regulu. Ziņojumā izklāsta jebkādas nepieciešamās koriģējošās darbības.

7. Kompetentā iestāde, kas veikusi inspekciju, šā panta 6. punktā minētā ziņojuma saturu dara zināmu uzņēmējam, par kuru veikta inspekcija. Pirms galīgā ziņojuma pieņemšanas kompetentā iestāde minētajam uzņēmējam dod iespēju iesniegt komentārus. Minēto galīgo inspekcijas ziņojumu ievada 100. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

8. Dalībvalstis pārskata un novērtē, kā darbojas to tirgus uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados, un tās rezultātus paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Katra dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara publiski pieejamu.

9. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savus tirgus uzraudzības pasākumus, cita ar citu sadarbojas un gan savā starpā, gan ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem, lai visās dalībvalstīs nodrošinātu saskaņotu un augsta līmeņa tirgus uzraudzību.

Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu, kopīgiem tirgus uzraudzības pasākumiem un specializāciju.

10. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīga vairāk nekā viena iestāde, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas attiecas uz to lomu un funkcijām.

11. Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

94. pants

Tādu ierīču izvērtēšana, par kurām pastāv aizdomas, ka tās rada nepieņemamu risku vai ir citādi neatbilstīgas

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar vigilances procedūru vai tirgus uzraudzības pasākumiem, vai uz citu informāciju, ir pamats uzskatīt, ka kāda ierīce:

a) var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem; vai

b) kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām,

tās attiecīgo ierīci izvērtē, aptverot visas šajā regulā noteiktās prasības, kas attiecas uz šīs ierīces radīto risku vai jebkādu citu ierīces neatbilstību.

Attiecīgie uzņēmēji sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

95. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz ierīcēm, kuras rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 94. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās nekavējoties pieprasa attiecīgo ierīču ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un visiem citiem attiecīgajiem uzņēmējiem saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri definēts un paziņots attiecīgajam uzņēmējam, veikt visas atbilstīgās un pienācīgi pamatotās koriģējošās darbības, lai panāktu šīs ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz šīs ierīces radīto risku un lai samērīgi ierīces riska būtībai ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu konkrētas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu.

2. Kompetentās iestādes ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un, ja attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 56. pantu ir izdots sertifikāts, tai paziņotajai struktūrai, kas izsniegusi minēto sertifikātu, nekavējoties paziņo par izvērtēšanas rezultātiem un par darbībām, ko tās pieprasījušas veikt uzņēmējiem.

3. Uzņēmēji, kā minēts 1. punktā, nekavējoties nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas tirgū, visā Savienībā tiktu veiktas visas attiecīgās koriģējošās darbības.

4. Ja 1. punktā minētais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā laikposmā neveic pienācīgas koriģējošas darbības, kompetentās iestādes veic visus pienācīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai lai to atsauktu.

Kompetentās iestādes ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un paziņotajai struktūrai, kā minēts 2. punktā, nekavējoties paziņo par minētajiem pasākumiem.

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai un izsekošanai nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, varbūtējās neatbilstības veidu un iemeslus un ar to saistīto risku, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, un attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.

6. Dalībvalstis, kas nav dalībvalsts, kura ir procedūras sācēja, izmantojot 100. pantā minēto elektronisko sistēmu, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu to rīcībā esošu attiecīgu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā.

Ja tām pret paziņoto valsts pasākumu ir iebildumi, tās ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija nav cēlusi iebildumus ne pret vienu no dalībvalsts veiktajiem pasākumiem, minētos pasākumus uzskata par pamatotiem.

Minētajā gadījumā visas dalībvalstis nodrošina, lai saistībā ar attiecīgo ierīci nekavējoties tiktu veikti attiecīgie atbilstīgie ierobežojošie vai aizliedzošie pasākumi, tajā skaitā šīs ierīces izņemšana no valsts tirgus vai atsaukšana vai tās pieejamības ierobežošana valsts tirgū.

96. pants

Procedūra valsts pasākumu izvērtēšanai Savienības līmenī

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 95. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts iebilst pret kādas citas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā ar attiecīgajiem uzņēmējiem, izvērtē šo valsts pasākumu. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai valsts pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

2. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pamatots, kā minēts šā panta 1. punktā, piemēro 95. panta 7. punkta otro daļu. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atsauc.

Ja astoņu mēnešu laikā pēc 95. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas Komisija nepieņem lēmumu, ievērojot šā panta 1. punktu, valsts pasākumu uzskata par pamatotu.

3. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības risku ar attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu veiktajiem pasākumiem pietiekami mazināt nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem veikt nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus, lai nodrošinātu veselības un drošības aizsardzību, tostarp pasākumus, ar kuriem ierobežo vai liedz attiecīgo ierīci laist tirgū un nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

97. pants

Cita neatbilstība

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 94. pantu, kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr tā nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri noteikts un paziņots uzņēmējam un ir samērīgs neatbilstībai.

2. Ja uzņēmējs šā panta 1. punktā minētajā laikposmā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties veic visus pienācīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek no tirgus atsaukts vai izņemts. Minētā dalībvalsts ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. Lai nodrošinātu šā panta vienādu piemērošanu, Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt pienācīgus pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic, lai risinātu konkrētus neatbilstības veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

98. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas norāda, ka ar kādu ierīci vai konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams risks, uzskata, ka pacientu, lietotāju vai citu personu veselības vai drošības, vai citu sabiedrības veselības aspektu aizsardzības nolūkā kādu ierīci vai kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāaizliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija, vai grupa no tirgus būtu jāizņem vai jāatsauc, tā var veikt jebkādus nepieciešamus un pamatotus pasākumus.

2. Šā panta 1. punktā minētā dalībvalsts ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma pamatojumu, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.

3. Komisija, apspriežoties ar *MDCG* un – vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem, novērtē veiktos valsts pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai valsts pasākumi ir pamatoti. Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi sešu mēnešu laikā pēc valsts pasākumu paziņošanas, tos uzskata par pamatotiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

4. Ja šā panta 3. punktā minētais novērtējums pierāda, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāaizliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa būtu jāizņem no tirgus vai jāatsauc visās dalībvalstīs, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai veiktu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

99. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkuram pasākumam, ko dalībvalstu kompetentās iestādes ir pieņēmušas, ievērojot 95.–98. pantu, norāda precīzu pamatojumu. Ja šāds pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, kompetentā iestāde attiecīgajam uzņēmējam par minēto pasākumu nekavējoties paziņo un vienlaikus informē minēto uzņēmēju par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi tam ir pieejami attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos vai administratīvajā praksē, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīga piemērojamība, to attiecīgi publisko.

2. Ja vien cilvēku veselībai vai drošībai nepieņemama riska dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā, skaidri noteiktā laikposmā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei.

Ja pasākumi ir veikti, uzņēmējam nedodot iespēju iesniegt informāciju saskaņā ar punkta pirmo daļu, tam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

3. Ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atsauc vai groza, ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgu koriģējošu darbību un ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.

4. Ja pasākums, kas pieņemts, ievērojot 95.–98. pantu, attiecas uz ierīci, kuras atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņota struktūra, kompetentās iestādes ar 100. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par veikto pasākumu informē attiecīgo paziņoto struktūru un iestādi, kura par šo paziņoto struktūru ir atbildīga.

100. pants

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:

a) 93. panta 4. punktā minētie uzraudzības pasākumu rezultātu kopsavilkumi;

b) 93. panta 7. punktā minētais galīgais inspekcijas ziņojums;

c) 95. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par ierīcēm, kas rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai;

d) 97. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu neatbilstību;

e) 98. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem;

f) 93. panta 8. punktā minētie tādu rezultātu kopsavilkumi, kas iegūti pārskatos un novērtējumos par dalībvalstu tirgus uzraudzības pasākumiem.

2. Informāciju, kas minēta šā panta 1. punktā, ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā paziņotajai struktūrai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 56. pantu izdevusi sertifikātu, un to dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

3. Informāciju, ar ko dalībvalstis apmainās, nepublisko gadījumos, kad tas var kaitēt tirgus uzraudzības pasākumiem un dalībvalstu sadarbībai.

VIII NODAĻA

DALĪBVALSTU SADARBĪBA, MEDICĪNISKO IERĪČU KOORDINĀCIJAS GRUPA, EKSPERTU LABORATORIJAS, EKSPERTU GRUPAS UN IERĪČU REĢISTRI

101. pants

Kompetentās iestādes

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

102. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Komisija nodrošina tās informācijas apmaiņas organizēšanu, kura nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienādi.

2. Dalībvalstis ar Komisijas atbalstu attiecīgos gadījumos piedalās starptautiskā līmenī izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt regulatīvo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

103. pants

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa

1. Ar šo izveido Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*).

2. Katra dalībvalsts uz trīs gadu termiņu, ko var atjaunot, ieceļ *MDCG* vienu locekli un vienu aizstājēju, kuriem katram ir speciālas zināšanas medicīnisko ierīču jomā, un vienu locekli un vienu aizstājēju, kuriem ir speciālas zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Dalībvalsts var izvēlēties iecelt tikai vienu locekli un vienu aizstājēju, kuriem abiem ir speciālas zināšanas abās jomās.

MDCG locekļus izvēlas, ņemot vērā to kompetenci un pieredzi medicīnisko ierīču jomā un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Tie pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes. Komisija publisko locekļu vārdus un to pārstāvētās iestādes.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnē un balso viņu vietā.

3. *MDCG* tiekas regulāri, un, ja situācija prasa, pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma. Sanāksmēs attiecīgi piedalās vai nu locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar viņu lomu un speciālajām zināšanām medicīnisko ierīču jomā, vai locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar viņu speciālajām zināšanām *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, vai arī locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar viņu speciālajām zināšanām abās jomās, vai viņu aizstājēji.

4. *MDCG* dara visu iespējamo, lai panāktu konsensu. Ja konsenss nav panākams, *MDCG* pieņem lēmumu ar savu locekļu balsu vairākumu. Locekļi, kuru nostāja ir atšķirīga, var pieprasīt savu nostāju un tās pamatojumu atspoguļot *MDCG* nostājā.

5. *MDCG* priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. Priekšsēdētājs *MDCG* balsošanā nepiedalās.

6. *MDCG* atsevišķos gadījumos var pieaicināt ekspertus un citas trešās personas piedalīties sanāksmēs vai sniegt viedokli rakstiski.

7. *MDCG* var izveidot pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas. Attiecīgā gadījumā apakšgrupās novērotāju statusā pieaicina organizācijas, kas Savienības līmenī pārstāv medicīnisko ierīču nozari, veselības aprūpes speciālistus, laboratorijas, pacientus un patērētājus.

8. *MDCG* pieņem reglamentu, kurā konkrētāk paredzētas šādas procedūras:

— kā pieņem atzinumus vai ieteikumus, vai citas nostājas, tostarp steidzamības gadījumos,

— kā uzdevumi tiek deleģēti locekļiem, kas ir ziņotāji un līdzziņotāji,

— kā tiek īstenots 107. pants par interešu konfliktu,

— kā darbojas apakšgrupas.

9. *MDCG* uzdevumi ir izklāstīti šīs regulas 105. pantā un Regulas (ES) 2017/746 99. pantā.

104. pants

Komisijas atbalsts

Komisija atbalsta valsts kompetento iestāžu sadarbības norisi. Tā jo īpaši organizē pieredzes apmaiņu starp kompetentajām iestādēm un sniedz *MDCG* un tās apakšgrupām tehnisku, zinātnisku un loģistisku atbalstu. Tā organizē *MDCG* un tās apakšgrupu sanāksmes, šajās sanāksmēs piedalās un nodrošina attiecīgu pēckontroli.

105. pants

***MDCG* uzdevumi**

Saskaņā ar šo regulu *MDCG* ir šādi uzdevumi:

a) palīdzēt novērtēt atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās struktūras, kas iesniegušas pieteikumu, ievērojot IV nodaļā izklāstītos noteikumus;

b) pēc Komisijas pieprasījuma to konsultēt par jautājumiem, kuri attiecas uz paziņoto struktūru koordinācijas grupu, kas izveidota, ievērojot 49. pantu;

c) palīdzēt izstrādāt norādes, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas efektīvu un saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību, uz ražotāju veikto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu un klīnisko izvērtēšanu un pētījumiem, uz paziņoto struktūru veikto izvērtēšanu un uz vigilances pasākumiem;

d) palīdzēt pastāvīgi pārraudzīt tehnikas attīstību un palīdzēt novērtēt, vai šajā regulā un Regulā (ES) 2017/746 noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu ierīču drošumu un veiktspēju, un tādējādi veicinātu konstatēšanu, vai vajag grozīt šīs regulas I pielikumu;

e) veicināt to, ka tiek izstrādāti ierīču standarti, kopīgas specifikācijas un zinātniskas norādes – tostarp specifiskas norādes konkrētiem izstrādājumiem – par konkrētu ierīču, jo īpaši implantējamu un III klases ierīču, klīniskajiem pētījumiem;

f) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, jo īpaši tādās jomās kā ierīču klasifikācija un regulatīvā statusa noteikšana, klīniskie pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, tostarp Eiropas tirgus uzraudzības programmas satvara izstrāde un uzturēšana, lai panāktu tirgus uzraudzības efektivitāti un saskaņotību Savienībā saskaņā ar 93. pantu;

g) vai nu pēc savas iniciatīvas, vai pēc Komisijas pieprasījuma konsultēt to jebkādu ar šīs regulas īstenošanu saistītu jautājumu novērtēšanā;

h) palīdzēt attiecībā uz ierīcēm dalībvalstīs veidot saskaņotu administratīvu praksi.

106. pants

Zinātnisku, tehnisku un klīnisku atzinumu un konsultāciju sniegšana

1. Komisija ar īstenošanas aktiem un apspriežoties ar *MDCG*, ievērojot visaugstākās zinātniskās kompetences, neitralitātes, neatkarības un pārredzamības principus, paredz ekspertu grupu iecelšanu klīniskās izvērtēšanas novērtēšanai attiecīgās medicīnas nozarēs, kā minēts šā panta 9. punktā, un atzinumu sniegšanai saskaņā ar 48. panta 6. punktu Regulā (ES) 2017/746 par konkrētu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas izvērtēšanu un – vajadzības gadījumā – attiecībā uz ierīču kategorijām vai grupām vai konkrētiem apdraudējumiem saistībā ar ierīču kategorijām vai grupām. Piemēro tos pašus principus, ja Komisija lemj par to, lai ieceltu ekspertu laboratorijas saskaņā ar šā panta 7. punktu.

2. Ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas var iecelt tajās jomās, kur Komisija, konsultējoties ar *MDCG*, ir konstatējusi nepieciešamību saistībā ar šīs regulas īstenošanu sniegt saskanīgas zinātniskas, tehniskus un/vai klīniskus padomus vai laboratorijas ekspertīzes. Var iecelt pastāvīgas vai pagaidu ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas.

3. Ekspertu grupas sastāv no padomniekiem, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz jaunākajām klīniskajām, zinātniskajām vai tehniskajām speciālajām zināšanām nozarē un uz ģeogrāfisko sadalījumu, kas atspoguļo zinātnisko un klīnisko pieeju dažādību Savienībā. Komisija nosaka locekļu skaitu katrā ekspertu grupā atbilstīgi attiecīgā brīža vajadzībām.

Ekspertu grupu locekļi veic savus uzdevumus neitrāli un objektīvi. Viņi neprasa un nepieņem norādījumus no paziņotajām struktūrām vai ražotājiem. Katrs loceklis sastāda interešu deklarāciju, kuru dara publiski pieejamu.

Komisija izstrādā sistēmas un procedūras, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu iespējamus interešu konfliktus.

4. Ekspertu grupas, sagatavojot zinātniskos atzinumus, ņem vērā ieinteresēto personu – tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizāciju– sniegto attiecīgo informāciju.

5. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG*, var iecelt padomniekus ekspertu grupām, iepriekš *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un Komisijas tīmekļa vietnē publicējot uzaicinājumu izteikt ieinteresētību. Atkarībā no uzdevuma veida un vajadzības pēc konkrētām speciālajām zināšanām padomniekus ekspertu grupās var iecelt uz laikposmu, kas nepārsniedz trīs gadus, un viņus var iecelt atkārtoti.

6. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG*, var iekļaut padomniekus pieejamo ekspertu centrālajā sarakstā, kuri, lai gan nav oficiāli iekļauti grupā, var vajadzības gadījumā sniegt padomus un atbalstu ekspertu grupas darbam. Minēto sarakstu publicē Komisijas tīmekļa vietnē.

7. Komisija var ar īstenošanas aktiem pēc apspriešanās ar *MDCG* iecelt ekspertu laboratorijas, pamatojoties uz to speciālajām zināšanām:

— fiziski ķīmiskā raksturojuma veidošanā vai

— mikrobioloģisko, bioloģiskās saderības, mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski bioloģisko un toksikoloģisko pārbaužu veikšanā

attiecībā uz konkrētām ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām.

Komisija ieceļ tikai tādas ekspertu laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu par iecelšanu.

8. Ekspertu laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

a) tām ir atbilstīgi un pienācīgi kvalificēti darbinieki ar atbilstīgām zināšanām un pieredzi to ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;

b) tām ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums;

c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un paraugpraksi;

d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;

e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti.

9. Ekspertu grupas, kas ieceltas klīniskai izvērtēšanai attiecīgās medicīnas nozarēs, izpilda uzdevumus, kas paredzēti 54. panta 1. punktā un 61. panta 2. punktā un IX pielikuma 5.1. iedaļā vai X pielikuma 6. iedaļā – atkarībā no tā, kuru piemēro.

10. Ekspertu grupām un ekspertu laboratorijām atkarībā no nepieciešamības var būt šādi turpmāk norādītie uzdevumi:

a) sniegt zinātnisku, tehnisku un klīnisku palīdzību Komisijai un *MDCG* saistībā ar šīs regulas īstenošanu;

b) sniegt ieguldījumu atbilstošu norāžu un KS izstrādē un uzturēšanā attiecībā uz:

— klīniskiem pētījumiem,

— klīnisko izvērtēšanu un PTKP,

— veiktspējas pētījumiem,

— veiktspējas izvērtēšanu un pēctirgus veiktspējas pēckontroli,

— fiziski ķīmisko raksturojumu un

— mikrobioloģisko, bioloģiskās saderības, mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski toksikoloģisko pārbaužu veikšanu

attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategoriju vai grupu, vai attiecībā uz konkrētiem apdraudējumiem, kas saistīti ar ierīču kategoriju vai grupu;

c) izstrādāt un pārskatīt klīniskās izvērtēšanas norādes un veiktspējas izvērtēšanas norādes par to, kā atbilstoši visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim veikt atbilstības novērtēšanu attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu, veiktspējas izvērtēšanu, fiziski ķīmisko raksturojumu un mikrobiālo, bioloģisko saderību, mehānisko, elektrisko, elektronisko vai neklīniski toksikoloģisko pārbaužu veikšanu;

d) sniegt ieguldījumu standartu izstrādē starptautiskā līmenī, nodrošinot, ka šādi standarti atbilst visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim;

e) sniegt atzinumus, atbildot uz konsultācijām, ko prasījuši ražotāji saskaņā ar 61. panta 2. punktu, paziņotās struktūras un dalībvalstis saskaņā ar šā panta 11.–13. punktu;

f) palīdzēt apzināt bažas un radušos jautājumus saistībā ar medicīnisko ierīču drošumu un veiktspēju;

g) sniegt atzinumus saskaņā ar 48. panta 4. punktu Regulā (ES) 2017/746 par konkrētu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas izvērtēšanu.

11. Komisija atvieglina dalībvalstīm, paziņotajām struktūrām un ražotājiem piekļuvi ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju sniegtajiem padomiem, kas attiecas cita starpā uz kritērijiem par piemērotu datu kopumu ierīces atbilstības novērtēšanai, jo īpaši attiecībā uz klīniskajiem datiem, kas vajadzīgi klīniskai izvērtēšanai, attiecībā uz fiziski ķīmisko raksturojumu un attiecībā uz mikrobioloģisko, bioloģiskās saderības, mehānisko, elektrisko, elektronisko un neklīniski toksikoloģisko pārbaužu veikšanu.

12. Pieņemot savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar 9. punktu, ekspertu grupu locekļi dara visu iespējamo, lai panāktu konsensu. Ja konsenss nav panākams, ekspertu grupa lemj ar savu locekļu balsu vairākumu un zinātniskajā atzinumā norāda atšķirīgos viedokļus un to pamatojumu.

Komisija publicē zinātniskos atzinumus un padomus, kas sniegti saskaņā ar šā panta 9. un 11. punktu, nodrošinot to, ka tiek ņemti vērā konfidencialitātes aspekti, kā izklāstīts 109. pantā. Klīniskās izvērtēšanas norādes, kas minētas 10. punkta c) apakšpunktā, publicē pēc apspriešanās ar *MDCG*.

13. Komisija var prasīt ražotājiem un paziņotajām struktūrām maksāt maksas par padomiem, ko sniedz ekspertu grupas un ekspertu laboratorijas. Lēmumu par maksu struktūru un līmeni, kā arī atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru pieņem Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, ņemot vērā mērķus adekvāti īstenot šo regulu, aizsargāt veselību un drošību, atbalstīt inovāciju un izmaksu lietderību un vajadzību panākt aktīvu dalību ekspertu grupās. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

14. Maksas, kas tiek maksātas Komisijai atbilstoši procedūrai saskaņā ar šā panta 13. punktu, nosaka pārredzami un pamatojoties uz sniegto pakalpojumu izmaksām. Maksājamās maksas samazina tādas klīniskās izvērtēšanas konsultācijas procedūras gadījumā, kura sākta saskaņā ar IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktu un kurā ir iesaistīts ražotājs, kas ir mikrouzņēmums, mazs vai vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.

15. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 115. pantu, lai grozītu šā panta 10. punktā minēto ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju uzdevumus.

107. pants

Interešu konflikti

1. *MDCG* un tās apakšgrupu locekļiem un ekspertu grupu un ekspertu laboratoriju locekļiem nav tādu finansiālu interešu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu skart to neitralitāti. Tie apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un neatkarīgi. Tie deklarē jebkādas tiešas vai netiešas intereses, kas tiem varētu būt medicīnisko ierīču nozarē un, stāvoklim attiecīgi mainoties, minēto deklarāciju atjaunina. Interešu deklarāciju dara publiski pieejamu Komisijas tīmekļa vietnē. Šis pants neattiecas uz to ieinteresēto personu organizāciju pārstāvjiem, kas piedalās *MDCG* apakšgrupās.

2. Eksperti un citas trešās personas, ko *MDCG* pieaicina atsevišķos gadījumos, deklarē jebkādas intereses, kas viņiem varētu būt attiecīgajā jautājumā.

108. pants

Ierīču reģistri un datu bāzes

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus un datu bāzes, nosakot kopīgus principus, lai apkopotu salīdzināmu informāciju. Šādi reģistri un datu bāzes palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošumu un veiktspēju ilgtermiņā vai implantējamo ierīču izsekojamību, vai arī visas šādas īpašības.

IX NODAĻA

KONFIDENCIALITĀTE, DATU AIZSARDZĪBA, FINANSĒŠANA UN SANKCIJAS

109. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, neskarot dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu:

a) personas datus saskaņā ar 110. pantu;

b) fizisku vai juridisku personu konfidenciālu komercinformāciju un uzņēmējdarbības noslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības; ja vien šādas informācijas atklāšana nav vajadzīga sabiedrības interesēs;

c) šīs regulas efektīvu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem vai revīzijām.

2. Neskarot 1. punktu, to informāciju, ar ko konfidenciāli savstarpēji apmainās kompetentās iestādes un kompetentās iestādes un Komisija, neizpauž bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto struktūru tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesībām.

4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

110. pants

Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko, ievērojot šo regulu, veic dalībvalstīs, piemēro Direktīvu 95/46/EK.

2. Personas datu apstrādei, ko, ievērojot šo regulu, veic Komisija, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

111. pants

Maksu iekasēšana

1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par regulā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips.

2. Dalībvalstis Komisiju un pārējās dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas. Informāciju par maksu struktūru un apmēru padara publiski pieejamu pēc pieprasījuma.

112. pants

Ar paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību saistīto darbību finansēšana

Izmaksas, kas saistītas ar kopīgas novērtēšanas darbībām, sedz Komisija. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru un citus vajadzīgus īstenošanas noteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 114. panta 3. punktā.

113. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis par minētajiem noteikumiem un minētajiem pasākumiem Komisiju informē līdz 2020. gada 25. februārim un nekavējoties tai paziņo par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

114. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

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

115. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 1. panta 5. punktā, 3. pantā, 10. panta 4. punktā, 18. panta 3. punktā, 19. panta 4. punktā, 27. panta 10. punktā, 44. panta 11. punktā, 52. panta 5. punktā, 56. panta 6. punktā, 61. panta 8. punktā, 70. panta 8. punktā un 106. panta 15. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2017. gada 25. maija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 1. panta 5. punktā, 3. pantā, 10. panta 4. punktā, 18. panta 3. punktā, 19. panta 4. punktā, 27. panta 10. punktā, 44. panta 11. punktā, 52. panta 5. punktā, 56. panta 6. punktā, 61. panta 8. punktā, 70. panta 8. punktā un 106. panta 15. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 1. panta 5. punktu, 3. pantu, 10. panta 4. punktu, 18. panta 3. punktu, 19. panta 4. punktu, 27. panta 10. punktu, 44. panta 11. punktu, 52. panta 5. punktu, 56. panta 6. punktu, 61. panta 8. punktu, 70. panta 8. punktu un 106. panta 15. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

116. pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētajām pilnvarām

Komisija pieņem atsevišķu deleģēto aktu attiecībā uz katrām pilnvarām, kas tai deleģētas, ievērojot šo regulu.

117. pants

Direktīvas 2001/83/EK grozījums

Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma 3.2. iedaļas 12. punktu aizstāj ar šādu:

"12. Ja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (*) 1. panta 8. punkta otro daļu vai 1. panta 9. punkta otro daļu kādu izstrādājumu reglamentē šī direktīva, tirdzniecības atļaujas dokumentācijā iekļauj, ja tādi pieejami, vai nu rezultātus ierīces atbilstības novērtējumam attiecīgajām minētās regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas ietilpst ražotāja ES atbilstības deklarācijā, vai arī attiecīgo sertifikātu, ko izdevusi pilnvarotā iestāde un kas ražotājam ļauj medicīniskajai ierīcei piestiprināt *CE* zīmi.

Ja pirmajā daļā minētie atbilstības novērtējuma rezultāti dokumentācijā neietilpst un ja saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 attiecībā uz atsevišķi izmantotas ierīces atbilstības novērtēšanu ir prasīts iesaistīt pilnvaroto iestādi, iestāde pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs par ierīces daļas atbilstību attiecīgajām minētās regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām iesniegtu atzinumu, ko devusi pilnvarotā iestāde, kura saskaņā ar minēto regulu ir iecelta attiecīgajam ierīces tipam.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)."

118. pants

Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījums

Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. panta trešajā daļā pievieno šādu punktu:

"i) medicīniskās ierīces Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (*) nozīmē.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.)."

119. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījums

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 2. pantā pievieno šādu punktu:

"4. Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var pieņemt pasākumus, kas nepieciešami, lai konstatētu, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu grupa atbilst "kosmētikas līdzekļa" definīcijai. Minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 32. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru."

120. pants

Pārejas noteikumi

1. No 2020. gada 26. maija spēku zaudē jebkurš paziņojuma par paziņotu struktūru publicējums saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK.

2. Sertifikāti, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izdevušas pirms 2017. gada 25. maija, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, izņemot sertifikātus, kas izdoti saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 4. pielikumu vai Direktīvas 93/42/EEK IV pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais 2022. gada 27. maijā.

Sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, kas nepārsniedz piecus gadus no tā izdošanas. Tomēr tie kļūst nederīgi vēlākais 2024. gada 27. maijā.

3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2.punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai ar noteikumu, ka sākot ar šīs regulas piemērošanas dienu tā arī turpmāk atbilst kādai no minētajām direktīvām, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā. Tomēr attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju piemēro šīs regulas prasības nevis attiecīgās prasības minētajās direktīvās.

Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā struktūra, kas izdeva pirmajā daļā minēto sertifikātu, turpina būt atbildīga par pienācīgu uzraudzību attiecībā uz visām piemērojamajām prasībām attiecībā uz ierīcēm, ko tā ir sertificējusi

4. Ierīces, kuras, ievērojot Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, likumīgi laistas tirgū pirms 2020. gada 26. maija, un ierīces, kuras laistas tirgū no 2020. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 27. maijam, pamatojoties uz sertifikātu, kā minēts šā panta 2. punktā.

5. Atkāpjoties no Direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas ierīces drīkst laist tirgū pirms 2020. gada 26. maija.

6. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas struktūras var iecelt un paziņot pirms 2020. gada 26. maija. Paziņotās struktūras, kas ieceltas un paziņotas saskaņā ar šo regulu, var veikt šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms 2020. gada 26. maija.

7. Ierīcēm, uz kurām attiecas 54. pantā paredzētā konsultāciju procedūra, šā panta 5. punktu piemēro ar nosacījumu, ka *MDCG* un ekspertu grupās ir veiktas vajadzīgās iecelšanas.

8. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punkta un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas vēlākajā no 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām, un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs regulas 29. panta 4. punktu un 56. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar, attiecīgi, Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un, attiecīgi, saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.

9. Atļaujām, ko kompetentas dalībvalstu iestādes piešķīrušas saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.

10. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 6. punkta f) un g) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā un kas ir likumīgi laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar noteikumiem, kuri bijuši spēkā dalībvalstīs pirms 2020. gada 26. maija, var atļaut arī turpmāk laist tirgū un nodot ekspluatācijā attiecīgajās dalībvalstīs.

11. Klīniskos pētījumus, kurus pirms 2020. gada 26. maija sākts veikt saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10. pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 15. pantu, var turpināt. No 2020. gada 26. maija par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām tomēr ziņo saskaņā ar šo regulu.

12. Kamēr Komisija, ievērojot 27. panta 2. punktu, nav iecēlusi izdevējas organizācijas, par ieceltām izdevējām organizācijām uzskata *GS1*, *HIBCC* un *ICCBBA*.

121. pants

Izvērtēšana

Līdz 2027. gada 27. maijam Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par panākumiem tajā ietverto mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem. Īpašu vērību velta medicīnisko ierīču izsekojamībai ar *UDI* uzglabāšanu atbilstoši 27. pantam, ko nodrošina uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti.

122. pants

Atcelšana

Neskarot šīs regulas 120. panta 3. un 4. punktu, un neskarot dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, minētās direktīvas atceļ no 2020. gada 26. maija, izņemot:

— Direktīvas 90/385/EEK 8. pantu un 10. pantu, 10.b panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu, 10.b panta 2. punktu un 10.b panta 3. punktu, un pienākumus, kas attiecas uz vigilanci un klīniskiem pētījumiem, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām,

— Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu, un pienākumus, kas attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem, kuri noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām,

— Direktīvas 93/42/EEK 10. pantu, 14.a panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu, 14.a panta 2. punktu, 14.a panta 3. punktu un 15. pantu, un pienākumus, kas attiecas uz vigilanci un klīniskiem pētījumiem, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām, un

— Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, un pienākumus, kas attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem, kuri noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 123. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajām dienām.

Kas attiecas uz šīs regulas 120. panta 3. un 4. punktā minētajām ierīcēm, pirmajā daļā minētās direktīvas turpina piemērot līdz 2025. gada 27. maijam tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.

Neatkarīgi no pirmās daļas Regulas (ES) Nr. 207/2012 un (ES) Nr. 722/2012 paliek spēkā un tās turpina piemērot līdz brīdim, kad tās tiek atceltas ar īstenošanas aktiem, ko Komisija pieņem, ievērojot šo regulu.

Atsauces uz atceltajām direktīvām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar šīs regulas XVII pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

123. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro no 2020. gada 26. maija.

3. Atkāpjoties no 2. punkta:

a) regulas 35.–50. pantu piemēro no 2017. gada 26. novembra. Tomēr no minētās dienas līdz 2020. gada 26. maijam pienākumus attiecībā uz paziņotajām struktūrām, ievērojot 35.–50. pantu, piemēro tikai tām struktūrām, kuras iesniedz iecelšanas pieteikumu saskaņā ar 38. pantu;

b) regulas 101. un 103. pantu piemēro no 2017. gada 26. novembra;

c) regulas 102. pantu piemēro no 2018. gada 26. maija;

d) neskarot Komisijas pienākumus, ievērojot 34. pantu – ja sakarā ar apstākļiem, kurus nevarēja saprātīgi prognozēt, izstrādājot plānu, kas minēts 34. panta 1. punktā, *Eudamed* nav pilnībā darbotiesspējīga 2020. gada 26. maijā, pienākumus un prasības, kas attiecas uz *Eudamed*, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem pēc 34. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas dienas:

— 29. pants,

— 31. pants,

— 32. pants,

— 33. panta 4. punkts,

— 40. panta 2. punkta otrais teikums,

— 42. panta 10. punkts,

— 43. panta 2. punkts,

— 44. panta 12. punkta otrā daļa,

— 46. panta 7. punkta d) un e) apakšpunkts,

— 53. panta 2. punkts,

— 54. panta 3. punkts,

— 55. panta 1. punkts,

— 70.–77. pants,

— 78. panta 1.–13. punkts,

— 79.–82. pants,

— 86. panta 2. punkts,

— 87. un 88. pants,

— 89. panta 5. un 7. punkts un 89. panta 8. punkta trešā daļa,

— 90. pants,

— 93. panta 4., 7. un 8. punkts,

— 95. panta 2. un 4. punkts,

— 97. panta 2. punkta pēdējais teikums,

— 99. panta 4. punkts,

— 120. panta 3. punkta pirmās daļas otrais teikums.

Līdz *Eudamed* sāk pilnībā darboties attiecīgos Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK noteikumus turpina piemērot, lai izpildītu pienākumus, kas izklāstīti šā punkta pirmajā daļā uzskaitītajos noteikumos attiecībā uz informācijas apmaiņu, tostarp un jo īpaši attiecībā uz informāciju par vigilances ziņojumiem, klīniskiem pētījumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju, un sertifikātu paziņojumiem;

e) regulas 29. panta 4. punktu un 56. panta 5. punktu piemēro no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc vēlākās no d) apakšpunktā minētajām dienām;

f) implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm 27. panta 4. punktu piemēro no 2021. gada 26. maija. IIa un IIb klases ierīcēm 27. panta 4. punktu piemēro no 2023. gada 26. maija. I klases ierīcēm 27. panta 4. punktu piemēro no 2025. gada 26. maija;

g) atkārtoti lietojamām ierīcēm, kam ir pievienots *UDI* datu nesējs, 27. panta 4. punktu piemēro divus gadus pēc dienas, kas minēta šā punkta f) apakšpunktā attiecīgajai ierīču klasei, kā noteikts minētajā apakšpunktā;

h) procedūru, kas izklāstīta 78. pantā, piemēro no 2027. gada 26. maija, neskarot 78. panta 14. punktu.

i) šīs regulas 120. panta 12. punktu piemēro no 2019. gada 26. maija.

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

Strasbūrā, 2017. gada 5. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
A. TAJANI

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
I. BORG

PIELIKUMI

I. Vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības

II. Tehniskā dokumentācija

III. Tehniskā dokumentācija par pēctirgus uzraudzību

IV. ES atbilstības deklarācija

V. *CE* atbilstības zīme

VI. Informācija, kas jāiesniedz, reģistrējot ierīces un uzņēmējus saskaņā ar 29. panta 4. punktu un 31. pantu, galvenie datu elementi, kas jāiesniedz *UDI* datubāzē kopā ar *UDI-DI* saskaņā ar 28. un 29. pantu, un *UDI* sistēma

VII. Prasības, kas jāievēro paziņotajām struktūrām

VIII. Klasificēšanas noteikumi

IX. Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtējums

X. Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz tipa pārbaudi

XI. Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz izstrādājuma atbilstības pārbaudi

XII. Paziņotās struktūras izdotie sertifikāti

XIII. Procedūra pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm

XIV. Klīniskā izvērtēšana un pēctirgus klīniskā pēckontrole

XV. Klīniskie pētījumi

XVI. To 1. panta 2. punktā minēto izstrādājumu grupu saraksts, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam

XVII. Atbilstības tabula

I PIELIKUMS

VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I NODAĻA

VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ierīces darbojas ar ražotāja paredzēto veiktspēju un ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās parastos lietošanas apstākļos būtu piemērotas tām paredzētajam nolūkam. Tām jābūt drošām un efektīvām, un tām nav nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju vai attiecīgā gadījumā citu personu drošību un veselību, ar noteikumu, ka jebkādi riski, kas var būt saistīti ar to lietošanu, samērojot tos ar pacienta ieguvumiem, ir pieņemami un ir savienojami ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.

2. Šā pielikuma prasība iespēju robežās samazināt riskus nozīmē samazināt riskus, ciktāl iespējams bez negatīvas ietekmes uz ieguvumu un riska attiecību.

3. Ražotāji izstrādā, īsteno, dokumentē un uztur riska pārvaldības sistēmu.

   Riska pārvaldība ir jāsaprot kā pastāvīgi atkārtojams process visā ierīces dzīves cikla laikā, kas regulāri un sistemātiski jāatjaunina. Veicot riska pārvaldību, ražotāji:

   a) izstrādā un dokumentē riska pārvaldības plānu attiecībā uz katru ierīci;

   b) konstatē un analizē zināmos un paredzamos apdraudējumus, kas saistīti ar katru ierīci;

   c) aprēķina un izvērtē riskus, kas saistīti ar un kas rodas paredzētās lietošanas laikā un pamatoti paredzamās nepareizas lietošanas laikā;

   d) novērš vai kontrolē c) apakšpunktā minētos riskus saskaņā ar 4. iedaļas prasībām;

   e) izvērtē tās informācijas ietekmi, kas nāk no ražošanas posma un, jo īpaši no pēctirgus uzraudzības sistēmas, attiecībā uz apdraudējumiem un to biežumu, ar tiem saistīto risku novērtējumiem un attiecībā uz kopējo risku, ieguvumu un riska attiecību un riska pieņemamību; un

   f) balstoties uz izvērtējumu par e) apakšpunktā minētas informācijas ietekmi, vajadzības gadījumā groza kontroles pasākumus atbilstīgi 4. iedaļas prasībām.

4. Ražotāju pieņemtie riska kontroles pasākumi attiecībā uz ierīču izstrādi un ražošanu atbilst drošības principiem, un tajos ir jāņem vērā visaugstākais aktuālais attīstības līmenis. Lai riskus samazinātu, ražotāji riskus pārvalda tā, ka ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, kā arī kopējais atlikušais risks tiek novērtēts kā pieņemams. Izvēloties vispiemērotākos risinājumus, ražotāji norādītajā prioritārajā secībā:

   a) iespēju robežās novērš vai samazina riskus, izmantojot drošu izstrādi un ražošanu;

   b) attiecīgā gadījumā veic piemērotus aizsardzības pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, izmantojot trauksmes mehānismus attiecībā uz riskiem, kas nav novēršami; un

   c) nodrošina informāciju par drošību (brīdinājumus/piesardzības pasākumus/kontrindikācijas) un vajadzības gadījumā lietotāju apmācību.

   Ražotāji informē lietotāju par jebkādiem atlikušajiem riskiem.

5. Novēršot vai samazinot ar lietošanas kļūmēm saistītus riskus, ražotājs:

   a) iespēju robežās samazina ar ierīces ergonomiskajām īpašībām un vidi, kurā paredzēts ierīci lietot, saistītos riskus (pacientam droša konstrukcija); un

   b) attiecīgā gadījumā ņem vērā paredzēto lietotāju tehniskās zināšanas, pieredzi, izglītību, apmācību un lietošanas vidi un medicīnisko un fizisko stāvokli (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, lietotājiem ar nespēju vai citiem lietotājiem).

6. Ierīces īpašības un veiktspēja nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā pakāpē, ka pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība vai drošība tiktu apdraudēta ierīces dzīves laikā, kā norādījis ražotājs, kad ierīce ir pakļauta spriedzēm, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, un ir pareizi uzturēta saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

7. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai to īpašības un veiktspēja paredzētās lietošanas laikā, ņemot vērā ražotāja instrukcijas un sniegto informāciju, netiktu nelabvēlīgi ietekmētas pārvadāšanas un glabāšanas laikā (piemēram, pakļaujot tās temperatūras un mitruma svārstībām).

8. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkādi nevēlami blakusefekti ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar tiem ieguvumiem pacientam un/vai lietotājam, kas izvērtēti ņemot vērā ierīces sasniegto veiktspēju parastos lietošanas apstākļos.

9. Attiecībā uz XVI pielikumā minētajām ierīcēm, 1. un 8. iedaļas vispārīgās drošuma prasības interpretē tā, ka ierīce, ko izmanto paredzētajos apstākļos un paredzētajiem nolūkiem, nerada nekādu risku vai rada risku, kas nav lielāks par tādu ar izstrādājuma lietošanu saistītu maksimālu pieņemamu risku, kurš ir saskanīgs ar augsta līmeņa aizsardzību personu drošībai un veselībai.

II NODAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDI UN RAŽOŠANU

10. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

10.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu, ka tiek izpildītas I nodaļā minētās raksturlielumu un veiktspējas prasības. Īpašu uzmanību pievērš:

a) izmantoto materiālu un vielu izvēlei, jo īpaši attiecībā uz toksiskumu un – attiecīgā gadījumā – uzliesmojamību;

b) izmantoto materiālu un vielu, bioloģisko audu, šūnu un ķermeņa šķidrumu saderībai, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku un – attiecīgā gadījumā – uzsūkšanos, izplatību, vielmaiņu un izdalīšanos;

c) saderībai starp dažādām tādas ierīces daļām, kura sastāv no vairāk nekā vienas implantējamas daļas;

d) procesu ietekmei uz materiālu īpašībām;

e) attiecīgā gadījumā biofizikālo vai modelējošo pētījumu rezultātiem, kuru ticamība ir iepriekš pierādīta;

f) izmantoto materiālu mehāniskajām īpašībām, attiecīgā gadījumā atspoguļojot tādus aspektus kā stiprība, elastīgums, izturība pret lūšanu, dilumizturība un nogurumizturība;

g) virsmas īpašībām; un

h) apliecinājumam, ka ierīce atbilst jebkādām definētām ķīmiskajām un/vai fizikālajām specifikācijām.

10.2. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku, līdz minimumam samazinātu risku, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. Īpašu uzmanību pievērš audiem, kas nonāk saskarē ar minētajiem piesārņotājiem un atliekām, un tam, cik ilga un bieža ir šī saskare.

10.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai tās varētu droši lietot kopā ar tādiem materiāliem un vielām, arī gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to paredzētās lietošanas laikā; ja ierīces ir paredzētas zāļu ievadīšanai, tās ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās būtu saderīgas ar attiecīgajām zālēm atbilstīgi noteikumiem un ierobežojumiem, kas minētās zāles reglamentē, un lai zālēm saglabātos tāda iedarbība un ierīcēm tāda veiktspēja, kas atbilst attiecīgajām indikācijām un paredzētajam lietojumam.

10.4. Vielas

10.4.1. Ierīču izstrāde un ražošana

Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās samazinātu riskus, ko rada vielas vai daļiņas, tostarp nodiluma produkti, nolietošanās produkti un apstrādes atlikumi, kas var izdalīties no ierīces.

Ierīces vai tās ierīču daļas vai tie ierīcēs izmantotie materiāli, kas:

— ir invazīvi un nonāk tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni,

— tiek izmantoti zāļu, ķermeņa šķidrumu vai citu vielu, arī gāzu, ievadīšanai ķermenī vai izvadīšanai no tā vai

— tiek izmantoti, lai transportētu vai uzglabātu šādas zāles, ķermeņa šķidrumus vai vielas, tostarp gāzes, kas paredzētas ievadīšanai ķermenī,

satur tikai turpmāk izklāstītās vielas koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no masas, ja tas ir pamatoti, ievērojot 10.4.2 iedaļu:

a) vielas, kas saskaņā ar VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ([1]) ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai ("*CMR*") un kas ir klasificētas 1A vai 1B kategorijā; vai

b) vielas, kurām piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības un par kurām ir zinātniski pierādījumi par iespējamiem nopietniem efektiem uz cilvēku veselību, un kuras ir identificētas vai nu saskaņā ar procedūru, kas paredzēta 59. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 ([2]), vai – pēc tam, kad Komisija ir pieņēmusi deleģēto aktu atbilstīgi 5. panta 3. punkta pirmajai daļai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 ([3]) – saskaņā ar cilvēka veselībai būtiskajiem kritērijiem, to kritēriju starpā, kas noteikti deleģētajā aktā.

10.4.2. Pamatojums *CMR* vielu un/vai endokrīno sistēmu vielu klātbūtnei

Pamatojums šādu vielu klātbūtnei ir balstīts uz:

a) analīzi un aplēsi par iespējamo pacienta vai lietotāja pakļaušanu šai vielai;

b) iespējamo alternatīvo vielu, materiālu vai konstrukciju analīzi, tostarp, ja tāda pieejama, informāciju par neatkarīgiem pētījumiem, profesionāļu salīdzinoši izvērtētiem pētījumiem, attiecīgu zinātnisko komiteju zinātniskiem atzinumiem un analīzi par šādu alternatīvu pieejamību;

c) argumentāciju par to, kāpēc iespējami vielas un/vai materiāla aizstājēji, ja tādi ir pieejami, vai izmaiņas konstrukcijā, ja tādas ir iespējamas, nav piemēroti, lai saglabātu izstrādājuma funkcionalitāti, veiktspēju un ieguvumu un riska attiecību; tostarp ņemot vērā, vai šādas ierīces paredzēts lietot arī bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai vai tādu citu pacientu grupu ārstēšanai, kuras tiek uzskatītas par īpaši jūtīgām pret šādām vielām un/vai materiāliem; un

d) attiecīgā gadījumā un ja tās ir pieejamas, jaunākās attiecīgās zinātniskās komitejas pamatnostādnes saskaņā ar 10.4.3. un 10.4.4. iedaļu.

10.4.3. Pamatnostādnes par ftalātiem

Šā pielikuma 10.4. iedaļas nolūkos Komisija – pēc iespējas drīz un vēlākais 2018. gada 26. maijā sniedz attiecīgajai zinātniskajai komitejai pilnvaras izstrādāt pamatnostādnes, kuras ir gatavas pirms 2020. gada 26. maija. Komitejas pilnvarās ietilpst vismaz ieguvumu un riska novērtējums par tādu ftalātu klātbūtni, kas ietilpst vienā no 10.4.1. iedaļas a) un b) punktā minēto vielu grupām. Ieguvumu un riska novērtējumā ņem vērā ierīces paredzēto nolūku un izmantošanas kontekstu, kā arī jebkuras pieejamas alternatīvas vielas un alternatīvus materiālus, konstrukcijas vai ārstēšanas. Pamatnostādnes atjaunina, kad to uzskata par vajadzīgu saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, bet vismaz katrus piecus gadus.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008, 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris) kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

10.4.4. Pamatnostādnes par citām CMR vielām un vielām, kurām ir endokrīno sistēmu noārdošas īpašības.

Pēc tam Komisija attiecīgā gadījumā piešķirs pilnvaras attiecīgajai zinātniskajai komitejai izstrādāt 10.4.3. iedaļā minētās pamatnostādnes arī attiecībā uz citām vielām, kas minētas 10.4.1. iedaļas a) un b) punktā.

10.4.5. Marķēšana

Ja ierīces, to daļas vai tajās izmantotie materiāli, kā minēts 10.4.1. iedaļā, satur 10.4.1. iedaļas a) vai b) punktā minētās vielas koncentrācijā, kas ir augstāka par 0,1 % no masas, minēto vielu klātbūtne tiek marķēta uz pašas ierīces un/vai uz katras vienības iepakojuma vai attiecīgā gadījumā uz tirdzniecības iepakojuma ar minēto vielu uzskaitījumu. Ja šādas ierīces paredzēts lietot arī bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai vai tādu citu pacientu grupu ārstēšanai, kuras tiek uzskatītas par īpaši jūtīgām pret šādām vielām un/vai materiāliem, lietošanas pamācībā sniedz informāciju par atlikušajiem riskiem minētajām pacientu grupām un – attiecīgā gadījumā – par pienācīgiem piesardzības pasākumiem.

10.5. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai, ņemot vērā ierīci un to, kādā vidē to paredzēts lietot, iespēju robežās samazinātu riskus, ko rada ierīcē nejauši iekļuvušas vielas.

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

11. Infekcija un mikrobiāls piesārņojums

11.1. Ierīces un to ražošanas procesus izstrādā tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu pacientu, lietotāju un attiecīgā gadījumā citu personu inficēšanās risku. Konstrukcija ir tāda, lai:

a) ciktāl iespējams un pieņemams, samazinātu netīšu iegriezumu un dūrienu riskus, piemēram, injekcijas adatu ievainojumiem;

b) ar ierīci varētu viegli un droši rīkoties;

c) iespēju robežās samazinātu jebkādu mikrobiālu noplūdi no ierīces un/vai pakļaušanu jebkādai mikrobiālai iedarbībai ierīces lietošanas laikā; un

d) novērstu ierīces vai tās satura, piemēram, izmēģinājumu paraugu vai šķidrumu, mikrobiālu piesārņošanos.

11.2. Vajadzības gadījumā ierīces tiek izstrādātas tā, lai atvieglotu to drošu tīrīšanu, dezinficēšanu un/vai atkārtotu sterilizēšanu.

11.3. Ierīces, kuru etiķetē ir norādīts īpašs mikrobiāls stāvoklis, tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai nodrošinātu šāda stāvokļa saglabāšanu, kad tās tiek laistas tirgū, un paliek tādas, ievērojot ražotāja norādītos pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumus.

11.4. Ierīces, ko piegādā sterilas, tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas, saskaņā ar piemērotām procedūrām, lai nodrošinātu, ka tās tiek laistas tirgū sterilas un – ja vien iepakojums, kuram ir jāsaglabā sterilitāte, nav sabojāts, paliek sterils, ievērojot ražotāja norādītos pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumus, līdz aizsargājošā iepakojuma atvēršanas brīdim izmantošanas vietā. Jānodrošina, lai gala patērētājam būtu skaidrs, ka minētais iepakojams ir neskarts.

11.5. Ierīces, kuras ir marķētas kā sterilas, tiek apstrādātas, ražotas, iepakotas un sterilizētas, izmantojot piemērotas, apstiprinātas metodes.

11.6. Sterilizēšanai paredzētas ierīces ražo un iepako piemērotos un kontrolētos apstākļos un telpās.

11.7. Nesterilu ierīču iepakošanas sistēmas saglabā izstrādājumu tīru un neskartu un, ja ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, līdz minimumam samazina to mikrobiālās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.

11.8. Identiskām vai līdzīgām ierīcēm, kas tiek laistas tirgū gan sterilas, gan nesterilas, attiecīgi atšķiras ne vien simbols, kas izmantots, lai norādītu, ka ierīce ir sterila, bet arī ierīces etiķete.

12. Ierīces, kurās ietilpst viela, kas uzskatāma par zālēm, un ierīces, kuras sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas cilvēka ķermenī uzsūcas vai vietēji izkliedējas

12.1. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 8. punkta pirmajā daļā, kvalitāti, drošumu un lietderību vielai, kas, ja tiku lietota atsevišķi, Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta nozīmē būtu uzskatāma par zālēm, pārbauda pēc analoģijas ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā detalizēti aprakstītajām metodēm, kā noteikts piemērojamā atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu.

12.2. Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī un kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, attiecīgā gadījumā un tādā veidā, ka tiek aptverti tikai aspekti, kurus nereglamentē šajā regulā, ir atbilstīgas Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma attiecīgajām prasībām, lai novērtētu uzsūkšanos, izplatību, vielmaiņu, izdalīšanos, vietējo panesamību, toksiskumu, mijiedarbību ar citām ierīcēm, zālēm vai citām vielām un nevēlamu reakciju iespējamību, kā noteikts piemērojamā atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar šo regulu.

13. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas izcelsmes materiāli

13.1. Ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par dzīvotnespējīgiem padarītus cilvēka izcelsmes audu vai šūnu atvasinājumus, uz kurām saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu attiecas šī regula, piemēro šādus nosacījumus:

a) audu un šūnu ziedošanu, ieguvi un testēšanu veic saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK;

b) minētos audus un šūnas vai to atvasinājumus apstrādā, saglabā un visādi citādi ar tiem rīkojas tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu drošību. Jo īpaši drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem nodrošina, izmantojot piemērotas ieguves metodes un ražošanas procesā īstenojot apstiprinātas iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes;

c) izsekojamības sistēma minētajām ierīcēm papildina un ir saderīga ar izsekojamības un datu aizsardzības prasībāmas, kas noteiktas Direktīvā 2004/23/EK un Direktīvā 2002/98/EK.

13.2. Uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par dzīvotnespējīgiem padarītus dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, attiecina šādus nosacījumus:

a) ja attiecīgajai dzīvnieku sugai tas iespējams, dzīvnieka izcelsmes audi un šūnas vai to atvasinājumi ir no dzīvniekiem, kam veiktas veterinārās kontroles, kuras atbilst paredzētajam audu lietojumam. Ražotāji saglabā informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi;

b) dzīvnieka izcelsmes audus, šūnas un vielas vai to atvasinājumus iegūst, apstrādā, saglabā, testē un ar tiem rīkojas tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu drošību. Jo īpaši drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem nodrošina, ražošanas procesā īstenojot apstiprinātas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes, izņemot gadījumus, kad šādu metožu izmantošana varētu izraisīt nepieņemamu nolietošanos, kas nelabvēlīgi ietekmētu ierīces sniegtos klīniskos ieguvumus;

c) uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas, vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, attiecina minētajā regulā paredzētās konkrētās prasības.

13.3. Uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgas bioloģiskas vielas, kas nav 13.1. un 13.2. iedaļā minētās vielas, minētās vielas apstrādā, saglabā, testē un ar tām rīkojas tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām, tostarp atkritumu likvidēšanas ķēdē, nodrošinātu drošību. Jo īpaši drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem nodrošina, izmantojot piemērotas ieguves metodes un ražošanas procesā īstenojot apstiprinātas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.

14. Ierīču izstrāde un mijiedarbība ar apkārtējo vidi

14.1. Ja ierīci paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm vai aprīkojumu, visai kombinācijai, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču norādīto veiktspēju. Jebkādus lietošanas ierobežojumus, kas attiecas uz šādām kombinācijām, norāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā. Savienojumi, ar kuriem lietotājam nākas rīkoties, piemēram, šķidrumu vai gāzu pārvadi, elektriskie vai mehāniskie savienojumi, tiek konstruēti un izstrādāti tā, lai līdz minimumam samazinātu visus iespējamos riskus, piemēram, nepareizu savienojumu.

14.2. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu:

a) ievainojuma risku saistībā ar ierīču fiziskajām īpašībām, tostarp tilpuma/spiediena attiecību, izmēriem un – attiecīgā gadījumā – ergonomiskajām īpašībām;

b) riskus, kas saistīti ar loģiski paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpuses, elektrostatisko izlādi, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistīto starojumu, spiedienu, mitrumu, temperatūru, spiediena un paātrinājuma izmaiņām vai ar radiosignāla traucējumiem;

c) riskus, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, arī gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;

d) riskus, kas ir saistīti ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programmatūru un IT vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;

e) riskus, ka ierīcē nejauši iekļūs kādas vielas;

f) riskus, ka radīsies savstarpēji traucējumi ar citām ierīcēm, ko parasti lieto attiecīgajos izmeklējumos vai ārstēšanā; un

g) riskus, kas izmantoto materiālu nolietošanās vai mērīšanas vai kontroles mehānismu precizitātes samazināšanās dēļ rodas tad, ja nav iespējama apkope vai kalibrēšana (kā tas ir ar implantiem).

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

14.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai varētu droši un efektīvi veikt pielāgošanu, kalibrēšanu un apkopi.

14.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai izstrādājumiem, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sadarbspēja un saderība būtu uzticama un droša.

14.6. Visas mērīšanas, kontroles vai displeja skalas tiek izstrādātas un ražotas saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzēto nolūku, lietotājus un vides nosacījumus, kuros ierīces ir paredzēts izmantot.

14.7. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sekmētu to, ka lietotājs, pacients vai cita persona no ierīcēm un saistītām atkritumvielām var droši atbrīvoties. Šajā nolūkā ražotāji apzina un testē procedūras un pasākumus, kuru rezultātā varētu droši atbrīvoties no viņu ražotajām ierīcēm pēc to izmantošanas. Šādas procedūras apraksta lietošanas pamācībā.

15. Diagnostiskas ierīces un mērierīces

15.1. Diagnostiskas ierīces un mērierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai, balstoties uz atbilstošām zinātniskām un tehniskām metodēm, tām nodrošinātu pietiekamu precizitāti, precīzumspēju un stabilitāti paredzētā nolūka pildīšanai. Precizitātes robežas norāda ražotājs.

15.2. Ar mērierīcēm veiktos mērījumus izsaka likumīgās mērvienībās, kas atbilst noteikumiem Padomes Direktīvā 80/181/EEK ([1]).

([1]) Padomes Direktīva 80/181/EEK (1979. gada 20. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērvienībām un par Direktīvas 71/354/EEK atcelšanu (OV L 39, 15.2.1980, 40. lpp.).

16. Aizsardzība pret starojumu

16.1. Vispārīgās prasības

a) Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju robežās samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu pakļaušanu starojumam un veidā, kas ir saderīgs ar paredzēto nolūku, neierobežojot attiecīgās norādītās devas piemērošanu terapeitiskiem un diagnostiskiem nolūkiem.

b) Bīstamu vai potenciāli bīstamu starojumu izstarojošu ierīču ekspluatācijas instrukcijās ietver detalizētu informāciju par starojuma raksturu, pacienta un lietotāja aizsardzības līdzekļiem, un par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un iespēju un pieņemamības robežās samazināt ar uzstādīšanu saistītos riskus. Norāda arī informāciju attiecībā uz pieņemšanas un veiktspējas pārbaudi, pieņemšanas kritērijiem, kā arī uzturēšanas procedūru.

16.2. Paredzētais apstarojums

a) Tādās ierīcēs, kuru konstrukcijā paredzēts, ka tās bīstamā vai potenciāli bīstamā līmenī izstaro jonizējošu un/vai nejonizējošu starojumu, kas nepieciešams kādam noteiktam medicīniskam nolūkam, par kuru uzskata, ka ieguvums attaisno apstarojuma risku, lietotājam ir iespēja starojumu kontrolēt. Šādas ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai ar pieņemamu pielaidi nodrošinātu būtisko mainīgo parametru atkārtojamību.

b) Bīstama vai potenciāli bīstama, jonizējoša un/vai nejonizējoša starojuma izstarošanai paredzētas ierīces, ja vien iespējams, aprīko ar šāda starojuma vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

16.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai, cik vien tas ir iespējams, samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu pakļaušanu nejaušam, novirzītam vai izkliedētam starojumam. Ja tas ir iespējams un ir piemēroti, tiek izvēlētas metodes, ar kurām samazina pacientu, lietotāju un citu personu, kuras tas var ietekmēt, pakļaušanu starojumam.

16.4. Jonizējošais starojums

a) Jonizējošā starojuma izstarošanai paredzētās ierīces izstrādā un ražo, ņemot vērā prasības, kas noteiktas Direktīvā 2013/59/Euratom, ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem.

b) Ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma izstarošanai, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu, ja tas ir iespējams, ņemot vērā ierīcēm paredzēto lietojumu, ka var variēt un kontrolēt, un, ja iespējams, ārstēšanas laikā pārraudzīt izstarotā starojuma devu, ģeometriju un kvalitāti.

c) Izmantošanai diagnostiskajā radioloģijā paredzētas ierīces, kas izstaro jonizējošo starojumu, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai tiktu nodrošināta paredzētajam medicīniskajam nolūkam piemērota attēla un/vai izlaides kvalitāte, tajā pašā laikā līdz minimumam samazinot pacientu un lietotāju pakļaušanu starojumam.

d) Ierīces, kas izstaro jonizējošo starojumu un ko izmanto terapeitiskajā radioloģijā, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu starojuma devas, staru kūļa veida, intensitātes un vajadzības gadījumā kvalitātes uzticamu pārraudzību un kontroli.

17. Elektroniskas, programmējamas sistēmas – ierīces, kuras ietver sevī elektroniski programmējamas sistēmas un programmatūru, kas pašas ir ierīces

17.1. Ierīces, kuras ietver sevī elektroniski programmējamas sistēmas ar ietvertu programmatūru, vai arī programmatūra, kas pati ir ierīce, tiek izstrādātas tā, lai nodrošinātu to paredzētajam lietojumam atbilstošu atkārtojamību, uzticamību un veiktspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā veic piemērotus pasākumus, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu no tā izrietošos riskus vai veiktspējas traucējumus.

17.2. Tādām ierīcēm, kuras ietver programmatūru, vai programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, tostarp informācijas drošības, pārbaudes un apstiprināšanas principus.

17.3. Šajā iedaļā minētā programmatūra, kas paredzēta izmantošanai kombinācijā ar mobilām skaitļošanas platformām, tiek izstrādāta un ražota tā, lai būtu ņemti vērā mobilās platformas raksturlielumi (piemērām, ekrāna izmērs un kontrasta attiecība), kā arī ar to lietošanu saistītie ārējie faktori (mainīga vide attiecībā uz apgaismojuma vai trokšņa līmeni).

17.4. Ražotāji izklāsta minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem un IT drošības pasākumiem, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.

18. Aktīvās ierīces un ar tām savienotas ierīces

18.1. Neimplantējamām aktīvām ierīcēm atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju robežās samazināt izrietošos riskus.

18.2. Ierīces, kuras lietojot, pacienta drošība ir atkarīga no iekšējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar līdzekļiem elektroapgādes stāvokļa noteikšanai un piemērotu brīdinājumu vai norādi gadījumā, kad elektroapgādes jauda kļūst kritiska. Nepieciešamības gadījumā šāds brīdinājums vai norāde tiek sniegti pirms elektroapgāde kļūst kritiska.

18.3. Ierīces, kuras lietojot, pacienta drošība ir atkarīga no ārējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar trauksmes sistēmu, kas signalizē par jebkādiem elektroapgādes traucējumiem.

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

18.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās novērstu elektromagnētisko traucējumu rašanās riskus, kas varētu pasliktināt attiecīgās ierīces vai citu ierīču vai aprīkojuma darbību paredzētajā vidē.

18.6. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai tām būtu nodrošināta iekšējā noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem tādā līmenī, lai pienācīgi nodrošinātu to paredzēto darbību.

18.7. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā iespēju robežās novērstu nejauša elektriskā strāvas trieciena risku pacientam, lietotājam vai jebkurai citai personai, ar noteikumu, ka ierīce ir uzstādīta un uzturēta atbilstoši ražotāja norādījumiem.

18.8. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās aizsargātu pret neatļautu piekļuvi, kas varētu traucēt ierīcei darboties kā paredzēts.

19. Konkrētas prasības attiecībā uz aktīvām implantējamām ierīcēm

19.1. Aktīvas implantējamās ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai, ciktāl iespējams, novērstu vai līdz minimumam samazinātu:

a) riskus, kas saistīti ar enerģijas avotu izmantošanu, īpašu uzmanību – ja tiek izmantota elektrība – pievēršot izolācijai, strāvas noplūdei un ierīču pārkaršanai;

b) riskus, kas saistīti ar ārstēšanu, jo īpaši tādu, ko rada defibrilatoru vai augstfrekvences ķirurģiska aprīkojuma lietošana; un

c) riskus, ko var izraisīt tas, ka nav iespējama apkope un kalibrēšana, tostarp:

— pārmērīgu strāvas noplūdes palielināšanos,

— izmantoto materiālu nolietošanos,

— ierīces radītu pārmērīgu karstumu,

— mērīšanas vai kontroles mehānismu precizitātes samazināšanos.

19.2. Aktīvas implantējamās ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu:

— attiecīgā gadījumā ierīču saderību ar vielām, ko ar šīm ierīcēm paredzēts ievadīt, un

— enerģijas avota uzticamību.

19.3. Aktīvas implantējamās ierīces un vajadzības gadījumā to sastāvdaļas ir identificējamas, lai, atklājoties iespējamam riskam, ko var radīt ierīces vai to sastāvdaļas, būtu iespējams veikt jebkādus vajadzīgos pasākumus.

19.4. Uz aktīvām implantējamām ierīcēm ir kods, pateicoties kuram tās un to ražotājus var nepārprotami identificēt (jo īpaši attiecībā uz ierīces tipu un tās izgatavošanas gadu); vajadzības gadījumā ir iespējams šo kodu nolasīt bez nepieciešamības veikt ķirurģisku operāciju.

20. Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem riskiem

20.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai pacientus un lietotājus aizsargātu pret mehāniskiem riskiem, kas saistīti, piemēram, ar noturību pret kustībām, nestabilitāti un kustīgajām daļām.

20.2. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, konkrēti – to avotā, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.

20.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada ierīču izraisītais troksnis, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, konkrēti – to avotā, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētajām ierīces darbībām.

20.4. Elektrības, gāzes vai hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas pievadu izvadi un savienotājelementi, ar ko jārīkojas lietotājiem vai citām personām, tiek izstrādāti un būvēti tā, lai līdz minimumam samazinātu visus iespējamos riskus.

20.5. Ja noteiktu daļu piestiprināšanas vai atkārtotas piestiprināšanas laikā ir iespējams pieļaut kļūdas, kas varētu radīt risku, kļūdu iespējamību novērš šādu daļu izstrādē un uzbūvē vai, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

Tādu pašu informāciju norāda uz kustīgajām daļām un/vai to korpusiem, ja ir jāzina kustības virziens, lai izvairītos no riska.

20.6. Ierīču pieejamās daļas (izņemot tās, kas ir siltuma piegādei vai noteiktas temperatūras sasniegšanai paredzētas daļas vai zonas) un to apkārtne parastos lietošanas apstākļos nedrīkst sasniegt potenciāli bīstamu temperatūru.

21. Aizsardzība pret riskiem, ko pacientam vai lietotājam rada ierīces, kas piegādā enerģiju vai vielas

21.1. Ierīces, kas paredzētas enerģijas vai vielu piegādāšanai pacientam, tiek konstruētas un izstrādātas tā, lai piegādājamo daudzumu būtu iespējams iestatīt un uzturēt pietiekami precīzi, pacientam un lietotājam nodrošinot drošību.

21.2. Ierīces aprīko ar līdzekļiem, kas novērš un/vai brīdina par jebkādas piegādātās enerģijas vai piegādātās vielas daudzuma neatbilstību, kas varētu radīt apdraudējumu. Ierīces aprīko ar piemērotiem līdzekļiem, kas iespēju robežās novērš nejaušu bīstama enerģijas vai vielas daudzuma izdalīšanos no enerģijas un/vai vielas avota.

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

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

22.1. Neprofesionāļiem paredzētas ierīces tiek konstruētas un izstrādātas tā, lai tās darbotos atbilstoši tām paredzētajam nolūkam, ņemot vērā neprofesionāļu prasmes un tiem pieejamos līdzekļus, kā arī paredzamu ietekmi, ko varētu radīt izmaiņas, kas pamatoti var tikt sagaidītas neprofesionāļa metodēs un vidē. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un lietojamas neprofesionālim.

22.2. Neprofesionāļiem paredzētas ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai:

— nodrošinātu, ka visos procedūras posmos paredzētais lietotājs ierīci var izmantot droši un precīzi, vajadzības gadījumā pēc piemērotas apmācības un/vai informācijas,

— ciktāl iespējams un pieņemams, līdz minimumam samazinātu netīšu iegriezumu un dūrienu risku, piemēram, injekcijas adatu ievainojumiem, un

— ciktāl iespējams samazinātu paredzētā lietotāja kļūdīšanās risku, lietotājam rīkojoties ar ierīci, un attiecīgā gadījumā rezultātu interpretēšanā.

22.3. Neprofesionāļiem paredzētās ierīcēs vajadzības gadījumā iestrādā procedūru, ar kuru neprofesionālis:

— var pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis, un

— attiecīgā gadījumā tiek brīdināts, ka ierīce nav sniegusi derīgu rezultātu.

III NODAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJU, KO SNIEDZ KOPĀ AR IERĪCI

23. Etiķete un lietošanas pamācība

23.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

Katrai ierīcei ir pievienota ierīces un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija, un jebkāda ar drošumu un veiktspēju saistīta informācija, kas svarīga attiecīgi lietotājam vai jebkurai citai personai. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, un, ja ražotājam ir tīmekļa vietne, to tīmekļa vietnē dara pieejamu un atjaunina, ņemot vērā šādus aspektus:

a) etiķetes un lietošanas pamācības veids, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tai paredzētajam nolūkam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajām zināšanām, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Jo īpaši lietošanas pamācība tiek rakstīta tā, lai tā paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotama un vajadzības gadījumā papildināta ar zīmējumiem un diagrammām;

b) informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma un/vai uz vairāku ierīču iepakojuma;

c) etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, un tās var papildināt ar mašīnlasāmu informāciju, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (*RFID*) vai svītrkodiem;

d) kopā ar ierīcēm nodrošina lietošanas pamācību. Izņēmuma kārtā lietošanas pamācība netiek prasīta I klases un IIa klases ierīcēm, ja šādas ierīces var droši izmantot bez jebkādas pamācības un ja vien citos šās iedaļas noteikumos nav paredzēts citādi;

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

f) lietošanas pamācību lietotājam var sniegt citā – ne papīra – formātā (piemēram, elektroniski) tādā apjomā un tikai ar tādiem nosacījumiem, kā izklāstīts Regulā (ES) Nr. 207/2012 vai jebkādos turpmākos īstenošanas noteikumos, kas pieņemti, ievērojot šo regulu;

g) atlikušos riskus, kuri, kā prasīts, jādara zināmi lietotājam un/vai citai personai, ražotāja sniegtajā informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus;

h) vajadzības gadījumā ražotāja sniegto informāciju noformē izmantojot starptautiski atzītus simbolus. Jebkurš lietotais simbols vai identifikācijas krāsa atbilst saskaņotajiem standartiem vai KS. Jomās, kurās nav saskaņotu standartu vai KS, simbolus un krāsas apraksta ierīcei pievienotā dokumentācijā.

23.2. Uz etiķetes sniedzamā informācija

Uz etiķetes norāda visas šādas ziņas:

a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

b) detalizēta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, iepakojuma saturu un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīcei paredzēto nolūku;

c) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un tā juridiskā adrese;

d) ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Savienības, tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese;

e) attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur vai tajā ir iestrādāta:

— ārstnieciska viela, arī cilvēka asins vai plazmas atvasinājums, vai

— cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi, vai

— dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012;

f) attiecīgā gadījumā informācija marķēta saskaņā ar10.4.5. iedaļu;

g) ierīces izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMA NUMURS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;

h) 27. panta 4. punktā un VII pielikuma C daļā minētais UDI datu nesējs;

i) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama vai implantējama, attiecīgā gadījumā norādot vismaz gadu un mēnesi;

j) ja nav norādīts datums, līdz kuram lietošana ir droša – ražošanas datums. Ražošanas datumu var ietvert kā daļu no izlaiduma numura vai sērijas numura, nodrošinot, ka datumu var skaidri identificēt;

k) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumiem;

l) ja ierīce ir piegādāta sterila, norāde par tās sterilitāti un sterilizācijas metodi;

m) brīdinājumi vai veicami piesardzības pasākumi, kuriem jāpievērš ierīces lietotāja vai jebkuras citas personas tūlītēja uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā detalizētāku informāciju sniedz lietošanas pamācībā, ņemot vērā paredzētos lietotājus;

n) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

o) ja ierīce ir vienreiz lietojama ierīce, kas tikusi pārstrādāta, norāde par šo faktu, jau veiktu pārstrādes ciklu skaits un jebkādi ierobežojumi attiecībā uz pārstrādes ciklu skaitu;

p) ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, vārdi "izgatavota pēc pasūtījuma";

q) norāde, ka ierīce ir "medicīniska ierīce". Ja ierīce ir domāta tikai klīniskiem pētījumiem, vārdi "tikai klīniskiem pētījumiem";

r) tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī caur ķermeņa atveri vai uzklājot uz ādas un kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, ierīces vispārējais kvalitatīvais sastāvs un kvantitatīva informācija par galveno sastāvdaļu vai sastāvdaļām, kas atbildīga(-as) par paredzētās pamata iedarbības panākšanu;

s) aktīvām implantējamām ierīcēm – sērijas numurs, un citām implantējamām ierīcēm – sērijas numurs vai izlaiduma numurs.

23.3. Informācija uz iepakojuma, kas saglabā ierīces sterilitāti ("sterils iepakojums")

Uz sterilā iepakojuma tiek norādītas šādas ziņas:

a) norāde, kas ļauj iepakojumu atpazīt kā sterilu;

b) oficiāls apstiprinājums, ka ierīce ir sterila;

c) sterilizācijas metode;

d) ražotāja vārds/nosaukums un adrese;

e) ierīces apraksts;

f) ja ierīce ir domāta klīniskiem pētījumiem, vārdi "tikai klīniskiem pētījumiem";

g) ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, vārdi "izgatavota pēc pasūtījuma";

h) izgatavošanas mēnesis un gads;

i) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama vai implantējama, norādot vismaz gadu un mēnesi; un

j) norādījums pārbaudīt lietošanas pamācību par to, ko darīt, ja sterilais iepakojums ir sabojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

23.4. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

Lietošanas pamācībā norāda visas šīs ziņas:

a) ziņas, kas minētas 23.2. iedaļas a), c), e), f), k), l), n) un r) punktā;

b) ierīcei paredzētais nolūks, skaidri precizējot indikācijas, kontrindikācijas, pacientu mērķa grupu vai grupas un attiecīgi paredzētos lietotājus;

c) attiecīgā gadījumā paredzamo klīnisko ieguvumu specifikācija;

d) attiecīgā gadījumā saites uz drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, kā minēts 32. pantā;

e) ierīces veiktspējas raksturlielumi;

f) attiecīgā gadījumā informācija, kas ļauj veselības aprūpes speciālistam pārliecināties, vai ierīce ir piemērota, un izvēlēties attiecīgo programmatūru un piederumus;

g) jebkādi atlikušie riski, kontrindikācijas un jebkādi nevēlami blakusefekti, tostarp informācija, kas šajā sakarā jāsniedz pacientam;

h) specifikācijas, kas lietotājam vajadzīgas, lai ierīci lietotu pienācīgi, piemēram, ja ierīcei ir mērīšanas funkcija, tad ir norādīta mērījumu precizitātes pakāpe;

i) detalizētu informāciju par jebkādu sagatavošanās apstrādi vai rīkošanos ar ierīci, pirms tā ir gatava lietošanai, vai tās lietošanas laikā, piemēram, sterilizēšana, montāža, kalibrēšana u. c., tostarp par dezinfekcijas līmeni, kas nepieciešams pacientu drošības nodrošināšanai, un par visām pieejamajām metodēm šā dezinfekcijas līmeņa sasniegšanai;

j) jebkādas prasības pēc īpaša aprīkojuma vai īpašām apmācībām vai ierīces lietotāja un/vai citu personu īpašām kvalifikācijām;

k) informācija, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:

— detalizēta informācija par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu, biežumu un jebkādu tīrīšanu vai dezinficēšanu, ko veic, sagatavojot ierīci lietošanai,

— norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt,

— informācija par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā dzīves laikā nodrošinātu pareizu un drošu darbību, un

— paņēmieni, ar kuriem novērst riskus, ar ko saskaras personas, kuras iesaistītas ierīču uzstādīšanā, kalibrēšanā vai apkalpošanā;

l) ja ierīci piegādā sterilu, norādījumi gadījumā, ja sterilais iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts vai netīšām atvērts;

m) ja ierīci piegādā nesterilu ar nodomu, ka tā pirms lietošanas jāsterilizē, piemērotas norādes par sterilizēšanu;

n) ja ierīci var lietot atkārtoti, informācija par piemērotām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, iepakošanu un vajadzības gadījumā par apstiprināto atkārtotas sterilizācijas metodi, kas piemērota dalībvalstij vai dalībvalstīm, kuras(-u) tirgū ierīce ir laista. Sniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nevajadzētu, piemēram, materiāla nolietošanās pazīmes vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;

o) vajadzības gadījumā norāde, ka ierīci var atkārtoti lietot tikai tad, ja tā uz ražotāja atbildību ir atjaunota, lai atbilstu vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām;

p) ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir vienreiz lietojama, informācija par raksturlielumiem un tehniskiem faktoriem, kas zināmi ražotājam un kas varētu radīt apdraudējumu, ierīci lietojot atkārtoti. Minētā informācija ir balstīta uz ražotāja riska pārvaldības dokumentācijas konkrētu iedaļu, kurā šādi raksturlielumi un tehniskie faktori ir detalizēti izklāstīti. Ja saskaņā ar 23.1. iedaļas d) punktu lietošanas pamācība nav prasīta, šo informāciju lietotājam dara pieejamu pēc pieprasījuma;

q) attiecībā uz ierīcēm, ko paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu:

— šādas ierīces vai aprīkojumu identificējoša informācija, lai iegūtu drošu kombināciju, un/vai

— informācija par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma savienojumu ierobežojumiem;

r) ja ierīce medicīniskā nolūkā izstaro starojumu:

— detalizēta informācija par izstarotā starojuma veidu, tipu un vajadzības gadījumā izstarotā starojuma intensitāti un izplatību,

— līdzekļi, kas paredzēti pacienta, lietotāja vai citas personas aizsargāšanai no nejauša apstarojuma ierīces lietošanas laikā;

s) informācija, kas ļauj lietotājam un/vai pacientam būt informētam par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Minētā informācija attiecīgā gadījumā ļauj lietotājam informēt pacientu par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Informācija vajadzības gadījumā aptver:

— brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami ierīces nepareizas darbības gadījumā vai, ja tās veiktspēja mainījusies tā, ka tas var ietekmēt drošumu,

— brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami attiecībā uz pakļaušanu pamatoti paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai un elektromagnētiskai iedarbībai, elektrostatiskai izlādei, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai,

— brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko rada pamatoti paredzama ierīces klātbūtne konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas vai terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā (piemēram, ierīces izstarotu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu),

— ja ierīce ir paredzēta zāļu, cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu vai bioloģisku vielu ievadīšanai, jebkādus ierobežojumus vai nesaderību attiecībā uz ievadāmo vielu izvēli,

— brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai ierobežojumus, kas attiecas uz ārstniecisko vielu vai bioloģisko materiālu, kas ir iekļauti ierīcē kā tās neatņemama sastāvdaļa, un

— piesardzības pasākumus attiecībā uz ierīcē iestrādātiem materiāliem, kuri satur *CMR* vielas vai endokrīno sistēmu noārdošas vielas, vai kuras varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;

t) tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kuras ir paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī un kuras uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, vajadzības gadījumā brīdinājumi un piesardzības pasākumi, saistībā ar ierīces un tās metabolisma produktu mijiedarbības ar citām ierīcēm, zālēm un citām vielām, vispārīgo profilu, kā arī kontrindikācijas, nevēlami blakusefekti un ar pārdozēšanu saistīti riski;

u) implantējamu ierīču gadījumā – vispārēja kvalitatīva un kvantitatīva informācija par materiāliem un vielām, kuriem pacients var tikt pakļauts;

v) brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, kas veicami, lai atvieglotu drošu atbrīvošanos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar ierīci izmantotiem materiāliem, ja tādi ir. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:

— infekcijas vai mikrobiālu apdraudējumu, piemēram, no eksplantiem, adatām vai ķirurģiskā aprīkojuma, kas ir piesārņots ar varbūtēji infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un

— fizisku apdraudējumu, *piemēram*, no asumiem.

Ja saskaņā ar 23.1. iedaļas d) punktu lietošanas pamācība nav prasīta, šo informāciju lietotājam dara pieejamu pēc pieprasījuma;

w) attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas neprofesionāļiem, – apstākļi, kādos lietotājam būtu jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu;

x) attiecībā uz ierīcēm, uz kurām attiecas šī regula, ievērojot 1. panta 2. punktu, – informācija par klīnisko ieguvumu trūkumu un riskiem, kas saistīti ar šīs ierīces lietošanu;

y) lietošanas pamācības izdošanas datums vai, ja tā ir pārstrādāta, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators;

z) paziņojums lietotājam un/vai pacientam, ka jebkāds nopietns ar ierīci saistīts negadījums būtu jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients;

aa) informācija, kas jāsniedz pacientam ar implantētu ierīci saskaņā ar 18. pantu;

ab) attiecībā uz tādām ierīcēm, kurās ietilpst elektroniskas programmējamas sistēmas, tostarp programmatūra, vai uz programmatūru, kas pati ir ierīce – minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem un IT drošības pasākumiem, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.

II PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Ražotāja izstrādātā tehniskā dokumentācija un attiecīgā gadījumā tās kopsavilkums ir uzrakstīti skaidrā, organizētā, meklēšanai piemērotā un nepārprotamā veidā, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā uzskaitītie elementi.

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums un ierīces, tostarp tai paredzētā nolūka un paredzēto lietotāju vispārīgs apraksts;

b) VI pielikuma C daļā minētais pamata *UDI-DI*, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācija kļūst balstīta uz kādu *UDI* sistēmu, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;

c) paredzētā pacientu grupa un medicīniskie stāvokļi, kas jādiagnosticē, jāārstē un/vai jānovēro, un citi apsvērumi, piemēram, pacientu izraudzīšanās kritēriji, indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi;

d) ierīces darbības principi un tās iedarbības veids, kas vajadzības gadījumā zinātniski pierādīts;

e) pamatojums izstrādājuma kvalificēšanai par ierīci;

f) ierīces riska klase un pamatojums klasificēšanas noteikumam(-iem), kāds(-i) tiek piemērots(-i) saskaņā ar VIII pielikumu;

g) paskaidrojums par jebkādām jaunievestām īpatnībām;

h) apraksts par tādiem ierīces piederumiem, citām ierīcēm un citiem izstrādājumiem, kas nav ierīces, kurus ir paredzēts izmantot kopā ar šo ierīci;

i) dažādo ierīces konfigurāciju/variantu, kurus paredzēts darīt pieejamus tirgū, apraksts vai pilnīgs saraksts;

j) vispārīgs apraksts par ierīces galvenajiem funkcionālajiem elementiem, piemēram, daļām/sastāvdaļām (tostarp vajadzības gadījumā iekļaujot programmatūru), tās formulu, sastāvu, funkcijām un – attiecīgā gadījumā – tās kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu. Vajadzības gadījumā šeit ietilpst attēli uz etiķetēm (piemēram, diagrammas, fotogrāfijas un zīmējumi), kuros skaidri norādītas galvenās daļas/sastāvdaļas, līdz ar pietiekami skaidru paskaidrojumu, lai zīmējumi un diagrammas būtu saprotami;

k) apraksts par izejmateriāliem, kas iestrādāti svarīgākajos funkcionālajos elementos, un izejmateriāliem, kas vai nu tieši saskaras ar cilvēka ķermeni, vai ar to saskaras netieši, piemēram, ķermeņa šķidrumiem cirkulējot ārpus ķermeņa;

l) ierīces un jebkādu tās variantu/konfigurāciju un piederumu tehniskās specifikācijas, tādas kā to īpašības, izmēri un veiktspējas raksturlielumi, ko parasti norāda lietotājam pieejamajā izstrādājuma specifikācijā, piemēram, brošūrās, katalogos un līdzīgos izdevumos.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

a) pārskats par ražotāja ražotās ierīces iepriekšējo paaudzi vai paaudzēm, ja tādas ierīces eksistē;

b) pārskats par identificētām līdzīgām Savienības tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ierīcēm, ja tādas ierīces eksistē.

2. INFORMĀCIJA, KURA RAŽOTĀJAM JĀNODROŠINA

Pilnā komplektā ietilpst:

— etiķete vai etiķetes uz ierīces un tās iepakojuma, piemēram, atsevišķas ierīces iepakojuma, tirdzniecības iepakojuma, pārvadāšanas iepakojuma īpašu pārvaldības nosacījumu gadījumā, valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot, un

— lietošanas pamācība valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot.

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

a) informācija, kas ļauj izprast ierīces izstrādes posmus;

b) pilnīga informācija un specifikācijas, tostarp par ražošanas procesiem un to apstiprināšanu, to palīglīdzekļiem, pastāvīgo pārraudzību un galaprodukta testēšanu. Datus tehniskajā dokumentācijā iekļauj pilnībā;

c) informācija, kurā norādīti visi objekti, tostarp piegādātāji un apakšuzņēmēji, kur notiek izstrādes un ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ietver informāciju pierādījumam par atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, un ietver to risinājumu pamatojumu, apstiprinājumu un pārbaudi, kuri ir pieņemti, lai nodrošinātu atbilstību šīm prasībām. Pierādījumā par atbilstību ietver šādu informāciju:

a) vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības, kas ir piemērojamas attiecībā uz ierīci, un paskaidrojums, kāpēc nav piemērojamas citas;

b) metode vai metodes, kas izmantotas, lai pierādītu atbilstību katrai no piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām;

c) saskaņotie standarti, KS vai citi risinājumi, kas izmantoti; un

d) tieši kādi ir pārbaudītie dokumenti, kas apliecina atbilstību katram saskaņotajam standartam, KS vai citai metodei, kas izmantota, lai pierādītu atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā punktā minētajā informācijā ietilpst mijnorādes uz šādu pierādījumu atrašanās vietu pilnīgajā tehniskajā dokumentācijā un attiecīgā gadījumā tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā.

5. IEGUVUMU UN RISKA ANALĪZE UN RISKA PĀRVALDĪBA

Dokumentācijā ietilpst šāda informācija:

a) I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētā ieguvumu un riska analīze; un

b) I pielikuma 3. iedaļā minētajai riska pārvaldībai izraudzītie risinājumi un tās rezultāti.

6. IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE UN APSTIPRINĀŠANA

Dokumentācijā ietilpst visu pārbaužu un apstiprināšanas testu un/vai tādu pētījumu rezultāti un to kritiska analīze, kuri veikti, lai pierādītu ierīces atbilstību šīs regulas prasībām un jo īpaši piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

6.1. Preklīniskie un klīniskie dati

a) testu rezultāti, kas attiecībā uz ierīces preklīnisko drošumu un tās atbilstību specifikācijai iegūti, veicot tādus testus kā inženiertehniskie vai laboratorijas testi, simulētās lietošanas testi vai testi ar dzīvniekiem un izvērtējot publicēto literatūru, kura attiecas uz ierīci un ņemot vērā tās paredzēto nolūku, vai uz līdzīgām ierīcēm;

b) detalizēta informācija par testēšanas plānojumu, pilnīgu testu vai pētījumu protokolu, datu analīzes metodēm papildus datu kopsavilkumiem un testu secinājumiem, jo īpaši par:

— ierīces bioloģisko saderību, tostarp norādot visus tos materiālus, kas nonāk tiešā vai netiešā saskarē ar pacientu vai lietotāju,

— fizikālajām, ķīmiskajām un mikrobioloģiskajām īpašībām,

— elektrodrošumu un elektromagnētisko saderību,

— programmatūras pārbaudi un apstiprināšanu (aprakstot gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras projektēšanas un izstrādes procesus un sniedzot pierādījumus par šīs programmatūras apstiprināšanu. Šajā informācijā parasti iekļauj rezultātu kopsavilkumu par visām pārbaudēm, apstiprināšanuun testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan uz vietas, gan simulētā vai īstā lietotāja vidē. Informācijā norāda arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā ražotāja sniegtajā informācijā norādītās operētājsistēmas),

— stabilitāti, tostarp glabāšanas laiku, un

— veiktspēju un drošumu.

Attiecīgā gadījumā pierāda atbilstību normām, kas paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK ([1]).

Ja jauna testēšana nav veikta, dokumentācijā ietilpst šāda lēmuma pamatojums. Piemērs šādam pamatojumam būtu, ka ir veikta bioloģiskās saderības testēšana identiskiem materiāliem, kad tie bija iestrādāti ierīces iepriekšējā versijā, kas ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā;

c) klīniskās izvērtēšanas ziņojums un tā atjauninājumi un klīniskās izvērtēšanas plāns, kas minēts 61. panta 12. punktā un XIV pielikuma A daļā;

d) pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) plāns vai pēctirgus klīniskās pēckontroles (PTKP) izvērtēšanas ziņojums, kas minēts XIV pielikuma B daļā, vai jebkāds pamatojums tam, kāpēc PTKP nav piemērojama.

6.2. Papildu informācija, kas prasīta īpašos gadījumos

a) Ja ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta nozīmē, tostarp no cilvēka asinīm vai no cilvēka plazmas iegūtas zāles, kā minēts 1. panta 8. punkta pirmajā daļā, – paziņojums, kas norāda uz šo faktu. Tādā gadījumā dokumentācijā norāda minētās vielas avotu un iekļauj datus par testiem, kas veikti, lai novērtētu tās drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku.

b) Ja ierīce ir ražota, izmantojot cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus un uz to attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 6. punkta f) un g) apakšpunktu, un ja ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi, kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai un uz to attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 10. punkta pirmo daļu, – paziņojums, kas norāda uz šo faktu. Tādā gadījumā dokumentācijā norāda visus izmantotos cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes materiālus un sniedz detalizētu informāciju par atbilstību I pielikuma attiecīgi 13.1. vai 13.2. iedaļai.

c) Tādu ierīču gadījumā, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī un kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, detalizēta informācija, tostarp testēšanas plānojums, pilnīgs tests vai pētījumu protokols, datu analīzes metodes un datu kopsavilkums un testu secinājumi, par pētījumiem saistībā ar:

— uzsūkšanos, izplatību, vielmaiņu un izdalīšanos,

— minēto vielu iespējamām mijiedarbībām vai to metabolisma produktu cilvēka ķermenī iespējamām mijiedarbībām ar citām ierīcēm, zālēm vai citām vielām, ņemot vērā mērķgrupu un ar to saistītos medicīniskos stāvokļus,

— vietējo panesamību un

— toksiskumu, tostarp vienreizējas devas toksiskumu, atkārtotas devas toksiskumu, genotoksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo un ontoģenēzes toksiskumu, attiecīgi atkarībā no tā, cik lielā mērā un kādā veidā notiek iedarbība uz ierīci.

Ja šādi pētījumi nav veikti, to pamato.

d) Ierīcēm, kas satur CMR vielas vai endokrīno sistēmu noārdošas vielas, kā minēts I pielikuma 10.4.1. iedaļā, pamatojums, kas norādīts minētā pielikuma 10.4.2. iedaļā.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

e) Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī – apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas – izmantoto metožu apraksts, ietverot pārbaužu ziņojumus attiecībā uz iepakošanu, sterilizāciju un sterilitātes uzturēšanu. Apstiprināšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.

f) Attiecībā uz tirgū laistām mērīšanas ierīcēm – apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijās norādīto precizitāti.

g) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, jāpievieno citai ierīcei vai ierīcēm – šīs kombinācijas/konfigurācijas apraksts kopā ar datiem, kas pierāda, ka tad, kad ierīce pievienota šādai citai ierīcei vai ierīcēm, tā, spriežot pēc ražotāja norādītajiem raksturlielumiem, atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

III PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA PAR PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBU

Tehnisko dokumentāciju par pēctirgus uzraudzību, kas ražotājam jāsagatavo saskaņā ar 83.–86. pantu, izklāsta skaidrā, organizētā, meklēšanai piemērotā un nepārprotamā veidā, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā aprakstītie elementi.

1.1. Saskaņā ar 84. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns.

Pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs pierāda, ka tiek izpildīts 83. pantā minētais pienākums.

a) Pēctirgus uzraudzības plānā pievēršas tam, lai tiktu savākta un izmantota pieejamā informācija, jo īpaši šāda:

— informācija par nopietniem negadījumiem, tostarp informācija, kas iegūta no PADZ, un par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām,

— ieraksti, kas attiecas uz negadījumiem, kas nav nopietni, un dati par jebkādiem nevēlamiem blakusefektiem,

— informācija no ziņojumiem par tendencēm,

— attiecīga speciāla vai tehniska literatūra, datubāzes un/vai reģistri,

— informācija, tostarp atsauksmes un sūdzības, ko snieguši lietotāji, izplatītāji un importētāji, un

— publiski pieejamā informācija par līdzīgām medicīniskām ierīcēm.

b) Pēctirgus uzraudzības plāns aptver vismaz šādus elementus:

— proaktīvs un sistemātisks process jebkādas a) punktā minētās informācijas vākšanai. Šis process ļauj pareizi raksturot ierīčuveiktspēju, un tas ļauj arī salīdzināt ierīci un līdzīgus tirgū pieejamus izstrādājumus,

— efektīvas un piemērotas metodes un procesi savākto datu novērtēšanai,

— piemēroti rādītāji un robežvērtības, ko izmanto, lai pastāvīgi atkārtoti novērtētu ieguvumu un riska analīzi un risku pārvaldību, kā minēts I pielikuma 3. iedaļā,

— efektīvas un piemērotas metodes un instrumenti sūdzību izskatīšanai un praksē savāktās ar tirgu saistītās pieredzes analizēšanai,

— metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas 88. pantā paredzētā ziņošana par tendencēm, tostarp metodes un protokoli, kas jāizmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu palielinājumu negadījumu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu,

— metodes un protokoli efektīvai saziņai ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem un lietotājiem,

— atsauce uz procedūrām, ar ko izpilda 83., 84. un 86. pantā noteiktos ražotāju pienākumus,

— sistemātiskas procedūras pienācīgu pasākumu, tostarp koriģējošu darbību, noteikšanai un uzsākšanai,

— efektīvi instrumenti, ar ko izsekot un identificēt ierīces, kurām varētu būt vajadzīgas koriģējošas darbības, un

— PTKP plāns, kā minēts XIV pielikuma B daļā, vai pamatojums tam, kāpēc PTKP nav piemērojama.

1.2. PADZ, kas minēts 86. pantā, un pēctirgus uzraudzības ziņojums, kas minēts 85. pantā.

IV PIELIKUMS

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ES atbilstības deklarācijā ietilpst šāda informācija.

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un VRN kā tas minēts 31. pantā, ja tas jau izdots, un juridiskā adrese, kur ar tiem var sazināties un kurā ir izveidota to atrašanās vieta.

2. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.

3. Pamata *UDI-DI*, kā minēts VI pielikuma C daļā.

4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto nolūku. Izņemot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto pamata *UDI-DI*.

5. Ierīces riska klase saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem.

6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana.

7. Atsauces uz jebkādām KS, kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība.

8. Attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta vai sertifikātu identifikācija.

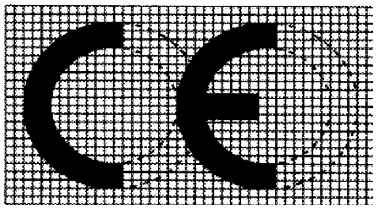
9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.

10. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārdā minētā persona to parakstījusi, paraksts.

V PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

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



2. *CE* zīmi samazinot vai palielinot, ievēro proporcijas, kas norādītas graduētajā zīmējumā iepriekš.

3. Dažādo *CE* zīmes elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīce ir maza.

VI PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ, REĢISTRĒJOT IERĪCES UN UZŅĒMĒJUS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU UN 31. PANTU, GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ AR *UDI-DI* SASKAŅĀ AR 28. UN 29. PANTU, UN *UDI* SISTĒMA

A DAĻA

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ, REĢISTRĒJOT IERĪCES UN UZŅĒMĒJUS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU UN 31. PANTU

Ražotāji vai attiecīgā gadījumā pilnvaroti pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz informāciju, kas minēta 1. iedaļā, un nodrošina, ka 2. iedaļā minētā informācija par viņu ierīcēm ir pilnīga, pareiza un ka attiecīgā persona to ir atjauninājusi.

1. Informācija, kas saistīta ar uzņēmēju

1.1. uzņēmēja veids (ražotājs, pilnvarots pārstāvis vai importētājs);

1.2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda no 1.1. iedaļā minētā uzņēmēja vārdā, minētās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.4. regulas 15. pantā minētās par regulatīvo atbilstību atbildīgās personas vai atbildīgo personu vārds, adrese un kontaktinformācija.

2. Informācija, kas saistīta ar ierīci

2.1. pamata *UDI-DI*;

2.2. paziņotās struktūras izdotā sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un minētās paziņotās struktūras nosaukums vai identifikācijas numurs un saite uz informāciju, kas redzama uz sertifikāta un ko paziņotā struktūra ievadījusi elektroniskajā sistēmā attiecībā uz paziņotajām struktūrām un sertifikātiem;

2.3. dalībvalsts, kurā ierīce tiks laista vai jau ir laista tirgū Savienībā;

2.4. attiecībā uz IIa klases, IIb klases vai III klases ierīcēm – dalībvalstis, kurās ierīce ir vai tiks darīta pieejama;

2.5. ierīces riska klase;

2.6. pārstrādāta vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);

2.7. tādas vielas klātbūtne, kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm, un minētās vielas nosaukums;

2.8. tādas vielas klātbūtne, kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un šādas vielas nosaukums;

2.9. cilvēka izcelsmes audu vai šūnu, vai to atvasinājumu klātbūtne (jā/nē);

2.10. dzīvnieka izcelsmes audu vai šūnu, vai to atvasinājumu, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, klātbūtne (jā/nē);

2.11. attiecīgā gadījumā tā klīniskā pētījuma vai pētījumu vienotais identifikācijas numurs, kas veikti saistībā ar ierīci, vai saite uz klīnisko pētījumu reģistrāciju klīnisko pētījumu elektroniskajā sistēmā;

2.12. attiecībā uz XVI pielikumā uzskaitītajām ierīcēm precīza norāde par to, vai šo ierīci paredzēts izmantot citam, nevis medicīniskam nolūkam;

2.13. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 10. panta 15. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

2.14. attiecībā uz III klases vai implantējamām ierīcēm drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums;

2.15. ierīces statuss (laista tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākta operatīva koriģējoša drošuma darbība).

B DAĻA

GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ AR *UDI-DI* SASKAŅĀ AR 28. UN 29. PANTU

Ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz *UDI-DI* un visu šādu informāciju, kas saistīta ar ražotāju un ierīci:

1) daudzuma konfigurācija iepakojumā;

2) pamata *UDI-DI*, kā minēts 29. pantā, un jebkādi papildu *UDI-DIs*;

3) veids, kādā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma numurs, sērijas numurs);

4) attiecīgā gadījumā lietošanas vienības *UDI-DI* (ja ierīce nav marķēta ar *UDI* tās lietošanas vienības līmenī, "lietošanas vienības" *DI* piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);

5) ražotāja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);

6) VRN, kas izdots saskaņā ar 31. panta 2. punktu;

7) attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);

8) medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, kā noteikts 26. pantā;

9) ierīces riska klase;

10) attiecīgā gadījumā nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

11) attiecīgā gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;

12) attiecīgā gadījumā klīniskais izmērs (tostarp tilpums, garums, platums, diametrs);

13) izstrādājuma papildu apraksts (pēc izvēles);

14) attiecīgā gadījumā uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā);

15) attiecīgā gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;

16) marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);

17) attiecīgā gadījumā atkārtotas lietošanas reižu maksimālais skaits;

18) ierīce marķēta kā sterila (jā/nē);

19) pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);

20) satur lateksu (jā/nē);

21) attiecīgā gadījumā informācija uz etiķetes saskaņā ar I pielikuma 10.4.5. iedaļu;

22) *URL* papildu informācijai, piemēram, lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);

23) attiecīgā gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas;

24) ierīces statuss (tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākta operatīva koriģējoša drošuma darbība).

C DAĻA

UDI SISTĒMA

1. Definīcijas

Automātiskā identifikācija un datu ieguve (*AIDC*)

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

Pamata *UDI-DI*

Pamata *UDI-DI* ir ierīces modeļa primārais identifikators. Tas ir *DI*, kas piešķirts ierīces lietošanas vienības līmenī. Tā ir *UDI* datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un uz to atsaucas attiecīgos sertifikātos un ES atbilstības deklarācijās.

Lietošanas vienības *DI*

Lietošanas vienības DI mērķis ir saistīt ierīces lietošanu ar pacientu gadījumos, kad UDI nav marķēts uz atsevišķas ierīces tās lietošanas vienības līmenī, piemēram, gadījumā, kad vienas un tās pašas ierīces vairākas vienības tiek iepakotas kopā.

Konfigurējama ierīce

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

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

Konfigurācija

Konfigurācija ir aprīkojuma vienību kombinācija, kā norādījis ražotājs, kura darbojas kopā kā ierīce, lai sasniegtu paredzēto nolūku. Vienību kombināciju var mainīt, pielāgot vai individualizēt atbilstoši konkrētām vajadzībām.

Konfigurācijas cita starpā ietver

— platformas, caurules, galdus, konsoles un citas aprīkojuma vienības, ko var konfigurēt/apvienot, lai nodrošinātu paredzēto funkciju datortomogrāfijā,

— ventilatorus, elpošanas caurules, iztvaicētājus, kas apvienoti, lai nodrošinātu paredzēto funkciju anestēzijai.

UDI-DI

UDI-DI ir unikāls ciparu vai burtciparu kods, kas raksturīgs ierīces modelim un ko lieto arī kā "piekļuves atslēgu" *UDI* datubāzē glabātajai informācijai.

Interpretācija cilvēkam salasāmā formātā (*HRI*)

HRI ir *UDI* datu nesējā iekodēto zīmju saprotama interpretācija.

Iepakojuma slāņi

Iepakojuma slāņi ir ierīču iepakojumu dažādi slāņi, kas satur ierīču noteiktu daudzumu, piemēram, kaste vai ietvars.

UDI-PI

UDI-PI ir ciparu vai burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienību.

UDI-PI dažādi veidi ietver sērijas numuru, izlaiduma numuru, programmatūras identifikāciju un ražošanas datumu vai derīguma termiņu vai abu veidu datumus.

Radiofrekvenciālā identifikācija (*RFID*)

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

Transportēšanas konteineri

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

Ierīces unikālais identifikators (*UDI*)

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

Vārds "unikāls" nenozīmē atsevišķu ražošanas vienību serializēšanu.

UDI datu nesējs

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

UDI datu nesēji cita starpā ietver ID/lineāru svītrkodu, 2D/matricas svītrkodu, *RFID*.

2. Vispārīgas prasības

2.1. *UDI* izvietošana ir papildu prasība – tā neaizstāj nekādas citas marķēšanas vai etiķetēšanas prasības, kas noteiktas šīs regulas I pielikumā.

2.2. Ražotājs piešķir un uztur unikālus *UDI* savām ierīcēm.

2.3. Tikai ražotājs var izvietot *UDI* uz ierīces vai tās iepakojuma.

2.4. Var izmantot tikai Komisijas, ievērojot 27. panta 2. punktu, ieceltu izdevēju organizāciju nodrošinātus kodēšanas standartus.

3. UDI

3.1. *UDI* piešķir pašai ierīcei vai tās iepakojumam. Augstākiem iepakojuma slāņiem ir pašiem savs *UDI*.

3.2. Transportēšanas konteineriem nosaka atbrīvojumu no 3.1. iedaļā iekļautās prasības. Piemēram, *UDI* nav jābūt uz loģistikas vienības; ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pasūta vairākas ierīces, izmantojot atsevišķu ierīču *UDI* vai modeļa numuru, un ražotājs minētās ierīces ievieto konteinerā transportēšanai vai atsevišķi iepakoto ierīču aizsardzībai, tad uz konteineru (loģistikas vienību) *UDI* prasības neattiecas.

3.3. *UDI* satur divas daļas: *UDI-DI* un *UDI-PI*.

3.4. *UDI-DI* ir unikāls katrā ierīces iepakojuma slānī.

3.5. Ja uz etiķetes ir izlaiduma numurs, sērijas numurs, programmatūras identifikators vai derīguma termiņš, tie ir *UDI-PI* daļa. Ja uz etiķetes ir arī ražošanas datums, tas nav jāiekļauj *UDI-PI*. Ja uz etiķetes ir tikai ražošanas datums, to izmanto kā *UDI-PI*.

3.6. Visiem komponentiem, kuri uzskatāmi par ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejami atsevišķi, piešķir atsevišķu *UDI*, ja vien komponenti nav daļa no konfigurējamas ierīces, kas ir marķēta ar savu *UDI*.

3.7. Sistēmām un procedūru komplektiem, kā minēts 22. pantā, piešķir un tie satur atsevišķu *UDI*.

3.8. Ražotājs ierīcei piešķir *UDI*, ievērojot attiecīgu kodēšanas standartu prasības.

3.9. Jaunu *UDI-DI* pieprasa visos gadījumos, kad ir izmaiņas, kas varētu novest pie ierīces nepareizas identifikācijas un/vai radīt neskaidrības saistībā ar tās izsekojamību; jo īpaši jauns *UDI-DI* ir vajadzīgs, ja ir notikušas jebkādas izmaiņas kādā no šādiem *UDI* datubāzes elementiem:

a) nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

b) ierīces versija vai modelis;

c) marķēta kā vienreiz lietojama;

d) iepakota sterila;

e) pirms lietošanas jāsterilizē;

f) iepakojumā iekļauto ierīču skaits;

g) svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas: piemēram, satur lateksu vai *DEHP*.

3.10. Ražotāji, kas pārpako ierīces un/vai marķē tās no jauna ar savām etiķetēm, saglabā ierakstu par oriģinālā ierīces ražotāja *UDI*.

4. *UDI* datu nesējs

4.1. *UDI* datu nesēju (*UDI AIDC* un *HRI* formātā) izvieto uz etiķetes vai uz pašas ierīces un uz visiem virsējiem ierīces iepakojuma slāņiem. Virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.

4.2. Ja pastāv būtiski vietas ierobežojumi attiecībā uz lietošanas vienības iepakojumu, *UDI* datu nesēju var izvietot uz nākamā augstākā slāņa iepakojuma.

4.3. Attiecībā uz vienreiz lietojamām I un IIa klases ierīcēm, kas iepakotas un marķētas atsevišķi, nenosaka prasību par *UDI* datu nesēju uz iepakojuma, bet to izvieto uz augstāka slāņa iepakojuma, piemēram, kastes, kas satur vairākas atsevišķi iepakotas ierīces. Tomēr, ja nevar uzskatīt, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir piekļuve ierīces augstāka slāņa iepakojumam, piemēram, mājas veselības aprūpes struktūru gadījumā, *UDI* izvieto uz atsevišķas ierīces iepakojuma.

4.4. Attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas tikai mazumtirdzniecības tirdzniecības vietām, nenosaka pienākumu *AIDC* ietvertus *UDI-PI* norādīt uz tirdzniecības vietas iepakojuma.

4.5. Ja tādi *AIDC* datu nesēji, kas nav *UDI* datu nesēji, ir daļa no izstrādājuma etiķetes, *UDI* datu nesējs ir viegli identificējams.

4.6. Ja tiek izmantoti lineāri svītrkodi, *UDI-DI* un *UDI-PI* var būt savienoti vai nesavienoti divos vai vairākos svītrkodos. Visas lineārā svītrkoda daļas un elementi ir izšķirami un identificējami.

4.7. Ja pastāv būtiski ierobežojumi, kas uz etiķetes neļauj izmantot *AIDC* un *HRI* kopā, tad nosaka pienākumu uz etiķetes norādīt tikai *AIDC* formātu. Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzētas lietošanai ārpus veselības aprūpes telpām, piemēram, ierīcēm aprūpei mājās, *HRI* uz etiķetes tomēr norāda pat, ja tā rezultātā vairs nav vietas *AIDC*.

4.8. Attiecībā uz *HRI* formātu ievēro *UDI* koda izdevējas organizācijas noteikumus.

4.9. Ja ražotājs izmanto *RFID* tehnoloģiju, uz etiķetes norāda arī lineāro vai 2D svītrkodu saskaņā ar izdevēju organizāciju nodrošināto standartu.

4.10. Ja ierīces ir lietojamas atkārtoti, *UDI* datu nesēju norāda uz pašas ierīces. Tādu atkārtoti lietojamu ierīču, kuras starp izmantošanu pacientu vajadzībām ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, *UDI* datu nesējs ir pastāvīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu turpmākai lietošanai visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā. Šīs iedaļas prasības nepiemēro ierīcēm šādos gadījumos:

a) jebkāda veida tiešs marķējums nelabvēlīgi ietekmētu ierīces drošumu vai veiktspēju;

b) ierīci nevar tieši marķēt, jo tas nav tehnoloģiski iespējams.

4.11. *UDI* datu nesējs ir salasāms parastas lietošanas laikā un visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā.

4.12. Ja *UDI* datu nesējs ir viegli salasāms, vai gadījumos, kad *AIDC* var noskenēt caur ierīces iepakojumu, *UDI* datu nesēju uz iepakojuma izvietot nav nepieciešams.

4.13. Ja ir atsevišķas gatavas ierīces, ko veido vairākas daļas, kuras pirms to pirmās lietošanas jāsamontē, ir pietiekami *UDI* datu nesēju izvietot tikai uz katras ierīces vienas daļas.

4.14. *UDI* datu nesēju izvieto tādā veidā, lai *AIDC* būtu pieejams normālas darbības vai uzglabāšanas laikā.

4.15. Svītrkoda datu nesēji, kas ietver gan *UDI-DI*, gan *UDI-PI*, var ietvert arī ierīces darbībai būtiskus datus vai citus datus.

5. UDI datubāzes vispārīgie principi

5.1. *UDI* datubāze atbalsta visu šā pielikuma B daļā minēto *UDI* datubāzes galveno elementu izmantošanu.

5.2. Ražotāji ir atbildīgi par identifikācijas informācijas un citu ierīces datu elementu sākotnējo iesniegšanu un atjaunināšanu *UDI* datubāzē.

5.3. Sniegto datu apstiprināšanai īsteno piemērotas metodes/procedūras.

5.4. Ražotāji periodiski pārbauda visu to datu pareizību, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tie laiduši tirgū, izņemot ierīces, kuras tirgū vairs nav pieejamas.

5.5. Tas, ka ierīces *UDI-DI* ir *UDI* datubāzē, nedod pamatu uzskatīt, ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.

5.6. Datubāze nodrošina iespēju saistīt visus ierīces iepakojuma slāņus.

5.7. Dati jauniem *UDI-DI* ir pieejami ar brīdi, kad ierīce tiek laista tirgū.

5.8. Ražotāji attiecīgo *UDI* datubāzes ierakstu atjaunina 30 dienu laikā no dienas, kad kādam elementam tiek izdarītas tādas izmaiņas, pēc kurām nav nepieciešams jauns *UDI-DI*.

5.9. Kad vien iespējams, *UDI* datubāzē izmanto starptautiski atzītus standartus datu iesniegšanai un atjaunināšanai.

5.10. *UDI* datubāzes lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Tomēr brīva teksta lauku izmantošanu ierobežo līdz minimumam, lai samazinātu tulkojumus.

5.11. Datus saistībā ar ierīcēm, kuras tirgū vairs nav pieejamas, patur *UDI* datubāzē.

6. Noteikumi konkrētiem ierīču tipiem

6.1. Implantējamas ierīces:

6.1.1. Implantējamās ierīces – to iepakojuma zemākajā slānī ("vienību iepakojumi") – identificē vai marķē, izmantojot *AIDC*, ar *UDI* (*UDI-DI* + *UDI-PI*).

6.1.2. *UDI-PI* ir vismaz šādas iezīmes:

a) sērijas numurs aktīvām implantējamām ierīcēm;

b) sērijas numurs vai izlaiduma numurs citām implantējamām ierīcēm.

6.1.3. Implantējamas ierīces *UDI* ir identificējams pirms implantēšanas.

6.2. Atkārtoti lietojamas ierīces, kuras starp lietošanas reizēm ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno

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

6.2.2. *UDI-PI* iezīmes, piemēram, izlaiduma vai sērijas numuru, nosaka ražotājs.

6.3. Sistēmas un procedūru komplekti, kā minēts 22. pantā

6.3.1. Fiziska vai juridiska persona, kas minēta 22. pantā, ir atbildīga par sistēmas vai procedūras komplekta identificēšanu ar *UDI*, tostarp *UDI-DI* un *UDI-PI*.

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

Atbrīvojumi:

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

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

6.3.3. *UDI* datu nesēja izvietošana uz sistēmām vai procedūru komplektiem:

a) sistēmas vai procedūras komplekta *UDI* datu nesēju parasti piestiprina iepakojuma ārpusē;

b) *UDI* datu nesējs ir salasāms vai – *AIDC* gadījumā – skenējams neatkarīgi no tā, vai tas izvietots sistēmas vai procedūras komplekta iepakojuma ārpusē vai caurspīdīga iepakojuma iekšpusē.

6.4. Konfigurējamas ierīces:

6.4.1. *UDI* konfigurējamai ierīcei piešķir visā tās kopumā un sauc par konfigurējamas ierīces *UDI*.

6.4.2. Konfigurējamas ierīces *UDI-DI* piešķir konfigurāciju grupām, nevis konfigurācijai grupas ietvaros. Konfigurāciju grupa tiek definēta kā iespējamo konfigurāciju apvienojums konkrētai ierīcei, kā aprakstīts tehniskajā dokumentācijā.

6.4.3. Konfigurējamas ierīces *UDI-PI* piešķir katrai atsevišķai konfigurējamai ierīcei.

6.4.4. Konfigurējamas ierīces *UDI* datu nesēju izvieto uz tās daļas, kuru sistēmas dzīves laikā, visticamāk, nenomainīs, un identificē kā konfigurējamas ierīces *UDI*.

6.4.5. Katram komponentam, kurš uzskatāms par ierīci un kurš tirdzniecībā ir pieejams atsevišķi, piešķir atsevišķu *UDI*.

6.5. Ierīces programmatūra

6.5.1. *UDI* piešķiršanas kritēriji

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

Programmatūras identifikatoru uzskata par ražotāja kontroles mehānismu un norāda uz *UDI-PI*.

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

a) sākotnējo veiktspēju;

b) programmatūras drošumu vai paredzēto izmantošanu;

c) datu interpretāciju.

Šādas izmaiņas aptver jaunus vai mainītus algoritmus, datubāzu struktūras, darbības platformu, struktūru vai jaunas lietotāja saskarnes vai jaunus sadarbspējas kanālus.

6.5.3. Programmatūras nebūtiskas pārskatīšanas gadījumā pieprasa jaunu *UDI-PI*, bet ne jaunu *UDI-DI*.

Programmatūras nebūtiska pārskatīšana ir kopumā saistīta ar nepilnību novēršanu, tādiem lietojamības uzlabojumiem, kas netiek veikti drošuma nolūkos, drošības pilnveidošanai vai darbības efektivitātei.

Uz programmatūras nebūtisku pārskatīšanu norāda ražotājam raksturīgā identifikācijas veidā.

6.5.4. *UDI* izvietošanas kritēriji programmatūrai

a) ja programmatūru piegādā uz fiziska nesēja, piemēram, *CD* vai *DVD*, uz katra iepakojuma slāņa norāda cilvēkam salasāmu un *AIDC* formātā attēlotu pilnīgu *UDI*. *UDI*, ko novieto uz tāda fiziska nesēja, kurš satur programmatūru un tās iepakojumu, ir identisks tam *UDI*, kas piešķirts sistēmas līmeņa programmatūrai;

b) *UDI* nodrošina uz lietotājam viegli pieejama ekrāna viegli salasāma, vienkārša teksta formātā, piemēram, iekļauj aprakstošas datnes formātā vai sākumekrānā;

c) programmatūra, kam nav lietotāja saskarnes, piemēram, starpprogrammatūras attēlu pārveidošanai, spēj *UDI* pārraidīt ar lietojumprogrammu saskarnes (*API*) starpniecību;

d) programmatūras elektroniskajos displejos pieprasa iekļaut tikai *UDI* cilvēkam salasāmo daļu. *UDI* marķējumu, kam izmanto *AIDC*, nepieprasa iekļaut elektroniskajos displejos, piemēram, aprakstošā izvēlnē, sākumekrānā utt;

e) programmatūras cilvēkam salasāmais *UDI* formāts ietver izdevēju organizāciju izmantotā standarta lietojuma identifikatorus (*AI*), lai lietotājam palīdzētu identificēt *UDI* un noteikt, kāds standarts tiek izmantots *UDI* izveidei.

VII PIELIKUMS

PRASĪBAS, KAS JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM STRUKTŪRĀM

1. ORGANIZATORISKAS UN VISPĀRĒJAS PRASĪBAS

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

1.1.1. Katru paziņoto struktūru izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vai saskaņā ar tās trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība saistībā ar šo ir noslēgusi vienošanos. Tās tiesībsubjektība un juridiskais statuss ir pilnībā dokumentēti. Šādā dokumentācijā ietver informāciju par īpašumtiesībām un juridiskajām vai fiziskajām personām, kuras kontrolē paziņoto struktūru.

1.1.2. Ja paziņotā struktūra ir juridiska persona, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā skaidri norāda minētās organizācijas darbības, kā arī organizatorisko struktūru un pārvaldi, un saistību ar paziņoto struktūru. Šādos gadījumos 1.2. iedaļas prasības piemēro gan paziņotajai struktūrai, gan organizācijai, pie kuras tā pieder.

1.1.3. Ja paziņotai struktūrai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas personas, kas veic uzņēmējdarbību kādā dalībvalstī vai trešā valstī, vai ja tā pieder citai juridiskajai personai, skaidri nosaka un dokumentē minēto personu darbības un pienākumus, kā arī to juridiskās un darbības attiecības ar paziņoto struktūru. Šīs regulas piemērojamās prasības attiecas uz to personu personālu, kuras veic atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar šo regulu.

1.1.4. Paziņotās struktūras organizatoriskā struktūra, pienākumu noteikšana, pārskatu sniegšanas kārtība un darbība ir tāda, kas nodrošina pārliecību par paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātiem.

1.1.5. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savu organizatorisko struktūru un tā sava augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla funkcijas, pienākumus un pilnvaras, kas var ietekmēt paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus.

1.1.6. Paziņotā struktūra nosaka personas augstākā līmeņa vadībā, kurām ir vispārējas pilnvaras un atbildība par visu turpmāko:

— piemērotu resursu nodrošināšanu atbilstības novērtēšanas darbībām,

— procedūru un politikas izstrādi paziņotās struktūras darbībai,

— paziņotās struktūras procedūru, politikas un kvalitātes pārvaldības sistēmu īstenošanas uzraudzību,

— paziņotās struktūras finanšu uzraudzību,

— paziņotās struktūras darbībām un pieņemtajiem lēmumiem, tostarp līgumiskajām vienošanām,

— ja vajadzīgs, pilnvaru deleģēšanu personālam un/vai komitejām konkrētu darbību izpildei,

— mijiedarbību ar iestādi, kura atbild par paziņotajām struktūrām, un pienākumiem attiecībā uz saziņu ar citām kompetentajām iestādēm, Komisiju un citām paziņotajām struktūrām.

1.2. Neatkarība un neitralitāte

1.2.1. Paziņotā struktūra ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tās ierīces ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt paziņotā struktūra ir neatkarīga no jebkuriem citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par ierīci, kā arī no jebkuriem ražotāja konkurentiem. Tas neliedz paziņotajai struktūrai veikt konkurējošu ražotāju atbilstības novērtēšanas darbības.

1.2.2. Paziņotā struktūra ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu tās darbību neatkarību, objektivitāti un neitralitāti. Paziņotā struktūra dokumentē un īsteno struktūru un procedūras taisnīguma nodrošināšanai un neitralitātes principu veicināšanai un piemērošanai visā tās organizācijā, personālā un novērtēšanas darbībās. Šādas procedūras nodrošina, ka tiek identificēts, izmeklēts un risināts jebkurš gadījums, kurā varētu rasties interešu konflikts, tostarp iesaiste konsultāciju pakalpojumos ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā. Izmeklēšanu, iznākumu un tās risināšanu dokumentē.

1.2.3. Paziņotā struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:

a) nav to ierīču izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks vai apkalpotājs, kuras tie novērtē, nedz arī kādas minētās personas pilnvarots pārstāvis. Šāds ierobežojums neliedz pirkt un lietot novērtētās ierīces, kas vajadzīgas paziņotās struktūras darbībai, un veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādas ierīces personiskām vajadzībām;

b) nav iesaistīti to ierīču konstruēšanā, ražošanā vai izstrādē, tirdzniecībā, uzstādīšanā un lietošanā vai apkalpošanā, attiecībā uz kurām tie ir iecelti, un nepārstāv minētajās darbībās iesaistītās personas;

c) neiesaistās nekādās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, saistībā ar kurām tie ir iecelti;

d) nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārliecību par viņu neatkarību, neitralitāti vai objektivitāti. Jo īpaši viņi nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamo ierīču vai procesu konstruēšanu, izstrādi, tirdzniecību vai apkalpošanu; un

e) nav saistīti ne ar vienu organizāciju, kura pati sniedz d) apakšpunktā minētos konsultāciju pakalpojumus. Šāds ierobežojums neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas neattiecas uz konkrētu klientu un kas ir saistītas ar ierīču noteikumiem vai ar tām saistītiem standartiem.

1.2.4. Iesaisti konsultāciju pakalpojumos ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā pilnībā dokumentē darbā pieņemšanas brīdī, un potenciālos interešu konfliktus pārrauga un risina saskaņā ar šo pielikumu. Personālam, kas ir kāda konkrēta klienta bijušie darbinieki vai kas minētajam klientam snieguši konsultāciju pakalpojumus ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā, atbilstības novērtēšanas darbības šim konkrētajam klientam vai uzņēmumiem, kas pieder pie tās pašas grupas, neuztic trīs gadus.

1.2.5. Tiek garantēta paziņoto struktūru, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, neitralitāte. Paziņotās struktūras augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, un apakšuzņēmēju, kuri piedalās novērtēšanas darbībās, atalgojuma līmenis nav atkarīgs no novērtējumu rezultātiem. Paziņotās struktūras dara publiski pieejamas savas augstākā līmeņa vadības interešu deklarācijas.

1.2.6. Ja paziņotā struktūra pieder publiskai struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikts starp iestādi, kas atbild par paziņotajām struktūrām, un/vai kompetento iestādi, no vienas puses, un paziņoto struktūru, no otras puses.

1.2.7. Paziņotā struktūra nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai jebkuras iesaistītas struktūras darbības, tostarp tās īpašnieku darbības, neskar tās neatkarību, neitralitāti vai tās atbilstības novērtēšanas darbību objektivitāti.

1.2.8. Paziņotā struktūra darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem, ņemot vērā mazo un vidējo uzņēmumu intereses, kā attiecībā uz samaksu noteikts Ieteikumā 2003/361/EK.

1.2.9. Šajā iedaļā noteiktās prasības nekādā veidā neliedz paziņotajai struktūrai un ražotājam, kurš piesakās atbilstības novērtēšanai, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. Konfidencialitāte

1.3.1. Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, filiāles, apakšuzņēmēji un jebkuras iesaistītas struktūras vai ārējo struktūru personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas nonāk tās rīcībā atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas laikā, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana ir prasīta tiesību aktos.

1.3.2. Paziņotās struktūras darbinieki ievēro dienesta noslēpumu, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu vai jebkuriem citiem valsts tiesību aktu noteikumiem, ar kuriem to īsteno, izņemot attiecībā uz iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām struktūrām, medicīnisko ierīču jomā kompetentajām iestādēm dalībvalstīs vai Komisiju. Īpašumtiesības tiek aizsargātas. Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz šīs iedaļas prasībām.

1.4. Atbildība

1.4.1. Paziņotā struktūra attiecīgi apdrošina atbildību attiecībā uz savām atbilstības novērtēšanas darbībām, izņemot gadījumus, kad atbildību uzņemas attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai kad minētā dalībvalsts ir tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

1.4.2. Atbildības apdrošināšanas tvērums un vispārējā finansiālā vērtība atbilst paziņotās struktūras darbību līmenim un ģeogrāfiskajam tvērumam un ir samērīga ar paziņotās struktūras sertificēto ierīču riska profilu. Atbildības apdrošināšana aptver visus tos gadījumus, kad paziņotajai struktūrai sertifikāti var būt jāatsauc, jāierobežo vai jāaptur.

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās struktūras rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai tā atbilstīgi savas iecelšanas tvērumam veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un ar tām saistītu darījumdarbību. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savām finansiālajām spējām un savu ilgtermiņa ekonomisko dzīvotspēju, attiecīgā gadījumā ņemot vērā jebkādus konkrētos apstākļus sākumposmā.

1.6. Piedalīšanās koordinācijas darbībās

1.6.1. Paziņotā struktūra piedalās jebkādās attiecīgajās standartizācijas darbībās un paziņotās struktūras koordinācijas grupas, kas minēta 49. pantā, darbībās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par šīm darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, norāžu un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.

1.6.2. Paziņotā struktūra ņem vērā norāžu un paraugprakses dokumentus.

2. KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS

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

2.2. Paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma pievēršas vismaz šādiem aspektiem:

— pārvaldības sistēmas struktūra un dokumentācija, tostarp tās darbību politika un mērķi,

— politika attiecībā uz darbību un pienākumu noteikšanu darbiniekiem,

— novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesi saskaņā ar paziņotās struktūras darbinieku un augstākā līmeņa vadības uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām,

— tās atbilstības novērtēšanas procedūru plānošana, veikšana, izvērtēšana un – vajadzības gadījumā – pielāgošana,

— dokumentu kontrole,

— ierakstu kontrole,

— pārvaldības pārskati,

— iekšējās revīzijas,

— korektīvas un preventīvas darbības,

— sūdzības un pārsūdzības, un

— pastāvīga apmācība.

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

2.3. Paziņotās struktūras augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprot, ievieš un uztur visa paziņotās struktūras organizācija, tostarp filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, ievērojot šo regulu.

2.4. Paziņotā struktūra pieprasa, lai visi darbinieki ar parakstu vai līdzvērtīgā veidā oficiāli apņemtos ievērot paziņotās struktūras noteiktās procedūras. Minētā apņemšanās aptver aspektus, kas saistīti ar konfidencialitāti un neatkarību no komerciālām vai citām interesēm, kā arī jebkādu esošu vai bijušu saistību ar klientiem. Darbiniekiem jāaizpilda rakstisks paziņojums, kurā norādīts, ka viņi ievēro konfidencialitātes, neatkarības un neitralitātes principus.

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. Vispārīgās prasības

3.1.1. Paziņotās struktūras visus saskaņā ar šo regulu tām noteiktos uzdevumus spēj veikt ar visaugstāko profesionālo godprātību un nepieciešamo kompetenci konkrētajā jomā neatkarīgi no tā, vai minētos uzdevumus paziņotās struktūras veic pašas vai kāds to vārdā vai to atbildībā.

Jo īpaši paziņotajām struktūrām ir vajadzīgais personāls, un tām ir vai ir pieejams viss aprīkojums, telpas un kompetence, kas vajadzīgi, lai pienācīgi veiktu tehniskos, zinātniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, attiecībā uz ko šīs struktūras ir ieceltas.

Šāda prasība nozīmē, ka pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā, un katram ierīču tipam, attiecībā uz ko tās ir ieceltas, paziņotajai struktūrai ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits administratīvo, tehnisko un zinātnisko darbinieku, kam ir pieredze un zināšanas saistībā ar attiecīgajām ierīcēm un atbilstošajām tehnoloģijām. Šādi darbinieki ir pietiekamā skaitā, lai nodrošinātu, ka attiecīgā paziņotā struktūra var veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp novērtēt medicīnisko funkcionalitāti, klīnisko izvērtēšanu un to ierīču veiktspēju un drošumu, attiecībā uz kurām tā ir iecelta, ņemot vērā šīs regulas prasības, jo īpaši tās, kas izklāstītas I pielikumā.

Paziņotās struktūras kompetenču kopums ir tāds, kas dod tai iespēju novērtēt ierīču tipus, attiecībā uz ko tā ir iecelta. Paziņotajai struktūrai ir pietiekama iekšējā kompetence, lai kritiski izvērtētu novērtējumus, ko veikuši ārējie eksperti. Uzdevumi, par kuriem paziņotā struktūra nedrīkst slēgt apakšlīgumus, ir izklāstīti 4.1. iedaļā.

Personālam, kas iesaistīts to atbilstības novērtēšanas darbību pārvaldībā, kuras paziņotā struktūra veic ierīcēm, ir atbilstošas zināšanas, lai izveidotu un izmantotu sistēmu to darbinieku atlasei, kas veic novērtēšanu un pārbaudi, viņu kompetences pārbaudīšanai, pilnvarošanai veikt uzdevumus un uzdevumu piešķiršanai, viņu sākotnējās un turpmākās apmācības organizēšanai, viņu pienākumu noteikšanai un minēto darbinieku pārraudzībai, lai nodrošinātu, ka personāls, kas veic un izpilda novērtēšanas un pārbaudes darbības, ir kompetents izpildīt tam uzdotos uzdevumus.

Paziņotā struktūra nosaka vismaz vienu personu savā augstākā līmeņa vadībā par tādu, kurai ir vispārēja atbildība par visām atbilstības novērtēšanas darbībām saistībā ar ierīcēm.

3.1.2. Paziņotā struktūra, īstenojot sistēmu pieredzes apmaiņai un pastāvīgās apmācības un izglītības programmu, nodrošina, ka atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītais personāls uztur savu kvalifikāciju un speciālās zināšanas.

3.1.3. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē pienākumu un atbildības apmēru un robežas un pilnvarojuma līmeni darbiniekiem, tostarp visiem apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un attiecīgi informē minētos darbiniekus.

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

3.2.1. Paziņotā struktūra izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās, tostarp attiecībā uz zināšanām, pieredzi un citām vajadzīgajām kompetencēm, un nosaka vajadzīgās sākotnējās un turpmākās mācības. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā, piemēram, revīziju, izstrādājuma izvērtēšanu vai testēšanu, tehniskās dokumentācijas pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu, kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām, piemēram, bioloģisko saderību, sterilizāciju, cilvēka izcelsmes un dzīvnieka izcelsmes audiem un šūnām un klīnisko izvērtēšanu, uz ko attiecas iecelšanas tvērums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji, kas minēti 3.2.1. iedaļā, attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 42. panta 3. punktā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Konkrētus kvalifikācijas kritērijus nosaka, vismaz lai novērtētu:

— preklīnisko izvērtēšanu,

— klīnisko izvērtēšanu,

— cilvēka izcelsmes un dzīvnieka izcelsmes audus un šūnas,

— funkcionālo drošumu,

— programmatūru,

— iepakojumu,

— ierīces, kurās kā neatņemama sastāvdaļa iekļautas zāles,

— ierīces, kuras sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas cilvēka ķermenī uzsūcas vai vietēji izkliedējas, un

— dažādos sterilizācijas procesu veidus.

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par citu darbinieku pilnvarošanu konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, ir paziņotās struktūras darbinieki, nevis ārējie eksperti un darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Viņiem ir apliecinātas zināšanas un pieredze visās šādās jomās:

— Savienības tiesību akti un attiecīgi norāžu dokumenti ierīču jomā,

— atbilstības novērtēšanas procedūras, kas paredzētas šajā regulā,

— plašas zināšanas ierīču tehnoloģijās un ierīču izstrādē un ražošanā,

— paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma, saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji,

— mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar ierīcēm,

— pienācīga pieredze paziņotajā struktūrā saistībā ar atbilstības novērtējumiem saskaņā ar šo regulu vai iepriekšējiem piemērojamiem tiesību aktiem.

3.2.4. Paziņotajām struktūrām ir pastāvīgi pieejami darbinieki ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām, un, ja iespējams, šādi darbinieki ir pašas paziņotās struktūras darbinieki. Šādi darbinieki ir iesaistīti visā paziņotās struktūras novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, lai:

— noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu klīnisko izvērtēšanu, ko veicis ražotājs, un apzinātu atbilstoši kvalificētus ekspertus,

— atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par attiecīgajām šīs regulas prasībām, KS, norādēm un saskaņotajiem standartiem un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sava sniegtā novērtējuma un padomu kontekstu un ietekmi,

— spētu pārskatīt un zinātniski pārbaudīt klīniskajā izvērtēšanā un jebkuros saistītajos klīniskajos pētījumos ietvertos klīniskos datus un atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, kad tie novērtē ražotāja iesniegto klīnisko izvērtēšanu,

— spētu zinātniski izvērtēt un vajadzības gadījumā pārbaudīt iesniegto klīnisko izvērtēšanu un rezultātus, kas ietverti ārējo klīnisko ekspertu sagatavotajā novērtējumā par ražotāja klīnisko izvērtēšanu,

— spētu pārliecināties par klīnisko ekspertu veikto klīnisko izvērtēšanu novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci,

— spētu novērtēt ražotāja klīnisko izvērtēšanu un pieņemt klīnisku spriedumu par jebkura ārēja eksperta sniegtu atzinumu, un sagatavot ieteikumu paziņotās struktūras lēmuma pieņēmējam un

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

3.2.5. Darbiniekiem, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu (izstrādājumu pārskatītāji), piemēram, tehniskās dokumentācijas pārskatīšanu vai tipa pārbaudi, ietverot tādus aspektus kā klīniskā izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija un programmatūras apstiprināšana, ir visas šādas pierādītas kvalifikācija***s***:

— sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierijā vai citās attiecīgās zinātnēs,

— četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās darbībās, piemēram, tādās kā ražošana, revīzija vai pētniecība; divi gadi no šīs pieredzes ir novērtējamās ierīces vai tehnoloģijas izstrādē, ražošanā, testēšanā vai lietošanā vai ir saistīti ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem,

— zināšanas par tiesību aktiem ierīču jomā, tostarp vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas I pielikumā,

— atbilstošas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem ierīču standartiem un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze saistībā ar klīnisko izvērtēšanu,

— atbilstošas zināšanas par ierīcēm, kuras tie novērtē,

— atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas IX – XI pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem minēto procedūru aspektiem, par kuriem tie ir atbildīgi, un adekvāts pilnvarojums minētos novērtējumus veikt,

— spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.6. Darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu (revidenti, kas veic revīziju uz vietas), ir visas šādas pierādītas kvalifikācijas:

— sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierijā vai citās attiecīgās zinātnēs,

— četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās darbībās, piemēram, tādās kā ražošana, revīzija vai pētniecība; divi gadi no šīs pieredzes ir kvalitātes pārvaldības jomā,

— atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem ierīču jomā, kā arī par saistītajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem ierīču standartiem un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmām un saistītajiem standartiem un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas IX– XI pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem minēto procedūru aspektiem, par kuriem tie ir atbildīgi, un adekvāts pilnvarojums minētās revīzijas veikt,

— apmācība revīzijas metodēs, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes pārvaldības sistēmas,

— spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.7. Darbinieki, kuru vispārējā atbildība ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir pašas paziņotās struktūras darbinieki, nevis ārējie eksperti vai darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Minētajiem darbiniekiem kā grupai ir apliecinātas zināšanas un visaptveroša pieredze visās šādās jomās:

— tiesību akti un attiecīgie norāžu dokumenti ierīču jomā,

— ierīču atbilstības novērtēšana, kas saistīta ar šo regulu,

— kvalifikāciju, pieredzes un speciālo zināšanu veidi, kas saistīti ar ierīču atbilstības novērtēšanu,

— plašas zināšanas ierīču tehnoloģijās, tostarp pietiekama pieredze to ierīču atbilstības novērtēšanā, kas tiek pārskatītas sertifikācijai, ierīču nozarē un ierīču izstrādē un ražošanā,

— paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma, saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas iesaistītajiem darbiniekiem,

— spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.3. Darbinieku kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

3.3.1. Paziņotā struktūra ir ieviesusi procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi. Ja izņēmuma gadījumā nevar pilnībā pierādīt 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi, paziņotā struktūra iestādei, kas atbildīga par paziņotajām struktūrām, pamato, kāpēc minētie darbinieki ir pilnvaroti veikt konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības.

3.3.2. Paziņotā struktūra attiecībā uz visiem 3.2.3.–3.2.7. iedaļā minētajiem darbiniekiem izveido un regulāri atjaunina:

— matricu ar sīku informāciju par darbinieku pilnvarojumiem un pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām un

— ierakstus, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, kuras tie ir pilnvaroti veikt. Šajos ierakstos iekļauj pamatojumu katra darbinieka, kurš veic novērtēšanu, atbildības jomas definēšanai un reģistrē katra darbinieka veiktās atbilstības novērtēšanas darbības.

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

3.4.1. Neskarot 3.2. iedaļu, paziņotās struktūras var slēgt apakšlīgumus par konkrētām skaidri noteiktām atbilstības novērtēšanas darbības komponentu daļām.

Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta; tomēr daļu no minētajām darbībām var veikt apakšuzņēmēji un ārējie revidenti un eksperti, kas strādā paziņotās struktūras vārdā. Attiecīgā paziņotā struktūra saglabā pilnu atbildību par to, lai tā spētu sniegt atbilstošus pierādījumus par apakšuzņēmēju un ekspertu kompetenci viņu specifisko uzdevumu izpildei, par lēmumu pieņemšanu, kuri pamatojas uz apakšuzņēmēja veikto novērtēšanu, un par darbu, kuru tās vārdā ir veikuši apakšuzņēmēji un eksperti.

Paziņotās struktūras apakšlīgumus nevar slēgt par šādām darbībām:

— ārējo ekspertu kvalifikāciju pārskatīšana un veiktspējas pārraudzība,

— revīzijas un sertifikācijas darbības, ja attiecīgā apakšlīguma slēgšana notiek ar revīzijas vai sertifikācijas organizācijām,

— darba sadalījums ārējiem ekspertiem attiecībā uz konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām un

— galīgās pārskatīšanas un lēmumu pieņemšanas funkcijas.

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

— apakšuzņēmējs atbilst attiecīgajām šā pielikuma prasībām,

— apakšuzņēmēji un ārējie eksperti par darbu neslēdz turpmākus apakšlīgumus ar organizācijām vai darbiniekiem un

— fiziskā vai juridiskā persona, kas pieteicās atbilstības novērtēšanai, ir informēta par prasībām, kas minētas pirmajā un otrajā ievilkumā.

Jebkuru apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem darbiniekiem pienācīgi dokumentē, tajā neiesaista nekādus starpniekus un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktiem. Attiecīgā paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju veiktajiem uzdevumiem.

3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām, invazīvām un implantējamām ierīcēm vai tehnoloģijām, attiecīgajai paziņotajai struktūrai ir iekšēja kompetence katrā izstrādājuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir iecelta, proti, kompetence, kas ir adekvāta, lai vadītu vispārējo atbilstības novērtēšanu, pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumus par sertifikāciju.

3.5. Kompetenču, mācību un pieredzes apmaiņas pārraudzība

3.5.1. Paziņotā struktūra izveido procedūras visu atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto štata un ārējo darbinieku un apakšuzņēmēju kompetences, atbilstības novērtēšanas darbību un veiktspējas sākotnējai izvērtēšanai un pastāvīgai pārraudzībai.

3.5.2. Paziņotās struktūras regulāri pārskata savu darbinieku kompetenci, nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, un sagatavo mācību plānu, lai uzturētu vajadzīgo katra darbinieka kvalifikācijas un zināšanu līmeni. Ar minēto pārskatīšanu pārliecinās vismaz par to, vai darbinieki:

— ir lietas kursā par spēkā esošajiem Savienības un valstu tiesību aktiem ierīču jomā, attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS, norāžu dokumentiem un 1.6. iedaļā minēto koordinācijas darbību rezultātiem un

— piedalās iekšējā pieredzes apmaiņā un pastāvīgajā apmācības un izglītības programmā, kas minēta 3.1.2. iedaļā.

4. PROCESA PRASĪBAS

4.1. Vispārīgās prasības

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētus procesus un pietiekami detalizētas procedūras katras tādas atbilstības novērtēšanas darbības veikšanai, attiecībā uz kuru tā ir iecelta, aptverot visus atsevišķos posmus no pirmspieteikuma darbībām līdz lēmuma pieņemšanai un uzraudzībai un, ja vajadzīgs, ņemot vērā ierīču attiecīgo specifiku.

Prasības, kas noteiktas 4.3., 4.4., 4.7. un 4.8. iedaļā, pilda kā daļu no paziņoto struktūru iekšējām darbībām, un par tām apakšlīgumus neslēdz.

4.2. Paziņotās struktūras norādes un pirmspieteikuma darbības

Paziņotā struktūra:

a) publicē publiski pieejamu aprakstu pieteikšanās procedūrai, ar kuru ražotāji var saņemt no tās sertifikāciju. Minētajā aprakstā iekļauj norādes par to, kādas valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un jebkurai ar to saistītai sarakstei;

b) ir ieviesusi dokumentētas procedūras, un tai ir dokumentēta detalizēta informācija attiecībā uz maksām par konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām un jebkādiem citiem finansiāliem nosacījumiem, kas saistīti ar paziņoto struktūru veiktajām ierīču novērtēšanas darbībām;

c) ir ieviesusi dokumentētas procedūras saistībā ar tās veikto atbilstības novērtēšanas pakalpojumu reklāmu. Ar minētajām procedūrām nodrošina, ka reklāmas vai popularizēšanas pasākumi nekādā gadījumā neliek domāt vai nevar likt izdarīt secinājumu, ka konkrētās paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtēšana piedāvās ražotājiem agrāku piekļuvi tirgum vai arī tā būs ātrāka, vienkāršāka vai mazāk stingra nekā citu paziņoto struktūru gadījumā;

d) ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas paredz pirmspieteikuma informācijas pārskatīšanu, tostarp iepriekšēju pārbaudi, lai pārliecinātos, ka uz izstrādājumu attiecas šī regula, un tā klasificēšanu pirms jebkādu norāžu izdošanas ražotājam saistībā ar konkrētu atbilstības novērtējumu; un

e) nodrošina, ka visi līgumi par atbilstības novērtēšanas darbībām, uz kurām attiecas šī regula, tiek slēgti tieši starp ražotāju un paziņoto struktūru, nevis ar kādu citu organizāciju.

4.3. Pieteikumu pārskatīšana un līgums

Paziņotā struktūra pieprasa oficiālu, ražotāja vai pilnvarota pārstāvja parakstītu pieteikumu, kurā iekļauta visa informācija un ražotāja deklarācijas, kas prasītas attiecīgajā atbilstības novērtēšanā, kā minēts IX–XI pielikumā.

Paziņotās struktūras un ražotāja līgums ir abu pušu parakstīta rakstiska vienošanās. To glabā paziņotā struktūra. Šajā līgumā ir skaidri noteikumi, un tajā ir paredzēti pienākumi, kas ļauj paziņotajai struktūrai rīkoties tā, kā prasīts šajā regulā, tostarp ražotāja pienākums informēt paziņoto struktūru par vigilances ziņojumiem, paziņotās struktūras tiesības apturēt, ierobežot vai atsaukt izdotos sertifikātus un paziņotās struktūras pienākums izpildīt savus pienākumus attiecībā uz informēšanu.

Paziņotajai struktūrai ir ieviestas dokumentētas procedūras pieteikumu pārskatīšanai, ar kurām pārliecinās par:

a) minēto pieteikumu pilnīgumu attiecībā uz attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā, kuram atbilstoši apstiprinājumu cenšas iegūt;

b) to, lai tiktu pārbaudīts, ka izstrādājumi, uz kuriem attiecas minētie pieteikumi, ir kvalificējami kā ierīces, un par to attiecīgajām klasifikācijām;

c) to, vai pieteikuma iesniedzēja izvēlētās atbilstības novērtēšanas procedūras ir piemērojamas konkrētajai ierīcei saskaņā ar šo regulu;

d) paziņotās struktūras spēju novērtēt pieteikumu, pamatojoties uz tās iecelšanu; un

e) to, vai ir pieejami pietiekami un piemēroti resursi.

Katras pieteikuma pārskatīšanas rezultātu dokumentē. Tie gadījumi, kad pieteikumi ir noraidīti vai atsaukti, tiek paziņoti 57. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai un ir pieejami citām paziņotajām struktūrām.

4.4. Resursu piešķiršana

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

Attiecībā uz katru pieteikumu paziņotā struktūra nosaka, kādi resursi ir vajadzīgi, un nosaka vienu personu, kas atbild par to, lai minētā pieteikuma novērtēšana tiktu veikta saskaņā ar attiecīgajām procedūrām un lai katra novērtējuma uzdevuma veikšanā tiktu izmantoti pienācīgi resursi, tostarp personāls. Atbilstības novērtējumā veicamo uzdevumu sadalījumu un visas izmaiņas, kas turpmāk veiktas šajā sadalījumā, dokumentē.

4.5. Atbilstības novērtēšanas darbības

4.5.1. Vispārīgās prasības

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

Paziņotajai struktūrai ir speciālās zināšanas, aprīkojums un dokumentētas procedūras, kas ir pietiekamas, lai efektīvi veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām konkrētā paziņotā struktūra ir iecelta, ņemot vērā IX–XI pielikumā izklāstītās attiecīgās prasības, un jo īpaši visas šādas prasības:

— pienācīgi plānot katra atsevišķa projekta īstenošanu,

— nodrošināt, ka novērtēšanas grupu sastāvs ir tāds, lai tām būtu pietiekama pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un lai būtu nepārtraukta objektivitāte un neatkarība, un paredzēt novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pienācīgos laika intervālos,

— sniegt konkrētu pamatojumu termiņiem, kas noteikti atbilstības novērtēšanas darbību pabeigšanai,

— novērtēt ražotāja tehnisko dokumentāciju un risinājumus, kas pieņemti, lai izpildītu I pielikumā noteiktās prasības,

— pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar preklīnisko aspektu izvērtēšanu,

— pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar klīnisko izvērtēšanu,

— aplūkot saskarni starp ražotāja riska pārvaldības procesu un preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas novērtēšanu un analīzi un izvērtēt tās nozīmīgumu attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā noteiktajām prasībām,

— veikt īpašās procedūras, kas minētas IX pielikuma 5.2.–5.4. iedaļā,

— attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm novērtēt tehnisko dokumentāciju par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas,

— plānot un periodiski veikt atbilstošas uzraudzības revīzijas un novērtēšanas, veikt vai pieprasīt konkrētus testus, lai pārbaudītu, ka kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pareizi, un veikt nepieteiktas revīzijas uz vietas,

— saistībā ar ierīču paraugošanu pārbaudīt, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai; šādās prasībās nosaka attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru pirms paraugošanas,

— izvērtēt un pārbaudīt ražotāja atbilstību attiecīgajiem pielikumiem.

Paziņotā struktūra attiecīgā gadījumā ņem vērā pieejamās KS, norādes un paraugprakses dokumentus un saskaņotos standartus pat tad, ja ražotājs nepretendē uz atbilstību.

4.5.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas

a) Paziņotā struktūra, veikdama kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas darbību, pirms revīzijas un saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:

— novērtē iesniegto dokumentāciju saskaņā ar attiecīgo pielikumu par atbilstības novērtēšanu un izstrādā revīzijas programmu, kurā skaidri noteikts to darbību skaits un secība, kas vajadzīgas, lai pierādītu, ka ir aptverta visa ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma, un lai noteiktu, vai ir ievērotas šīs regulas prasības,

— nosaka, kādas saiknes pastāv starp dažādajiem ražošanas objektiem un kādi ir šo objektu pienākumi, un identificē attiecīgos ražotāja piegādātājus un/vai apakšuzņēmējus, un ņem vērā nepieciešamību veikt revīziju konkrēti jebkuram no minētajiem piegādātājiem vai apakšuzņēmējiem vai abiem,

— katrai revīzijas programmā paredzētajai revīzijai skaidri nosaka revīzijas mērķus, kritērijus un tvērumu, un izstrādā revīzijas plānu, kurā pienācīgi tiek aplūkotas un ņemtas vērā konkrētās prasības, kas attiecas uz iesaistītajām ierīcēm, tehnoloģijām un procesiem,

— IIa un IIb klases ierīcēm izstrādā un pastāvīgi atjaunina paraugošanas plānu tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II un III pielikumā, kas attiecas uz to šādu ierīču klāstu, kuras iekļautas ražotāja pieteikumā. Minētais plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo, un

— atlasa un norīko attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu individuālu revīziju veikšanai. Grupas dalībnieku attiecīgās funkcijas, atbildību un pilnvaras skaidri definē un dokumentē.

b) Pamatojoties uz savu izstrādāto revīzijas programmu, paziņotā struktūra saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:

— veic revīziju ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmai, lai pārbaudītu vai kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina, ka ierīces, uz kurām tā attiecas, atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, ko piemēro ierīcēm visos posmos no konstruēšanas un nobeiguma kvalitātes kontroles līdz pastāvīgajai uzraudzībai, un nosaka, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,

— pamatojoties uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju un lai noteiktu, vai ražotājs atbilst prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā par atbilstības novērtēšanu, pārskata un revidē ražotāja procesus un apakšsistēmas, jo īpaši par:

— projektēšanu un izstrādi,

— ražošanas un procesu kontroli,

— izstrādājumu dokumentāciju,

— iepirkumu kontroli, tostarp iepirkto ierīču pārbaudi,

— koriģējošām un preventīvām darbībām, tostarp attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, un

— PKTP,

un ražotāja pieņemtajām pārskatīšanas un revīzijas prasībām un noteikumiem, tostarp saistībā ar I pielikumā izklāstīto vispārējo drošuma un veiktspējas prasību izpildi.

Dokumentāciju paraugo tā, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, izstrādāto ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību,

— ja tas jau neietilpst revīzijas programmā, veic procesu kontroles revīziju ražotāja piegādātāju objektos tajos gadījumos, kad gatavās ierīces atbilstību būtiski ietekmē piegādātāju darbība un jo īpaši, kad ražotājs nevar pierādīt, ka viņam ir pietiekama kontrole pār saviem piegādātājiem,

— veic tehniskās dokumentācijas novērtējumus, pamatojoties uz savu paraugošanas plānu un ņemot vērā šā pielikuma 4.5.4. un 4.5.5. iedaļu attiecībā uz preklīniskām un klīniskām izvērtēšanām, un

— paziņotā struktūra nodrošina, ka revīzijas konstatējumus pienācīgi un pastāvīgi klasificē saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar attiecīgajiem standartiem vai paraugprakses dokumentiem, ko izstrādājusi vai pieņēmusi *MDCG*.

4.5.3. Izstrādājuma pārbaudīšana

Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

Attiecībā uz tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic saskaņā ar IX pielikuma II nodaļu, paziņotajām struktūrām ir pietiekamas speciālās zināšanas, aprīkojums un dokumentētas procedūras, lai:

— piešķirtu attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu atsevišķu aspektu, piemēram, ierīces lietojuma, bioloģiskās saderības, klīniskās izvērtēšanas, riska pārvaldības un sterilizācijas, pārbaudei, un

— novērtētu, vai konstrukcija atbilst šai regulai, un ņemtu vērā 4.5.4. –4.5.6. iedaļu. Minētā novērtēšana ietver pārbaudi par to, kā ražotāji īsteno sākuma, ražošanas procesa un nobeiguma izmeklēšanas, un to rezultātu pārbaudi. Ja ir vajadzīgi papildu testi vai citi pierādījumi, lai novērtētu atbilstību šīs regulas prasībām, attiecīgā paziņotā struktūra veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

Tipa pārbaudes

Paziņotajai struktūrai ir dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums ierīču tipa pārbaudes veikšanai saskaņā ar X pielikumu, tostarp spējas:

— pārbaudīt un novērtēt tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā 4.5.4.–4.5.6. iedaļu, un pārbaudīt, ka attiecīgais tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju,

— izveidot testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai struktūrai vai tās atbildībā,

— dokumentēt minēto parametru izvēles pamatojumu,

— veikt attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārliecinātos, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šādas pārbaudes un testi ietver visus testus, lai pārbaudītu, vai ražotājs patiešām ir piemērojis attiecīgos standartus, kurus tas izvēlējies izmantot,

— vienoties ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai struktūrai, un

— uzņemties pilnu atbildību par testa rezultātiem. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

Pārbaude, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu

Paziņotā struktūra:

a) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, tām ir pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums pārbaudei, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu saskaņā ar XI pielikuma B daļu;

b) izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai struktūrai vai tās atbildībā, lai:

— attiecībā uz IIb klases ierīcēm – pārbaudītu ierīces atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas attiecas uz minētajām ierīcēm,

— attiecībā uz IIa klases ierīcēm – apliecinātu atbilstību II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas attiecas uz minētajām ierīcēm;

c) dokumentēt b) punktā minēto parametru izvēles pamatojumu;

d) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, lai veiktu atbilstīgus novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu, kā norādīts XI pielikuma 15. iedaļā;

e) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kad un kur jāveic tie vajadzīgie testi, kuri nav jāveic paziņotajai struktūrai pašai; un

f) uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām; ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

4.5.4. Preklīniskās izvērtēšanas novērtējums

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

a) plānošana, rīkošana, novērtēšana, ziņošana un attiecīgā gadījumā preklīniskās izvērtēšanas atjaunināšana, jo īpaši attiecībā uz:

— zinātniskās preklīniskās literatūras meklēšanu un

— preklīniskiem testiem, piemēram, laboratorijas testiem, modelētas lietošanas testiem, datormodelēšanu un dzīvnieku modeļu izmantošanu;

b) saskares ar ķermeni veids un ilgums un ar to saistītie konkrētie bioloģiskie riski;

c) saikne ar riska pārvaldības procesu; un

d) pieejamo preklīnisko datu novērtēšana un analīze un to nozīmīgums attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām.

Paziņotās struktūras novērtējumā par preklīniskās izvērtēšanas procedūrām un dokumentāciju ņem vērā literatūras meklēšanu rezultātus un visas veiktās apstiprināšanas, pārbaudes un testēšanas, un izdarītos secinājumus, un parasti tajā ir ietverti apsvērumi par alternatīvu materiālu un vielu izmantošanu un ņemts vērā gatavās ierīces iepakojums, stabilitāte, tostarp glabāšanas laiks. Ja ražotājs nav veicis jaunu testēšanu vai ja ir notikušas novirzes no procedūrām, attiecīgā paziņotā struktūra kritiski izvērtē ražotāja iesniegto pamatojumu.

4.5.5. Klīniskās izvērtēšanas novērtējums

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

— klīniskās izvērtēšanas plānošana, rīkošana, novērtēšana, ziņošana un atjaunināšana, kā minēts XIV pielikumā,

— pēctirgus uzraudzība un PKTP,

— saikne ar riska pārvaldības procesu,

— pieejamo datu novērtēšana un analīze un to nozīmīgums attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām, un

— secinājumi, kas izdarīti attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, un klīniskās izvērtēšanas ziņojuma izstrādāšana.

Šajās procedūrās, kas minētas pirmajā daļā, ņem vērā pieejamās KS, norāžu un paraugprakses dokumentus.

Paziņotās struktūras klīniskās izvērtēšanas novērtējums, kā minēts XIV pielikumā, aptver:

— ražotāja noteikto paredzēto lietojumu un viņa definētās prasības attiecībā uz ierīci,

— klīniskās izvērtēšanas plānošanu,

— literatūras meklēšanas metodoloģiju,

— attiecīgo dokumentāciju, kas iegūta, meklējot literatūru,

— klīnisko pētījumu,

— piedēvētā līdzvērtīguma citām ierīcēm pamatotību, līdzvērtīguma pierādījumu, datus par piemērotību un secinājumiem no līdzvērtīgām un līdzīgām ierīcēm,

— pēctirgus uzraudzību un PKTP,

— klīniskās izvērtēšanas ziņojumu un

— pamatojumus saistībā ar klīnisko pētījumu vai PKTP neveikšanu.

Attiecībā uz klīniskajos pētījumos iegūtajiem klīniskajiem datiem, kas iekļauti klīniskajā izvērtēšanā, attiecīgā paziņotā struktūra nodrošina, ka ražotāja izdarītie secinājumi ir spēkā, ņemot vērā apstiprināto klīniskā pētījuma plānu.

Paziņotā struktūra nodrošina, ka klīniskajā izvērtēšanā pienācīga uzmanība tiek pievērsta attiecīgajām I pielikumā paredzētajām drošuma un veiktspējas prasībām, ka tā tiek pienācīgi saskaņota ar riska pārvaldības prasībām, ka to veic saskaņā ar XIV pielikumu un ka tā tiek pienācīgi atspoguļota informācijā, ko sniedz attiecībā uz ierīci.

4.5.6. Īpašas procedūras

Paziņotajai struktūrai ir dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums IX pielikuma 5. un 6. iedaļā, X pielikuma 6. iedaļā un XI pielikuma 16. iedaļā minētajām procedūrām, kuru veikšanai tā ir iecelta.

Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, piemēram, no TSE uzņēmīgām sugām, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas atbilst minētajā regulā noteiktajām prasībām, tostarp attiecībā uz izvērtējuma ziņojuma kopsavilkuma sagatavošanu attiecīgajai kompetentajai iestādei.

4.6. Ziņošana

Paziņotā struktūra:

— nodrošina, ka visi atbilstības novērtējuma posmi tiek dokumentēti tā, lai novērtējuma secinājumi būtu skaidri un apliecinātu atbilstību šīs regulas prasībām un tie varētu kalpot kā šādas atbilstības objektīvi pierādījumi personām, kas pašas nav iesaistītas novērtējumā, piemēram, iecēlēju iestāžu personālam,

— nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijām ir pieejami ieraksti, kas ir pietiekami, lai nodrošinātu acīmredzamu revīzijas izsekojamību,

— klīniskās izvērtēšanas novērtējuma secinājumus skaidri dokumentē klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā un

— par katru konkrēto projektu sniedz detalizētu ziņojumu, kas balstās uz standarta formāta, kurā ietverts *MDCG* noteiktais minimālais elementu kopums.

Paziņotās struktūras ziņojums:

— precīzi dokumentē tās novērtējuma rezultātus un ietver skaidrus secinājumus, kas izriet no pārbaudes par ražotāja atbilstību šīs regulas prasībām,

— sniedz ieteikumu attiecībā uz galīgo pārskatīšanu un uz galīgo lēmumu, kas ir jāpieņem paziņotajai struktūrai; šo ieteikumu apstiprina atbildīgais paziņotās struktūras darbinieks, un

— tiek iesniegts attiecīgajam ražotājam.

4.7. Galīgā pārskatīšana

Paziņotā struktūra pirms galīgā lēmuma pieņemšanas:

— nodrošina, ka darbinieki, kas ir nozīmēti veikt galīgo pārskatīšanu un pieņemt lēmumu par konkrētiem projektiem, ir pienācīgi pilnvaroti un nav tie paši darbinieki, kuri ir veikuši novērtējumus,

— pārbauda vai ziņojums vai ziņojumi un apliecinošie dokumenti, kas vajadzīgi lēmuma pieņemšanai, tostarp tie, kas attiecas uz novērtējumā atklāto neatbilstību risināšanu, ir pilnīgi un pietiekami attiecībā uz piemērošanas jomu, un

— pārbauda vai nepastāv kādas neatrisinātas neatbilstības, kas kavētu sertifikāta izdošanu.

4.8. Lēmumi un sertifikācijas

Paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras attiecībā uz lēmumu pieņemšanu, tostarp attiecībā uz pienākumu noteikšanu par sertifikātu izdošanu, apturēšanu, ierobežošanu un atsaukšanu. Minētās procedūras ietver paziņošanas prasības, kas izklāstītas šīs regulas V nodaļā. Procedūras atļauj attiecīgajai paziņotajai struktūrai:

— pamatojoties uz novērtējuma dokumentāciju un pieejamo papildu informāciju, pieņemt lēmumu par to, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,

— pamatojoties uz sava klīniskās izvērtēšanas un riska pārvaldības novērtējuma rezultātiem, pieņemt lēmumu par to, vai pēctirgus uzraudzības plāns, tostarp pēctirgus klīniskā pēckontrole, ir atbilstīgi,

— pieņemt lēmumu par konkrētiem atskaites punktiem attiecībā uz atjaunināto klīniskās izvērtēšanas turpmāku pārskatīšanu, ko veic paziņotā struktūra,

— pieņemt lēmumu, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka īpaši nosacījumi vai noteikumi,

— pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, klīnisko izvērtēšanu un ierīces riska analīzē gūtajiem secinājumiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus,

— skaidri dokumentēt lēmumu pieņemšanas un apstiprināšanas posmus, tostarp apstiprināšanu ar atbildīgo personāla locekļu parakstu,

— skaidri dokumentēt pienākumus un mehānismus attiecībā uz lēmumu paziņošanu, jo īpaši, ja sertifikāta pēdējais parakstītājs atšķiras no lēmuma pieņēmēja vai lēmuma pieņēmējiem vai ja tas neatbilst 3.2.7. iedaļā izklāstītajām prasībām,

— saskaņā ar XII pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu vai sertifikātus ar derīguma laiku, kas nepārsniedz piecus gadus, un norādīt, vai pastāv īpaši nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar sertifikāciju,

— izdot sertifikātu vai sertifikātus tikai pieteikuma iesniedzējam un neizdot sertifikātus, kas attiecas uz vairākām vienībām, un

— nodrošināt, ka ražotājs ir informēts par novērtējuma iznākumu un no tā izrietošo lēmumu un ka tie ir ievadīti 57. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

4.9. Izmaiņas un grozījumi

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

— apstiprinātā(-ās) kvalitātes pārvaldības sistēmā vai sistēmās vai tās(-o) aptvertajā izstrādājumu klāstā,

— ierīces apstiprinātajā konstrukcijā,

— ierīces paredzētā pielietojumā vai apgalvojumos attiecībā uz ierīci,

— ierīces apstiprinātajā tipā un

— jebkurā vielā, kas ir iekļauta ierīcē vai ko izmanto tās ražošanā, un uz ko attiecas īpašās procedūras saskaņā ar 4.5.6. iedaļu.

Pirmajā daļā minētās procedūras un līgumiskās vienošanās ietver pasākumus, ar ko pārbauda, cik būtiskas ir pirmajā daļā minētās izmaiņas.

Saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām attiecīgā paziņotā struktūra:

— nodrošina, ka ražotāji, lai saņemtu iepriekšēju apstiprinājumu, iesniedz pirmajā daļā minēto izmaiņu plānus un attiecīgu informāciju, kas attiecas uz šādām izmaiņām,

— novērtē ierosinātās izmaiņas un pārliecinās, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vai ierīces konstrukcija vai tips joprojām atbilst šīs regulas prasībām, un

— paziņo ražotājam par savu lēmumu un sniedz ziņojumu vai attiecīgā gadījumā papildu ziņojumu, kurā ietverti pamatoti tās novērtējuma secinājumi.

4.10. Uzraudzības darbības un pēcsertifikācijas pārraudzība

Paziņotajai struktūrai ir izstrādātas dokumentētas procedūras, lai:

— noteiktu, kā un kad ir veicamas ražotāju uzraudzības darbības. Minētās procedūras ietver noteikumus par nepaziņotām ražotāju un – attiecīgā gadījumā – apakšuzņēmēju un piegādātāju revīzijām uz vietas, kurās tiek veikti izstrādājumu testi un pārraudzīta atbilstība jebkādiem nosacījumiem, kas ir saistoši ražotājiem un ir saistīti ar sertifikācijas lēmumiem, piemēram, klīnisko datu atjaunināšana noteiktos laika intervālos,

— pārbaudītu attiecīgo zinātnisko un klīnisko datu un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu. Šādu informāciju ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības, un

— pārskatītu ziņas par vigilanci, kas tiem pieejama saskaņā ar 92. panta 2. punktu, lai novērtētu tās ietekmi – ja tāda ir – uz esošo sertifikātu derīgumu. Izvērtēšanas rezultātus un jebkādus pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.

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

— neveikt nekādu rīcību, pamatojoties uz to, ka vigilances gadījums acīmredzami nav saistīts ar piešķirto sertifikātu,

— novērot ražotāja un kompetentās iestādes darbības un ražotāja izmeklēšanā gūtos rezultātus, lai noteiktu, vai piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta un vai ir veiktas atbilstīgas koriģējošas darbības,

— ja pastāv iespēja, ka piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta, veikt ārkārtas uzraudzības pasākumus, piemēram, dokumentu pārskatīšanu, pēkšņas vai nepieteiktas revīzijas un izstrādājumu testēšanu,

— palielināt uzraudzības revīziju biežumu,

— nākamajā ražotāja revīzijā pārskatīt konkrētus izstrādājumus vai procesus vai

— veikt jebkādus citus attiecīgus pasākumus.

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

— vismaz reizi gadā veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.5. iedaļā paredzētajām prasībām,

— nodrošinātu, ka tiek pienācīgi novērtēta ražotāja izstrādātā dokumentācija par noteikumiem, kas attiecas uz vigilanci, pēctirgus uzraudzību un PKTP, un par to piemērošanu,

— veicot revīzijas, paraugotu un testētu ierīces un tehnisko dokumentāciju saskaņā ar iepriekš noteiktiem paraugošanas kritērijiem un testēšanas procedūrām, lai nodrošinātu, ka ražotājs pastāvīgi piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— nodrošinātu, ka ražotājs ievēro dokumentācijas un informēšanas pienākumus, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, un, ieviešot kvalitātes pārvaldības sistēmas, savās procedūrās ņem vērā paraugpraksi,

— nodrošinātu, ka ražotājs kvalitātes pārvaldības sistēmas vai ierīces apstiprinājumus neizmanto maldinoši,

— iegūtu pietiekamu informāciju, lai noteiktu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst šīs regulas prasībām,

— ja tiek atklātas neatbilstības, prasītu ražotājam veikt labojumus, koriģējošas darbības un attiecīgā gadījumā preventīvas darbības un

— vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu īpašus ierobežojumus vai to apturētu vai atsauktu.

Ja paziņotā struktūra ir minēta saistībā ar sertifikācijas nosacījumiem, tad tā:

— veic klīniskās izvērtēšanas ar pēdējiem ražotāja atjauninājumiem padziļinātu pārskatīšanu, pamatojoties uz ražotāja pēctirgus uzraudzību, tā PTKP un klīnisko literatūru, kas attiecas uz stāvokli, ko ārstē ar ierīci, vai klīnisko literatūru, kas attiecas uz līdzīgām ierīcēm,

— skaidri dokumentē padziļinātās pārskatīšanas iznākumu un ar jebkādām konkrētām bažām vēršas pie ražotāja vai nosaka tam jebkādus konkrētus nosacījumus, un

— nodrošina, ka klīniskā izvērtēšana ar pēdējiem atjauninājumiem ir pienācīgi atspoguļota lietošanas pamācībā un attiecīgā gadījumā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā.

4.11. Atkārtota sertifikācija

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

Paziņotā struktūra izstrādā dokumentētas procedūras attiecībā uz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu atjaunošanu un ES tipa pārbaudes sertifikātu atjaunošanu, un minētajās procedūrās prasa, lai attiecīgais ražotājs iesniegtu kopsavilkumu par izmaiņām un zinātniskiem atklājumiem saistībā ar ierīci, tostarp:

a) par visām izmaiņām salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto ierīci, tostarp par izmaiņām, kas vēl nav paziņotas;

b) par pieredzi, kas gūta, veicot pēctirgus uzraudzību;

c) par pieredzi riska pārvaldībā;

d) par pieredzi, kas gūta, atjauninot pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas izklāstītas I pielikumā;

e) par pieredzi klīniskās izvērtēšanas pārskatīšanā, tostarp jebkādu klīnisko pētījumu un PTKP rezultātus;

f) par izmaiņām prasībās, ierīces sastāvdaļās vai zinātniskajā vai regulatīvajā vidē;

g) par izmaiņām piemērotajos vai jaunajos saskaņotajos standartos, KS vai līdzvērtīgos dokumentos; un

h) par izmaiņām zināšanās medicīnas, zinātnes un tehnikas jomās, piemēram:

— jaunām ārstēšanas metodēm,

— izmaiņām testēšanas metodēs,

— jauniem zinātniskiem atklājumiem par materiāliem un sastāvdaļām, tostarp atklājumiem par to bioloģisko saderību,

— pieredzi pētījumos par salīdzināmām ierīcēm,

— datiem no reģistriem,

— pieredzi klīniskos pētījumos ar salīdzināmām ierīcēm.

Paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai novērtētu otrajā daļā izklāstīto informāciju, un īpašu uzmanību pievērš klīniskajiem datiem, kas kopš pēdējās sertificēšanas vai atkārtotās sertificēšanas gūti pēctirgus uzraudzības un PTKP darbībās, tostarp attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumos.

Attiecībā uz lēmumu par atkārtotu sertificēšanu attiecīgā paziņotā struktūra izmanto tās pašas metodes un principus kā attiecībā uz sākotnējo sertificēšanas lēmumu. Ja nepieciešams, attiecībā uz atkārtotu sertificēšanu tiek izstrādātas atsevišķas veidlapas, ņemot vērā saistībā ar sertificēšanu veiktos pasākumus, piemēram, piemērošanu un piemērošanas pārskatīšanu.

VIII PIELIKUMS

KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

I NODAĻA

KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMIEM SPECIFISKAS DEFINĪCIJAS

1. LIETOŠANAS ILGUMS

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

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

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

2. INVAZĪVĀS UN AKTĪVĀS IERĪCES

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

2.2. "Ķirurģiski invazīva ierīce" ir:

a) invazīva ierīce, kas ar ķirurģiskas operācijas palīdzību vai saistībā ar to, caur ķermeņa virsmu, tostarp caur ķermeņa atveru gļotādu, tiek ievadīta ķermeņa iekšienē; un

b) ierīce, kas tiek ievadīta ķermeņa iekšienē citā veidā nekā caur kādu no ķermeņa atverēm.

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

2.4. "Aktīva terapeitiska ierīce" ir jebkura aktīva ierīce, ko izmanto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, lai atbalstītu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskās funkcijas vai struktūras nolūkā ārstēt vai atvieglot slimību, ievainojumu vai nespēju.

2.5. "Aktīva diagnostiskas un kontroles ierīce" ir jebkura aktīva ierīce, ko izmanto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, lai sniegtu informāciju, kas palīdzētu fizioloģisku stāvokļu, veselības stāvokļu, slimību vai iedzimtu defektu konstatēšanā, diagnosticēšanā, kontrolēšanā vai ārstēšanā.

2.6. "Centrālā asinsrites sistēma" ir šādi asinsvadi: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens* līdz *bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* un *vena cava inferior.*

2.7. "Centrālā nervu sistēma" ir galvas smadzenes, galvas smadzeņu apvalki un muguras smadzenes.

2.8. "Savainota āda vai gļotāda" ir ādas vai gļotādas laukums, kurā vērojama patoloģiska pārmaiņa vai pārmaiņa, kas radusies pēc slimības vai ievainojuma.

II NODAĻA

ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

3.1. Klasificēšanas noteikumu piemērošanu nosaka ierīcēm paredzētais nolūks.

3.2. Ja attiecīgā ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi. Medicīniskas ierīces un XVI pielikumā uzskaitīto izstrādājumu piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.

3.3. Programmatūru, kura ierīci darbina vai ietekmē ierīces lietošanu, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

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

3.4. Ja ierīce nav paredzēta lietošanai tikai vai galvenokārt kādā konkrētā ķermeņa daļā, to aplūko un klasificē, pamatojoties uz svarīgāko norādīto lietojumu.

3.5. Ja vienai un tai pašai ierīcei, pamatojoties uz tai paredzēto nolūku, ir piemērojami vairāki noteikumi vai arī viena un tā paša noteikuma vairāki apakšnoteikumi, uz to attiecina stingrāko noteikumu un apakšnoteikumu, no kura izriet augstāka klasifikācijas pakāpe.

3.6. Aprēķinot 1. iedaļā minēto ilgumu, nepārtraukta lietošana nozīmē:

a) visu laiku, kurā viena un tā pati ierīce tiek lietota, neņemot vērā īslaicīgus lietošanas pārtraukumus procedūras laikā vai īslaicīgu ierīces izņemšanu, lai to, piemēram, iztīrītu vai dezinficētu. To, vai lietošanas pārtraukums vai ierīces izņemšana ir īslaicīga, nosaka saistībā ar lietošanas ilgumu pirms perioda, kurā lietošana tikusi pārtraukta vai ierīce izņemta, un pēc šā laikposma; un

b) kopējo tādas ierīces lietošanas ilgumu, ko ražotājs paredzējis tūlītējai aizstāšanai ar citu tā paša tipa ierīci.

3.7. Uzskatāms, ka ierīce paver tiešas diagnostikas iespējas, ja tā pati sniedz attiecīgās slimības vai stāvokļa diagnozi vai ja tā sniedz diagnosticēšanai izšķirīgu informāciju.

III NODAĻA

KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

4. NEINVAZĪVĀS IERĪCES

4.1. 1. noteikums

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

4.2. 2. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts izmantot, lai novadītu vai uzglabātu asinis, ķermeņa šķidrumus, šūnas vai audus, šķidrumus vai gāzes to iespējamai infūzijai, administrēšanai vai ievadīšanai ķermenī, klasificē kā IIa klases ierīces:

— ja tās ir iespējams pievienot IIa, IIb vai III klases aktīvai ierīcei vai

— ja tās ir paredzēts izmantot, lai novadītu vai uzglabātu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai lai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa šūnas un audus, izņemot asins maisiņus; asins maisiņus klasificē IIb klasē.

Visos citos gadījumos šādas ierīces klasificē I klasē.

4.3. 3. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts lietot, lai modificētu cilvēka audu vai šūnu, asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu implantēšanai vai ievadīšanai ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu, klasificē IIb klasē, ja vien ārstēšanā, kurā izmanto ierīci, neietilpst gāzu, siltuma filtrācija, centrifugēšana vai apmaiņa – šajā gadījumā tās klasificē IIa klasē.

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

4.4. 4. noteikums

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

— I klasē, ja tās ir paredzēts izmantot kā mehānisku barjeru izdalījumu kompresijai vai uzsūkšanai,

— IIb klasē, ja tās paredzēts izmantot galvenokārt ādas ievainojumiem, kas dziļāki par dermu vai gļotādu un var sadzīt sekundāri,

— IIa klasē, ja tās galvenokārt paredzētas, lai apstrādātu savainotas ādas vai gļotādas mikrovidi, un

— IIa klasē visos pārējos gadījumos.

Šis noteikums attiecas arī uz invazīvām ierīcēm, kas nonāk saskarē ar savainotu gļotādu.

5. INVAZĪVĀS IERĪCES

5.1. 5. noteikums

Visas invazīvās ierīces, ko ievada pa ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, un kas nav paredzētas pievienošanai kādai aktīvai ierīcei vai kas paredzētas pievienošanai kādai aktīvai I klases ierīcei, klasificē:

— I klasē, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai,

— IIa klasē, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai, ja vien tās nelieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, – šajā gadījumā tās klasificē I klasē, un

— IIb klasē, ja tās ir paredzētas ilgtermiņa lietošanai, ja vien tās nelieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā un ja nav iespējama to uzsūkšanās gļotādā, – šajā gadījumā tās klasificē IIa klasē.

Visas invazīvās ierīces, kas paredzētas ievadīšanai pa ķermeņa atverēm un kas nav ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzēts pievienot kādai IIa, IIb vai III klases aktīvai ierīcei, klasificē IIa klasē.

5.2. 6. noteikums

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kas paredzētas īslaicīgai lietošanai, klasificē IIa klasē, ja vien tās:

— nav īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, uzraudzītu vai labotu kādu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tām tieši saskaroties ar minētajām ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, – šajā gadījumā tās klasificē I klasē,

— nav īpaši paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav paredzētas enerģijas piegādei jonizējošā starojuma formā– šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē,

— neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neuzsūcas – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē, vai

— nav paredzētas zāļu ievadīšanai ar padeves sistēmu, ja šāda zāļu ievadīšana, ņemot vērā lietošanas paņēmienu, tiek veikta potenciāli bīstamā veidā, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

5.3. 7. noteikums

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kas paredzētas īstermiņa lietošanai, klasificē IIa klasē, ja vien tās:

— nav īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, uzraudzītu vai labotu kādu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tām tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav īpaši paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav paredzētas enerģijas piegādei jonizējošā starojuma formā, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē,

— neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neuzsūcas, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav paredzētas ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē, izņemot, ja ierīces ir ievietotas zobos, vai

— nav paredzētas zāļu ievadīšanai, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

5.4. 8. noteikums

Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces klasificē IIb klasē, ja vien tās:

— nav paredzētas ievietošanai zobos, – šajā gadījumā tās klasificē IIa klasē,

— nav paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neuzsūcas, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav paredzētas ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē, izņemot, ja ierīces ir ievietotas zobos, vai

— nav paredzētas zāļu ievadīšanai, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav aktīvas implantējamas ierīces vai to piederumi, – šajā gadījumā tās klasificē pie III klasē,

— nav krūšu implanti vai ķirurģiskie tīkli,– šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

— nav pilnīgas vai daļējas locītavu protēzes, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē, izņemot tādus palīgkomponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti, vai

— nav implantējamas mugurkaula diska protēzes vai implantējamas ierīces, kas nonāk saskarē ar mugurkaulu, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē, izņemot tādus komponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti.

6. AKTĪVĀS IERĪCES

6.1. 9. noteikums

Visas aktīvās terapeitiskās ierīces, kas paredzētas enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai, klasificē IIa klasē, ja vien tām nav tādu raksturlielumu, ka, ņemot vērā enerģijas raksturu, blīvumu un tās ievadīšanas vietu, cilvēka ķermenim var ievadīt enerģiju vai apmainīties ar enerģiju potenciāli bīstamā veidā, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas IIb klases aktīvo terapeitisko ierīču veiktspējas kontrolēšanai vai uzraudzīšanai vai kas paredzētas šādu ierīču veiktspējas tiešai ietekmēšanai, klasificē IIb klasē.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma izstarošanai terapeitiskos nolūkos, tostarp ierīces, kas šādas ierīces kontrolē vai uzrauga vai tieši ietekmē to veiktspēju, klasificē IIb klasē.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas aktīvo implantējamo ierīču veiktspējas kontrolēšanai, uzraudzīšanai vai tiešai ietekmēšanai, klasificē III klasē.

6.2. 10. noteikums

Diagnostikai un kontrolei paredzētās aktīvās ierīces klasificē IIa klasē:

— ja ar tām ir paredzēts pievadīt enerģiju, kas uzsūksies cilvēka ķermenī, izņemot ierīces, kas paredzētas, lai redzamajā spektrā apgaismotu pacienta ķermeni, – šajā gadījumā tās klasificē I klasē,

— ja tās ir paredzētas, lai attēlotu radiofarmaceitisku preparātu izplatību *in vivo*, vai

— ja tās ir paredzētas vitālu fizioloģisku procesu tiešai diagnosticēšanai vai kontrolei, ja vien tās nav īpaši paredzētas vitālu fizioloģisku parametru kontrolei un ja vien minēto parametru variācijas nav tādas, kuru dēļ varētu rasties tūlītējs apdraudējums pacientam, piemēram, sirdsdarbības, elpošanas vai centrālās nervu sistēmas darbības variācijas, vai ja vien tās nav paredzētas diagnozes noteikšanai klīniskās situācijās, kas rada tūlītēju apdraudējumu pacientam, – šajos gadījumos tās klasificē IIb klasē.

Aktīvās ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma izstarošanai un kas paredzētas izmantošanai diagnostiskajā vai terapijas radioloģijā, tostarp ierīces, kas paredzētas izmantošanai invazīvā radioloģijā, un ierīces, kas šādas ierīces kontrolē vai uzrauga vai tieši ietekmē to veiktspēju, klasificē IIb klasē.

6.3. 11. noteikums

Programmatūra, ar ko paredzēts sniegt informāciju, ko izmanto, lai pieņemtu lēmumus diagnosticējošos vai terapijas nolūkos, klasificē IIa klasē, izņemot gadījumus, kad šādiem lēmumiem ir ietekme, kas var izraisīt:

— nāvi vai neatgriezenisku personas veselības stāvokļa pasliktināšanos, – šajā gadījumā tās klasificēIII klasē, vai

— personas veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos vai ķirurģisku iejaukšanos, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

Programmatūra, ar ko paredzēts kontrolēt fizioloģiskus procesus, pieder pie IIa klases, izņemot gadījumus, kad tā ir paredzēta vitālu fizioloģisku parametru kontrolei, ja minēto parametru variācijas ir tādas, kuru dēļ varētu rasties tūlītējs apdraudējums pacientam, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

Visu pārējo programmatūru klasificē I klasē.

6.4. 12. noteikums

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

6.5. 13. noteikums

Visas citas aktīvās ierīces klasificē I klasē.

7. ĪPAŠI NOTEIKUMI

7.1. 14. noteikums

Visas ierīces, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst viela, kas, lietota atsevišķi, var tikt uzskatīta par zālēm, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā, tostarp zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā definēts minētās direktīvas 1. panta 10. punktā, un kuras iedarbība ir pakārtota ierīču darbībai, klasificē III klasē.

7.2. 15. noteikums

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

7.3. 16. noteikums

Visas ierīces, ko īpaši paredzēts izmantot, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai vajadzības gadījumā mitrinātu kontaktlēcas, klasificē IIb klasē.

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

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

7.4. 17. noteikums

Ierīces, kas īpaši paredzētas, lai ierakstītu rentgenstarojuma radītus diagnostiskos attēlus, klasificē IIa klasē.

7.5. 18. noteikums

Visas ierīces, kuras ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par tādiem padarītus cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai arī to atvasinājumus, klasificē III klasē, izņemot, ja šādas ierīces ir ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par tādiem padarītus dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, un ja šādas ierīces ir paredzētas saskarsmei tikai ar veselu ādu.

7.6. 19. noteikums

Visas ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv, klasificē:

— III klasē, ja tās rada lielu vai vidēju iekšējas apstarošanas iespējamību,

— IIb klasē, ja tās rada zemu iekšējas apstarošanas iespējamību, un

— IIa klasē, ja tās rada nenozīmīgu iekšējas apstarošanas iespējamību.

7.7. 20. noteikums

Visas invazīvās ierīces, ko ievada pa ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces, un kas ir paredzētas, lai ar inhalāciju ievadītu zāles, klasificē IIa klasē, ja vien to darbības veids būtiski neietekmē ievadītās zāles efektivitāti un drošumu vai tās nav paredzētas dzīvībai bīstamu stāvokļu ārstēšanai, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

7.8. 21. noteikums

Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī caur ķermeņa atveri vai uzklājot uz ādas un kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, klasificē:

— III klasē, ja tās vai to vielmaiņas produkti sistemātiski uzsūcas cilvēka ķermenī, lai sasniegtu paredzēto nolūku,

— III klasē, ja tās paredzēto nolūku sasniedz kuņģī vai kuņģa zarnu trakta lejas daļā un tās vai to vielmaiņas produkti sistemātiski uzsūcas cilvēka ķermenī,

— IIa klasē, ja tās uzklāj uz ādas vai ja tās tiek pielietotas deguna vai mutes dobumā līdz rīkles galam un savu paredzēto nolūku sasniedz minētajos dobumos, un

— IIb klasē visos pārējos gadījumos.

7.9. 22. noteikums

Aktīvas terapeitiskās ierīces ar iekļautu vai iestrādātu diagnostisku funkciju, kas būtiski ietekmē pacienta pārvaldību ar ierīci, piemēram, slēgta cikla sistēmas vai automatizētus ārējos defibrilatorus, klasificē III klasē.

IX PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, KURAS PAMATĀ IR KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMA UN TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒJUMS

I NODAĻA

KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMA

1. Ražotājs izveido, dokumentē un ievieš kvalitātes pārvaldības sistēmu, kā izklāstīts 10. panta 9. punktā, un rūpējas par tās efektivitāti visā attiecīgo ierīču dzīves ciklā. Ražotājs nodrošina kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērošanu, kā norādīts 2. iedaļā, un uz to attiecas revīzija, kas paredzēta 2.3. un 2.4. iedaļā, un uzraudzība, kas paredzēta 3. iedaļā.

2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējums

2.1. Ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj:

— ražotāja un jebkuras papildu ražotnes, kurai piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi un, ja ražotāja pieteikumu iesniedz tā pilnvarotais pārstāvis, pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un pilnvarotā pārstāvja juridisko adresi,

— visu attiecīgo informāciju par to ierīci vai ierīču grupu, uz ko attiecas kvalitātes pārvaldības sistēma,

— rakstisku deklarāciju par to, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— ES atbilstības deklarācijas projektu saskaņā ar 19. pantu un IV pielikumu attiecībā uz ierīces modeli, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra,

— ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju,

— dokumentētu tādu procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri izriet no kvalitātes pārvaldības sistēmas un kuri jāpilda saskaņā ar šo regulu, un dokumentētu aprakstu par attiecīgā ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,

— to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu to, ka kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām ir atbilstīga un efektīva, un aprakstu par ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,

— dokumentāciju par ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēmu un attiecīgā gadījumā par PTKP plānu un procedūrām, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 87.–92. pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci,

— to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēctirgus uzraudzības sistēmu, un attiecīgā gadījumā PKTP plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 87.–92. pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci, kā arī aprakstu par ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,

— dokumentāciju par klīniskās izvērtēšanas plānu un

— to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu klīniskās izvērtēšanas plānu, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.

2.2. Ieviešot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina to, ka tiek ievērota šī regula. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, ir sistemātiski un strukturēti dokumentēti kā kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmata un rakstiska politika un procedūras, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

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

a) ražotāja kvalitātes mērķus;

b) darījumdarbības organizāciju un jo īpaši:

— organizatoriskās struktūras ar personāla pienākumu sadalījumu attiecībā uz kritiskām procedūrām, vadības personāla pienākumus un to organizatoriskās pilnvaras,

— metodes, ar kādām pārrauga, vai kvalitātes pārvaldības sistēmas darbība ir efektīva, un jo īpaši minētās sistēmas spēju panākt vēlamo konstrukcijas un ierīces kvalitāti, tostarp neatbilstīgo ierīču kontroli,

— ja ierīču vai jebkādu minēto procesu daļu izstrādi, ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un testēšanu veic trešā puse, – kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības pārraudzības metodes un jo īpaši veidu un apjomu, kādā trešā puse tiek kontrolēta, un

— ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav juridiskās adreses, pilnvarojuma projektu pilnvarotā pārstāvja iecelšanai un vēstuli par pilnvarotā pārstāvja nodomu pieņemt pilnvarojumu;

c) ierīču izstrādes pārraudzības, pārbaudes, apstiprināšanas un kontroles procedūras un paņēmienus un atbilstošo dokumentāciju, kā arī datus un ierakstus, kas izriet no minētajām procedūrām un paņēmieniem. Šīs procedūras un paņēmieni jo īpaši aptver:

— stratēģiju regulatīvās atbilstības panākšanai, tostarp procesus, lai noteiktu attiecīgās juridiskās prasības, kvalifikāciju, klasifikāciju, līdzvērtības jautājuma risināšanu, atbilstības novērtēšanas procedūru izvēli un atbilstību tām,

— piemērojamo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību un minēto prasību īstenošanai vajadzīgo risinājumu noteikšanu, ņemot vērā piemērojamos KS un saskaņotos standartus, ja izdarīta tāda izvēle, vai citus piemērotus risinājumus,

— riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 3. iedaļā,

— klīnisko izvērtēšanu, ievērojot 61. pantu un XIV pielikumu, tostarp pēctirgus klīnisko pēckontroli,

— risinājumus, lai izpildītu piemērojamās konkrētās prasības attiecībā uz konstruēšanu un izstrādi, tostarp atbilstīgu preklīnisko izvērtēšanu, jo īpaši I pielikuma II nodaļas prasības,

— risinājumus, lai izpildītu piemērojamās konkrētās prasības attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz kopā ar ierīci, jo īpaši I pielikuma III nodaļas prasības,

— ierīces identificēšanas procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus, un

— izstrādes pārvaldību vai izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā; un

d) pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši izmantojamos procesus un procedūras, īpaši attiecībā uz sterilizāciju, un attiecīgos dokumentus; un

e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamo testēšanas aprīkojumu; jābūt iespējai pienācīgi izsekot minētā testēšanas aprīkojuma kalibrēšanai.

Turklāt ražotājs piešķir paziņotajai struktūrai piekļuvi II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

2.3. Revīzija

Paziņotā struktūra veic kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju, lai noteiktu, vai tā atbilst 2.2. iedaļā minētajām prasībām. Ja ražotājs izmanto saskaņotu standartu vai ar kvalitātes pārvaldības sistēmu saistītu KS, paziņotā struktūra novērtē atbilstību minētajiem standartiem vai KS. Ja vien tai nav pienācīga pamatojuma, lai to nedarītu, paziņotā struktūra pieņem, ka kvalitātes pārvaldības sistēma, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai KS, atbilst prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai KS.

Paziņotās struktūras revīzijas grupā saskaņā ar VII pielikuma 4.3.–4.5. iedaļu ir vismaz viens dalībnieks ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Gadījumos, kad šāda pieredze nav tūlītēji acīmredzama vai piemērojama, paziņotā struktūra iesniedz dokumentētu pamatojumu par minētās grupas sastāvu. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu revīziju un vajadzības gadījumā arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju, lai pārbaudītu ražošanas un citus attiecīgos procesus.

Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar 4.4.–4.8. iedaļu. Izvēloties reprezentatīvus paraugus, paziņotā struktūra ņem vērā publicētās norādes, ko *MDCG* izstrādājusi, ievērojot 105. pantu, un jo īpaši tehnoloģisko novitāti, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto nolūku un rezultātus, kas gūti jebkādos iepriekšējos saskaņā ar šo regulu veiktos attiecīgos novērtējumos, piemēram, attiecībā uz fiziskām, ķīmiskām, bioloģiskām vai klīniskām īpašībām. Attiecīgā paziņotā struktūra dokumentē savu pamatojumu attiecībā uz ņemtajiem paraugiem.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu. Paziņotā struktūra paziņo ražotājam savu lēmumu par sertifikāta izdošanu. Lēmumā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu ziņojumu.

2.4. Attiecīgais ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā. Paziņotā struktūra novērtē ierosinātās izmaiņas, nosaka, vai nepieciešams veikt papildu revīzijas, un pārliecinās, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst 2.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā paziņo ražotājam savu lēmumu, kurā ietver novērtējuma secinājumus un attiecīgā gadījumā papildu revīziju secinājumus. Kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā veikto būtisko izmaiņu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātam.

3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro IIa, IIb un III klases ierīcēm

3.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kuri izriet no apstiprinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas.

3.2. Ražotājs paziņotajai struktūrai dod atļauju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp revīzijas uz vietas, un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, jo īpaši:

— dokumentāciju par tās kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— dokumentāciju par jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp PTKP plānu, reprezentatīvam ierīču paraugam, un 87.–92. pantā izklāstītos noteikumus par vigilanci,

— datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar izstrādi, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus un risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 4. iedaļā,

— datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, kvalitātes kontroles ziņojumus un testēšanas datus, kalibrēšanas datus, pierakstus par attiecīgo darbinieku kvalifikāciju.

3.3. Paziņotās struktūras periodiski – vismaz reizi 12 mēnešos – veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka attiecīgais ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Minētās revīzijas un novērtēšana ietver revīzijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Veicot šādas revīzijas uz vietas, paziņotā struktūra vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pienācīgi. Tā iesniedz ražotājam uzraudzības revīzijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

3.4. Paziņotā struktūra izlases veidā vismaz reizi piecos gados veic nepieteiktas revīzijas uz vietas pie ražotāja un vajadzības gadījumā pie ražotāja piegādātājiem un/vai apakšuzņēmējiem, kuras var apvienot ar 3.3. iedaļā minēto periodisko uzraudzības novērtēšanu vai veikt papildus minētajai uzraudzības novērtēšanai. Paziņotā struktūra sagatavo plānu šādām nepieteiktām revīzijām uz vietas, bet nedara to zināmu ražotājam.

Šādās nepieteiktās revīzijās uz vietas paziņotā struktūra testē ražoto ierīču atbilstošu paraugu vai atbilstošu ražošanas procesa paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, izņemot 52. panta 8. punkta otrajā daļā minētās ierīces. Pirms nepieteiktām revīzijām uz vietas paziņotā struktūra norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Otrajā daļā minētās paraugošanas vietā vai papildus tai paziņotā struktūra atlasa tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, izņemot 52. panta 8. punkta otrajā daļā minētās ierīces. Attiecīgā paziņotā struktūra pirms paraugošanas norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Paziņotā struktūra nosūta attiecīgajam ražotājam ziņojumu par revīziju uz vietas, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga testa rezultātu.

3.5. Attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā minēts 4.4.–4.8. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas otro daļu.

Attiecībā uz III klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā iekļauj arī ierīces integritātei būtisko apstiprināto daļu un/vai materiālu testu, tostarp vajadzības gadījumā pārbauda, vai saražoto vai iepirkto daļu un/vai materiālu daudzumi atbilst gatavo ierīču daudzumiem.

3.6. Paziņotā struktūra nodrošina, ka novērtēšanas grupas sastāvs ir ar pietiekamu pieredzi attiecīgo ierīču, sistēmu un procesu izvērtēšanā, pastāvīgu objektivitāti un neitralitāti; tas ietver novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pienācīgos laika intervālos. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju un piedalās tajā ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.

3.7. Ja paziņotā struktūra konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no ražotajām ierīcēm vai no tirgū esošajām ierīcēm, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteiktajām specifikācijām, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II NODAĻA

TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANA

4. Tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kas piemērojama III klases ierīcēm un IIb klases ierīcēm, kuras minētas 52. panta 4. punkta otrajā daļā

4.1. Papildus pienākumiem, kas noteikti 2. iedaļā, ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno laist tirgū vai nodot ekspluatācijā un kurai piemēro 2. iedaļā minēto kvalitātes pārvaldības sistēmu.

4.2. Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II un III pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju.

4.3. Paziņotā struktūra pārbauda pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un tās klīnisko izmantošanu. Paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikumu papildina ar papildu veiktiem testiem, vai pieprasīt sniegt papildu pierādījumus, kas ļautu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Paziņotā struktūra veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

4.4. Paziņotā struktūra pārskata ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus klīniskās izvērtēšanas ziņojumā un ar tiem saistīto veikto klīnisko izvērtēšanu. Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos nodarbina ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un, ja nepieciešams, izmanto pieaicinātus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgo ierīci vai klīnisko stāvokli, kurā to izmanto;

4.5. Gadījumos, kad klīniskie pierādījumi pilnībā vai daļēji balstās uz datiem, kas iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzvērtīgas novērtējamajai ierīcei, paziņotā struktūra novērtē šādu datu izmantošanas lietderību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savus secinājumus par datu norādīto līdzvērtību, atbilstību un piemērotību, lai pierādītu atbilstību. Attiecībā uz visām ierīces īpašībām, kuras ražotājs uzskata par inovatīvām, vai attiecībā uz jaunām indikācijām paziņotā struktūra novērtē, kādā mērā konkrētie apgalvojumi tiek pamatoti ar konkrētiem preklīniskiem un klīniskiem datiem un riska analīzi.

4.6. Paziņotā struktūra pārbauda, vai klīniskie pierādījumi un klīniskā izvērtēšana ir piemēroti, un pārbauda secinājumus, ko ražotājs izstrādājis par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā pārbaudē ietver apsvērumus par to, cik piemēroti ir ieguvumu un riska noteikšana, riska pārvaldība, lietošanas pamācība, lietotāju apmācība, ražotāja pēctirgus uzraudzības plāns, un attiecīgā gadījumā iekļauj pārskatu, vai ir vajadzīgs ierosinātais PTKP plāns, un kāda ir tā piemērotība.

4.7. Pamatojoties uz savu klīnisko pierādījumu novērtējumu, paziņotā struktūra apsver klīnisko izvērtēšanu un ieguvumu un riska noteikšanu un vai nepieciešams definēt konkrētus atskaites punktus, lai ļautu paziņotajai struktūrai pārskatīt klīnisko pierādījumu atjauninājumus, kas izriet no pēctirgus uzraudzības un PTKP datiem.

4.8. Paziņotā struktūra novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.

4.9. Paziņotā struktūra izsniedz ražotājam tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, tostarp klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu. Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj tehniskās dokumentācijas novērtējuma secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus, apstiprinātās konstrukcijas identifikācijai vajadzīgos datus un vajadzības gadījumā ierīcei paredzētā nolūka aprakstu.

4.10. Apstiprinātās ierīces izmaiņas jāapstiprina paziņotajai struktūrai, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ja šie grozījumi varētu ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja ražotājs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto struktūru, kura izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 52. pantu vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

5. Īpašas papildu procedūras

5.1. Novērtēšanas procedūra noteiktām III klases un IIb klases ierīcēm

a) Attiecībā uz implantējamām III klases ierīcēm un IIb klases aktīvām ierīcēm, kas paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai izvadīšanai, kā minēts VIII pielikuma 6.4. iedaļā (12. noteikums), paziņotā struktūra pēc 61. panta 12. punktā minētās klīniskās izpētes datu kvalitātes pārbaudes, kas apstiprina ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumu, sagatavo klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu, kurā sniedz secinājumus par ražotāja sniegtajiem klīniskajiem pierādījumiem, jo īpaši attiecībā uz ieguvumu un riska noteikšanu, minēto pierādījumu atbilstību paredzētajam nolūkam, tostarp medicīniskajai indikācijai vai indikācijām un PTKP plānam, kas minēts un 10. panta 3. punktā un XIV pielikuma B daļā.

   Paziņotā struktūra nosūta Komisijai klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un II pielikuma 6.1 iedaļas c) un d) punktā minēto ražotāja klīniskās izvērtēšanas dokumentāciju.

   Komisija nekavējoties nosūta dokumentus attiecīgajai 106. pantā minētajai ekspertu grupai.

b) Paziņotajai struktūrai var lūgt sniegt atzinumu, kā norādīts a) punktā, attiecīgajai ekspertu grupai.

c) Ekspertu grupa Komisijas pārraudzībā pieņem lēmumu, balstoties uz visiem šiem kritērijiem:

i) ierīces novatorisms vai saistītās klīniskās procedūras un to iespējama svarīga klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību;

ii) kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas ieguvumu un riska profils ir būtiski nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām bažām par veselību, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu vai ar ietekmi uz veselību ierīces kļūmes gadījumā;

iii) attiecībā uz kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir būtiski palielinājies tādu nopietnu negadījumu skaits, par kuriem tiek ziņots saskaņā ar 87. pantu,

vai sniegt zinātnisku atzinumu par paziņotās struktūras klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu, kurš pamatojas uz ražotāja sniegtajiem klīniskajiem pierādījumiem, jo īpaši attiecībā uz ieguvumu un riska noteikšanu, minēto pierādījumu atbilstību medicīniskajai indikācijai vai indikācijām un PTKP plānam. Minēto zinātnisko atzinumu sniedz 60 dienu laikā, sākot no dienas, kad no Komisijas ir saņemti a) punktā minētie dokumenti. Pamatojumu lēmumam sniegt zinātnisku atzinumu, balstoties uz i), ii) un iii) apakšpunktu, iekļauj zinātniskajā atzinumā. Ja iesniegtā informācija nav pietiekama, lai ekspertu grupa varētu pieņemt secinājumus, tas tiek norādīts zinātniskajā atzinumā.

d) Ekspertu grupa Komisijas pārraudzībā var pieņemt lēmumu, balstoties uz c) punktā izklāstītajiem kritērijiem, nesniegt zinātnisko atzinumu, un šādā gadījumā tā informē paziņoto struktūru pēc iespējas drīz un jebkurā gadījumā 21 dienas laikā pēc a) punktā minēto dokumentu saņemšanas no Komisijas. Noteiktā termiņā ekspertu grupa sniedz paziņotajai struktūrai un Komisijai sava lēmuma pamatojumu, pēc kā paziņotā struktūra var turpināt attiecīgās ierīces sertifikācijas procedūru.

e) Ekspertu grupa 21 dienas laikā kopš dokumentu saņemšanas no Komisijas paziņo Komisijai, izmantojot *Eudamed*, vai tā plāno nākt klajā ar zinātnisku atzinumu atbilstīgi c) punktam vai tā plāno nesniegt zinātnisku atzinumu, atbilstīgi d) punktam.

f) Ja 60 dienu laikā atzinums nav sniegts, paziņotā struktūra var sākt attiecīgās ierīces sertifikācijas procedūru.

g) Paziņotā struktūra rūpīgi apsver ekspertu grupas zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Ja ekspertu grupa konstatē, ka klīnisko pierādījumu līmenis ir nepietiekams vai kā citādi rada nopietnas šaubas saistībā ar ieguvumu un riska noteikšanu, minēto pierādījumu atbilstību paredzētajam nolūkam, tostarp medicīnisku (-ām) indikāciju(-ām), un PTKP plānam, paziņotā struktūra vajadzības gadījumā iesaka ražotājam ierobežot ierīcei paredzēto nolūku, attiecinot to uz noteiktām pacientu grupām vai noteiktām medicīniskām indikācijām, un/vai noteikt ierobežojumus sertifikāta derīguma termiņam, veikt konkrētu PTKP izpēti, pielāgot lietošanas pamācību vai drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, vai arī attiecīgā gadījumā savā atbilstības novērtējuma ziņojumā noteikt citus ierobežojumus. Ja paziņotā struktūra nav ņēmusi vērā ekspertu grupas padomu, tā atbilstības novērtējuma ziņojumā sniedz pilnīgu pamatojumu, un Komisija, neskarot 109. pantu, gan ekspertu grupas zinātnisko atzinumu, gan paziņotās struktūras rakstisko pamatojumu dara publiski pieejamu ar *Eudamed* starpniecību.

h) Pēc konsultācijām ar dalībvalstīm un attiecīgajiem zinātniskajiem ekspertiem Komisija sniedz norādes ekspertu grupām attiecībā uz c) punktā iekļauto kritēriju konsekventu interpretāciju pirms 2020. gada 26. maija.

5.2. Procedūra attiecībā uz ierīcēm, kurās ir kāda ārstnieciska viela

a) Ja ierīcē kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta nozīmē, tostarp no cilvēka asinīm vai no cilvēka plazmas iegūtas zāles, un kuras iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, šīs vielas kvalitāti, drošumu un lietderību pārbauda pēc analoģijas ar metodēm, kas norādītas Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā.

b) Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izsniegšanas paziņotā struktūra, kas pārbaudījusi vielas kā ierīces daļas lietderību un ņēmusi vērā ierīcei paredzēto nolūku, pieprasa vienai no dalībvalstu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK izraudzītajām kompetentajām iestādēm vai *EMA*, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz "zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās", zinātnisku atzinumu par vielas kvalitāti un drošumu, tostarp par ieguvumu vai risku attiecībā uz vielas iestrādāšanu ierīcē. Ja ierīcē ir cilvēka asins vai plazmas atvasinājums vai viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, uz kurām attiecas tikai Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības joma, paziņotā struktūra pieprasa *EMA* atzinumu.

c) Sniedzot atzinumu, zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā struktūra.

d) Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu paziņotajai struktūrai 210 dienu laikā pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas.

e) Zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, zinātnisko atzinumu un jebkādus iespējamus minētā atzinuma atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā struktūra neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, un savu galīgo lēmumu paziņo zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās.

f) Pirms tiek veiktas jebkādas izmaiņas attiecībā uz kādu palīgvielu, kas iestrādāta ierīcē, jo īpaši saistībā ar tās ražošanas procesu, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto struktūru. Minētā paziņotā struktūra lūdz zāļu jomas iestādes atzinumu, ar kuru notikusi apspriešanās, lai apliecinātu, ka palīgvielas kvalitāte un drošums paliek nemainīgs. Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā struktūra, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz iepriekš noteikto ieguvumu vai risku saistībā ar vielas iestrādāšanu ierīcē. Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 60 dienās pēc tam, kad saņemta visa vajadzīgā dokumentācija par izmaiņām. Paziņotā struktūra neizsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu, ja zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu paziņotā struktūra paziņo tai zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās.

g) Ja zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, rīcībā nonāk informācija par palīgvielu, kas varētu ietekmēt iepriekš noteikto ieguvumu un risku saistībā ar vielas iestrādāšanu ierīcē, tā sniedz paziņotajai struktūrai ieteikumu par to, vai šī informācija ietekmē iepriekš noteikto risku vai ieguvumu saistībā ar vielas iestrādāšanu ierīcē. Paziņotā struktūra ņem vērā minēto ieteikumu, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras novērtējumu.

5.3. Procedūra attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot vai iestrādājot cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, kas ir dzīvotnespējīgi vai ir padarīti dzīvotnespējīgi

5.3.1. Cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi

a) Attiecībā uz ierīcēm, kas ir ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes audu vai šūnu atvasinājumus, un uz kurām attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu, un attiecībā uz ierīcēm, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi, uz kurām attiecas Direktīva 2004/23/EK, kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, paziņotā struktūra pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izsniegšanas pieprasa vienai no kompetentajām iestādēm, ko saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK iecēlušas dalībvalstis ("cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde"), sniegt zinātnisku atzinumu par aspektiem, kas attiecas uz cilvēka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu ziedošanu, ieguvi un testēšanu. Paziņotā struktūra iesniedz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, kurā cita starpā sniegta informācija par konkrēto cilvēka izcelsmes audu vai šūnu dzīvotnespēju, to ziedošanu, iepirkšanu un testēšanu, un risku vai ieguvumu saistībā ar cilvēka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu iestrādāšanu ierīcē.

b) 120 dienās pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde sniedz paziņotajai struktūrai savu atzinumu.

c) Cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentās iestādes zinātnisko atzinumu un jebkādus iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentās iestādes zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā struktūra neizsniedz sertifikātu, ja minētais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentajai iestādei.

d) Pirms tiek veiktas jebkādas izmaiņas attiecībā uz ierīcē iestrādātiem dzīvotnespējīgiem cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām vai to atvasinājumiem, jo īpaši saistībā ar to ziedošanu, testēšanu un iepirkšanu, ražotājs par paredzētajām izmaiņām informē paziņoto struktūru. Paziņotā struktūra apspriežas ar iestādi, kas bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu, ka tiek saglabāta ierīcē iestrādāto cilvēka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu kvalitāte un drošums. Attiecīgā cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde ņem vērā datus par cilvēka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā struktūra, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un risku proporciju saistībā ar cilvēka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu pievienošanu ierīcei. Tā sniedz atzinumu 60 dienās pēc tam, kad saņemta visa vajadzīgā dokumentācija par paredzētajām izmaiņām. Paziņotā struktūra neizsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, un galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai cilvēka izcelsmes audu vai šūnu jomā kompetentajai iestādei.

5.3.2. Dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi

Attiecībā uz ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvnieku audus, kas padarīti dzīvotnespējīgi, vai no dzīvnieku audiem iegūtus dzīvotnespējīgus produktus, kā minēts Regulā Nr. (ES) Nr. 722/2012, paziņotā struktūra piemēro minētajā regulā noteiktās konkrētās prasības.

5.4. Procedūras attiecībā uz ierīcēm, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas cilvēka ķermenī uzsūcas vai vietēji izkliedējas

a) Ierīcēm, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī pa ķermeņa atveri vai uzklāšanai uz ādas un kas uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, ierīces kvalitāti un drošumu pārbauda – attiecīgā gadījumā un aptverot tikai prasības, kuras nereglamentē šajā regulā, – saskaņā ar attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā, lai izvērtētu uzsūkšanos, izplatību, vielmaiņu, izdalīšanos, vietējo panesamību, toksiskumu, mijiedarbību ar citām ierīcēm, zālēm vai citām vielām un nevēlamu reakciju iespējamību.

b) Turklāt attiecībā uz ierīcēm vai to vielmaiņas produktiem, kas sistemātiski uzsūcas cilvēka ķermenī, lai panāktu to piemērotību tiem paredzētajam nolūkam, paziņotā struktūra pieprasa vienai no dalībvalstu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK izraudzītajām kompetentajām iestādēm vai *EMA*, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz "zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās", sniegt zinātnisku atzinumu par ierīces atbilstību attiecīgajām Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā minētajām prasībām.

c) Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 150 dienās pēc tam, kad ir saņemta visa vajadzīgā dokumentācija.

d) Zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, zinātnisko atzinumu un jebkādus iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus un savu galīgo lēmumu paziņo zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās.

6. Partijas pārbaude, ja ierīcēs kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā uzskatītu par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 8. punktā

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā uzskatītu par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, kā minēts 1. panta 8. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto struktūru par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai

oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas atvasinājuma partijas izlaišanu, ko izdevusi dalībvalsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

III NODAĻA

ADMINISTRATĪVI NOTEIKUMI

7. Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus un – attiecībā uz implantējamām ierīcēm – ne ātrāk kā 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

— ES atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā, un jo īpaši dati un pieraksti, kas izriet no 2.2. iedaļas otrās daļas c) punktā minētajām procedūrām,

— informācija par izmaiņām, kas minētas 2.4. iedaļā,

— dokumentācija, kas minēta 4.2. iedaļā, un

— paziņotās struktūras lēmumi un ziņojumi, kā minēts šajā pielikumā.

8. Katra dalībvalsts pieprasa, lai 7. iedaļā minētā dokumentācija būtu kompetento iestāžu rīcībā šajā iedaļā noteiktajā laikposmā, ja kāds ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz darījumdarbību pirms minētā laikposma beigām.

X PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā struktūra pārliecinās un sertificē, ka ierīce, tostarp tās tehniskā dokumentācija un attiecīgie dzīves cikla procesi, un atbilstošs pēc plāna ražoto ierīču reprezentatīvais paraugs atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. Pieteikums

Ražotājs iesniedz novērtēšanas pieteikumu paziņotajai iestādei. Pieteikumā iekļauj:

— ražotāja vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi, un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, – pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi,

— tehnisko dokumentāciju, kas minēta II un III pielikumā. Pieteikuma iesniedzējs pēc plāna ražotu ierīču reprezentatīvu paraugu ("tips") dara pieejamu paziņotajai struktūrai. Paziņotā struktūra pēc vajadzības var pieprasīt citus paraugus, un

— rakstisku paziņojumu, ka par to pašu tipu nav iesniegts pieteikums nevienai citai paziņotajai struktūrai, vai informāciju par kādu iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā struktūra vai ko atsaucis ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, pirms minētā cita paziņotā struktūra ir veikusi galīgo novērtējumu.

3. Novērtēšana

Paziņotā struktūra:

a) izskata pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgajā tehnoloģijā un tās klīniskajā izmantošanā; paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikums tiktu papildināts ar vēl citiem izdarītajiem testiem, vai prasīt, lai tiktu sniegti vēl citi pierādījumi, ar kuriem varētu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām; paziņotā struktūra attiecībā uz ierīci veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus vai prasa, lai šādus testus veiktu ražotājs;

b) izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju attiecībā uz atbilstību šīs regulas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, un pārbauda, vai tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 8. pantā minētajiem piemērojamiem standartiem vai ar piemērojamo KS, un reģistrē priekšmetus, kas nav izstrādāti, pamatojoties uz attiecīgajiem 8. pantā minētajiem standartiem vai uz attiecīgo KS;

c) pārskata ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus klīniskās izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XIV pielikuma 4. iedaļu; paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos pieņem darbā ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un, ja nepieciešams, izmanto ārējos klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un aktuāla pieredze saistībā ar attiecīgo ierīci vai klīnisko stāvokli, kurā to izmanto;

d) tādos apstākļos, kad klīniskie pierādījumi pilnībā vai daļēji balstās uz datiem, kas iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas novērtējamajai ierīcei, paziņotā struktūra novērtē šādu datu izmantošanas lietderību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas; paziņotā struktūra skaidri dokumentē savus secinājumus par apgalvoto līdzvērtību un par datu atbilstību un piemērotību atbilstības pierādīšanai;

e) novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē preklīniskās un klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā, kas ir daļa no ES tipa pārbaudes ziņojuma, kas minēts i) punktā;

f) veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos vai laboratoriskos testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šajā regulā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām tādā gadījumā, kad nav piemēroti 8. pantā minētie standarti vai KS; ja ierīce, lai tā darbotos kā paredzēts, ir jāsavieno ar citu ierīci vai ierīcēm, sniedz apliecinājumu tam, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām arī tad, kad ir savienota ar šādu ierīci vai ierīcēm, kurām ir ražotāja noteiktās īpašības;

g) veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus vai laboratoriskus testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai gadījumā, kad ražotājs ir izvēlējies piemērot attiecīgos saskaņotos standartus, minētie standarti patiešām ir tikuši piemēroti;

h) vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur ir veicami vajadzīgie novērtējumi un testi; un

i) sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kuri ir veikti saskaņā ar a) līdz g) punktam.

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šai regulai, paziņotā struktūra izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi, tipa pārbaudes novērtējuma secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātu sagatavo saskaņā ar XII pielikumu. Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā struktūra.

5. Tipa izmaiņas

5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto struktūru, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām plānotajām apstiprinātā tipa vai tam paredzētā nolūka vai lietošanas nosacījumu izmaiņām.

5.2. Izmaiņām apstiprinātajā ierīcē, tostarp tai paredzētā nolūka un lietošanas nosacījumu ierobežojumiem, ja šādas izmaiņas var ietekmēt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai nosacījumiem, kas noteikti izstrādājuma lietošanai, ir vajadzīgs tās paziņotās struktūras apstiprinājums, kura izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā struktūra izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Jebkādu apstiprinātajā tipā veiktu izmaiņu apstiprinājums tiek sniegts kā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

5.3. Lai veiktu izmaiņas apstiprinātajai ierīcei paredzētajā uzdevumā un lietošanas nosacījumos, izņemot paredzētā nolūka un lietošanas nosacījumu ierobežojumus, ir jāiesniedz jauns atbilstības novērtējuma pieteikums.

6. Īpašas papildu procedūras

Regulas IX pielikuma 5. iedaļu piemēro ar noteikumu, ka jebkādu atsauci uz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu saprot kā atsauci uz ES tipa pārbaudes sertifikātu.

7. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus un – attiecībā uz implantējamām ierīcēm – ne ātrāk kā 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

— dokumentācija, kas minēta 2. iedaļas otrajā ievilkumā,

— informācija par izmaiņām, kas minētas 5. iedaļā, un

— ES tipa pārbaudes sertifikātu, zinātnisko atzinumu un ziņojumu un to pielikumu/papildinājumu kopijas.

Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.

XI PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ IZSTRĀDĀJUMA ATBILSTĪBAS PĀRBAUDI

1. Mērķis atbilstības novērtēšanā, kas balstīta uz izstrādājuma atbilstības pārbaudi, ir nodrošināt, lai ierīces atbilstu tipam, par kuru ir izdots ES tipa pārbaudes sertifikāts, un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas.

2. Ja ES tipa pārbaudes sertifikāts ir izdots saskaņā ar X pielikumu, ražotājs var piemērot vai nu šā pielikumā A daļā (Ražošanas kvalitātes nodrošināšana), vai B daļā noteikto procedūru (Izstrādājuma pārbaude).

3. Atkāpjoties no iepriekšējās 1. un 2. iedaļas, šajā pielikumā izklāstītās procedūras kopā ar tehniskās dokumentācijas izstrādi, kā izklāstīts II un III pielikumā, var piemērot arī ražotājiem, kas ražo IIa klases ierīces.

A DAĻA

RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

4. Ražotājs nodrošina to, ka tiek īstenota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas ir apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic nobeiguma pārbaudi, kā precizēts 6. iedaļā; uz ražotāju attiecas 7. iedaļā paredzētā uzraudzība.

5. Ražotājs, pildot 4. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 19. pantu un IV pielikumu. Uzskata, ka, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz ierīcēm.

6. Kvalitātes pārvaldības sistēma

6.1. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj:

— visus elementus, kas norādīti IX pielikuma 2.1. iedaļā,

— tehnisko dokumentāciju, kas II un III pielikumā ir minēta attiecībā uz apstiprinātajiem tipiem, un

— X pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopiju; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izdevusi tā pati paziņotā struktūra, kurai iesniegts pieteikums, pieteikumā iekļauj arī atsauci uz tehnisko dokumentāciju un tās atjauninājumiem, un uz izdotajiem sertifikātiem.

6.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas īstenošana ir tāda, lai tiktu nodrošināta atbilstība ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kurus ierīcēm piemēro katrā posmā. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, ir sistemātiski un strukturēti dokumentēti kā kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmata un rakstiska politika un procedūras, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

Minētajā dokumentācijā jo īpaši ir iekļauts pienācīgs visu IX pielikuma 2.2. iedaļas a), b), d) un e) punktā uzskaitīto elementu apraksts.

6.3. Tiek piemērota IX pielikuma 2.3. iedaļas pirmā un otrā daļa.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina to, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, un ja tā atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Paziņotā struktūra par savu lēmumu izsniegt sertifikātu paziņo ražotājam. Minētajā lēmumā ir ietverti paziņotās struktūras revīzijas secinājumi un pamatots novērtējums.

6.4. Tiek piemērota IX pielikuma 2.4. iedaļa.

7. Uzraudzība

Tiek piemēroti IX pielikuma 3.1. iedaļas, 3.2. iedaļas pirmā, otrā un ceturtā ievilkuma noteikumi un 3.3., 3.4., 3.6. un 3.7. iedaļas noteikumi.

Attiecībā uz III klases ierīcēm uzraudzībā ir ietverta arī pārbaude attiecībā uz to vai saražotā vai iepirktā izejmateriāla vai tipam apstiprināto svarīgo sastāvdaļu daudzums atbilst gatavo ierīču daudzumam.

8. Partijas pārbaude, ja ierīcēs kā neatņemama sastāvdaļa ir ārstnieciska viela, ko, atsevišķi lietotu, uzskatītu par 1. panta 8. punktā minētajām no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas iegūtām zālēm

Pabeidzis katras tādu ierīču partijas ražošanu, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst ārstnieciska viela, ko, atsevišķi lietotu, uzskatītu par 1. panta 8. punkta pirmajā daļā minētajām no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas iegūtām zālēm, ražotājs informē paziņoto struktūru par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas atvasinājuma partijas izlaišanu, ko izdevusi dalībvalsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

9. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus un – attiecībā uz implantējamām ierīcēm – ne ātrāk kā 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

— ES atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā,

— dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas astotajā ievilkumā, tostarp X pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts,

— informācija par izmaiņām, kas minētas IX pielikuma 2.4. iedaļā, un

— paziņotās struktūras lēmumi un ziņojumi, kā minēts IX pielikuma 2.3., 3.3. un 3.4. iedaļā.

Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.

10. Piemērošana IIa klases ierīcēm

10.1. Atkāpjoties no 5. iedaļas, uzskata, ka ražotājs, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, nodrošina un apliecina, ka attiecīgās IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kuras uz tām attiecas.

10.2. Attiecībā uz IIa klases ierīcēm paziņotā struktūra 6.3. iedaļā minētajā novērtējumā novērtē arī to, vai II un III pielikumā minētā tehniskā dokumentācija par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, atbilst šai regulai.

Izvēloties kādu reprezentatīvu ierīces paraugu vai paraugus, paziņotā struktūra ņem vērā tehnoloģisko novitāti, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un rezultātus, kas gūti jebkādos attiecīgos iepriekšējos novērtējumos (piem., attiecībā uz fiziskām, ķīmiskām, bioloģiskām vai klīniskām īpašībām), kuri ir veikti saskaņā ar šo regulu. Paziņotā struktūra dokumentē savu pamatojumu izraudzītajam ierīču paraugam vai paraugiem.

10.3. Ja saskaņā ar 10.2. iedaļu veiktajā novērtējumā tiek apliecināts, ka attiecīgās IIa klases ierīces atbilst II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā struktūra, ievērojot šo pielikuma daļu, izdod sertifikātu.

10.4. Paraugus, kas ņemti papildus sākotnējai ierīču atbilstības novērtēšanai, paziņotā struktūra novērtē, veicot 7. iedaļā minēto uzraudzības novērtēšanu.

10.5. Atkāpjoties no 6. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

— ES atbilstības deklarācija,

— tehniskā dokumentācija, kas minēta II un III pielikumā, un

— 10.3. iedaļā minētais sertifikāts.

Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.

B DAĻA

IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE

11. Par izstrādājuma pārbaudi uzskata procedūru, ar kuru pēc katras ražotās ierīces pārbaudes tiek uzskatīts, ka ražotājs, sniedzot ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 19. pantu un IV pielikumu, nodrošina un apliecina, ka ierīces, uz kurām attiecas 14. un 15. iedaļā noteiktā procedūra, atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.

12. Ražotājs veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā tiek izgatavotas ierīces, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, kā arī šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas. Pirms sākt ražošanu, ražotājs sagatavo dokumentus, kuros ir definēts ražošanas process, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, ja tāda ir vajadzīga, kā arī attiecībā uz visu norisi, iepriekš izstrādātām procedūrām, kas jāievēro, lai nodrošinātu produkcijas viendabīgumu un attiecīgā gadījumā ierīču atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kuras uz tiem attiecas.

Turklāt attiecībā uz ierīcēm, kuras laiž tirgū sterilas, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas ir paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro 6. un 7. iedaļas noteikumus.

13. Ražotājs apņemas sagatavot un regulāri atjaunināt pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp PTKP plānu, un procedūras, ar ko nodrošina atbilstību ražotāja pienākumiem, kas izriet no VII nodaļā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci un pēctirgus uzraudzības sistēmu.

14. Paziņotā struktūra, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu, kā precizēts 15. iedaļā, veic piemērotas pārbaudes un testus, lai pārbaudītu ierīces atbilstību regulas prasībām.

Šīs sadaļas pirmajā daļā minētās pārbaudes un testi netiek piemēroti tiem ražošanas procesa aspektiem, kas izstrādāti sterilitātes nodrošināšanai.

15. Pārbaude, izvērtējot un testējot katru izstrādājumu

15.1. Katru ierīci izvērtē atsevišķi un, lai attiecīgā gadījumā pārbaudītu ierīču atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus, kā noteikts attiecīgajā standartā vai 8. pantā minētajos standartos, vai tiem līdzvērtīgos testos un novērtējumos.

15.2. Paziņotā struktūra katru apstiprināto ierīci marķē vai jau ir marķējusi ar savu identifikācijas numuru un sagatavo ES izstrādājumu pārbaudes sertifikātu attiecībā uz veiktajiem testiem un novērtējumiem.

16. Partijas pārbaude, ja ierīcēs kā neatņemama sastāvdaļa ir ārstnieciska viela, kuru, atsevišķi lietotu, uzskatītu par 1. panta 8. punktā minētajām no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas iegūtām zālēm

Pabeidzis katras tādu ierīču partijas ražošanu, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ir ārstnieciska viela, ko, atsevišķi lietotu, uzskatītu par 1. panta 8. punkta pirmajā daļā minētajām no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas iegūtām zālēm, ražotājs informē paziņoto struktūru par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas atvasinājuma partijas izlaišanu, ko izdevusi dalībvalsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

17. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus un – attiecībā uz implantējamām ierīcēm – ne ātrāk kā 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

— ES atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta 12. iedaļā,

— 15.2. iedaļā minētais sertifikāts un

— ES tipa pārbaudes sertifikāts, kas minēts X pielikumā.

Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.

18. Piemērošana IIa klases ierīcēm

18.1. Atkāpjoties no 11. iedaļas, uzskata, ka ražotājs, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, nodrošina un apliecina, ka attiecīgās IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kuras uz tām attiecas.

18.2. Paziņotās struktūras saskaņā ar 14. iedaļu veiktā pārbaude ir paredzēta, lai apliecinātu attiecīgo IIa klases ierīču atbilstību II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.

18.3. Ja 8.2. iedaļā minētā pārbaude apliecina, ka attiecīgās IIa klases ierīces atbilst II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā struktūra, ievērojot šo pielikuma daļu, izdod sertifikātu.

18.4. Atkāpjoties no 17. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

— ES atbilstības deklarācija,

— tehniskā dokumentācija, kas minēta II un III pielikumā, un

— 18.3. iedaļā minētais sertifikāts.

Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.

XII PIELIKUMS

PAZIŅOTĀS STRUKTŪRAS IZDOTIE SERTIFIKĀTI

I NODAĻA

VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS

1. Sertifikātus sagatavo vienā no Savienības oficiālajām valodām.

2. Katrā sertifikātā norāda tikai vienu atbilstības novērtēšanas procedūru.

3. Sertifikātus izdod tikai vienam ražotājam. Ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kas norādīti sertifikātā, ir tādi paši, kā tie, kas reģistrēti 30. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

4. Sertifikātu darbības jomā nepārprotami identificē attiecīgo ierīci vai ierīces, uz ko šis sertifikāts attiecas:

   a) ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātos, ES tipa pārbaudes sertifikātos un ES izstrādājumu pārbaudes sertifikātos iekļauj skaidru ierīces vai ierīču identifikāciju, tostarp nosaukumu, modeli un tipu, paredzēto nolūku, kā to norādījis ražotājs lietošanas pamācībā un attiecībā uz kuru ierīce novērtēta atbilstības novērtēšanas procedūrā, riska klasifikāciju un pamata *UDI-DI*, kā minēts 27. panta 6. punktā;

   b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos iekļauj ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un IIb klases ierīcēm – paredzēto nolūku.

5. Paziņotā struktūra ir spējīga pēc pieprasījuma norādīt, uz kurām (atsevišķām) ierīcēm sertifikāts attiecas. Paziņotā struktūra izveido sistēmu, kas ļauj noteikt ierīces, tostarp to klasifikāciju, uz kurām attiecas sertifikāts.

6. Sertifikātos attiecīgā gadījumā iekļauj piezīmi par to, ka, lai ierīci vai ierīces, uz kurām tas attiecas, laistu tirgū, ir vajadzīgs vēl kāds saskaņā ar šo regulu izdots sertifikāts.

7. ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos I klases ierīcēm, attiecībā uz kuriem ir nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšanās saskaņā ar 52. panta 7. punktu, iekļauj paziņojumu par to, ka paziņotās struktūras veiktā kvalitātes pārvaldība sistēmas revīzija attiecās tikai uz minētajā punktā prasītajiem aspektiem.

8. Kad sertifikāts tiek papildināts, grozīts vai izdots atkārtoti, jaunajā sertifikātā iekļauj atsauci uz iepriekšējo sertifikātu un tā izdošanas datumu, norādot izmaiņas.

II NODAĻA

SERTIFIKĀTU MINIMĀLAIS SATURS

1. Paziņotās struktūras nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.

2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese.

3. Sertifikāta unikālais identifikācijas numurs.

4. Ja tas jau izdots, 31. panta 2. punktā minētais ražotāja VRN.

5. Izdošanas datums.

6. Derīguma termiņš.

7. Dati, kas vajadzīgi, lai attiecīgā gadījumā nepārprotami identificētu ierīci vai ierīces, kā precizēts I daļas 4. iedaļā.

8. Attiecīgā gadījumā atsauce uz jebkādu iepriekšējo sertifikātu, kā precizēts I nodaļas 8. iedaļā.

9. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.

10. Veiktās pārbaudes un testi, piemēram, atsauce uz atbilstošo KS, saskaņotajiem standartiem, testa ziņojumiem un revīzijas ziņojumu(-iem).

11. Attiecīgā gadījumā atsauce uz tehniskās dokumentācijas attiecīgajām daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi ierīces vai ierīču, uz kurām attiecas attiecīgie sertifikāti, laišanai tirgū.

12. Attiecīgā gadījumā informācija par paziņotās struktūras veikto uzraudzību.

13. Paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtējuma secinājumi saistībā ar attiecīgo pielikumu.

14. Sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi.

15. Paziņotās struktūras juridiski saistošs paraksts atbilstoši piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.

XIII PIELIKUMS

PROCEDŪRA PĒC PASŪTĪJUMA IZGATAVOTĀM IERĪCĒM

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis sagatavo paziņojumu, kurā ietverta visa šī informācija:

   — ražotāja un visu ražotņu vārds/nosaukums un adrese,

   — attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese,

   — informācija, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci,

   — paziņojums, ka ierīce ir paredzēta lietošanai tikai konkrētam pacientam vai lietotājam, ko identificē ar vārdu, akronīmu vai ciparu kodu,

   — tās personas vārds, kura sagatavoja priekšrakstu un kura atbilstoši savai profesionālajai kvalifikācijai saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir pilnvarota to darīt, un attiecīgā gadījumā attiecīgās veselības iestādes nosaukums,

   — izstrādājuma konkrētās īpatnības, kā norādīts priekšrakstā,

   — paziņojums, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un attiecīgā gadījumā norāde par to, kuras vispārējās drošuma un veiktspējas prasības nav pilnībā ievērotas, kā arī šādas atkāpes pamatojums,

   — attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur ārstniecisku vielu vai tajā ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēka asins vai plazmas atvasinājums vai cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

2. Ražotājs valsts kompetento iestāžu vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, kurā norādīta tā ražotne vai ražotnes un kas ļauj izprast ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju, tostarp paredzēto veiktspēju, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

3. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā iegūst ierīces, kuras ražotas saskaņā ar 2. iedaļā minēto dokumentāciju.

4. Paziņojumu, kas minēts 1. iedaļas ievaddaļā, glabā vismaz desmit gadus pēc ierīces laišanas tirgū. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm šis laikposms ir vismaz 15 gadi.

   Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.

5. Ražotājs pārskata un dokumentē pieredzi, kas iegūta pēc ražošanas fāzē, tostarp XIV pielikuma B daļā minēto PTKP, un īsteno attiecīgus pasākumus, lai piemērotu vajadzīgās koriģējošās darbības. Šajā sakarā tas saskaņā ar 87. panta 1. punktu ziņo kompetentajām iestādēm par jebkuru nopietnu negadījumu vai operatīvām koriģējošām drošuma darbībām, vai abiem, tiklīdz tas par tiem uzzina.

XIV PIELIKUMS

KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE

A DAĻA

KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA

1. Lai plānotu, pastāvīgi veiktu un dokumentētu klīnisko izvērtēšanu, ražotāji:

   a) izveido un atjaunina klīniskās izvērtēšanas plānu, kurā iekļauj vismaz:

      — vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikāciju, kurām nepieciešami attiecīgi klīniskie dati,

      — ierīcei paredzētā nolūka specifikāciju,

      — skaidru specifikāciju par paredzētajām mērķgrupām ar skaidrām indikācijām un kontrindikācijām,

      — detalizētu aprakstu par paredzētajiem klīniskajiem ieguvumiem pacientiem, pievienojot attiecīgus un konkrētus klīnisko iznākumu parametrus,

      — to metožu specifikāciju, kas jāizmanto klīniskā drošuma kvalitatīvo un kvantitatīvo aspektu pārbaudē, skaidri norādot uz atlikušajiem riskiem un blakusefektiem,

      — indikatīvu to parametru sarakstu un specifikāciju, kas jāizmanto, lai, pamatojoties uz visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā, noteiktu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību attiecībā uz dažādajām ierīces indikācijām un paredzēto nolūku vai paredzētajiem nolūkiem,

      — norādi par to, kā jārisina ieguvumu un riska jautājumi, kas attiecas uz konkrētiem komponentiem, piemēram, farmaceitisko līdzekļu, dzīvotnespējīgu dzīvnieku vai cilvēku audu izmantošana, un

      — klīniskās attīstības plānu, kurā norādīta virzība no izpētes pētījumiem, piemēram, pētījumiem, kuros cilvēks iesaistīts pirmo reizi, iespējamības un pilotpētījumiem, uz apliecinājuma pētījumiem, piemēram, galvenajiem klīniskajiem pētījumiem, un PTKP, kā minēts šā pielikuma B daļā, norādot atskaites punktus un sniedzot iespējamo pieņemšanas kritēriju aprakstu;

   b) apzina pieejamos klīniskos datus, kas attiecas uz ierīci un tai paredzēto nolūku, un jebkādas nepilnības klīniskajos pierādījumos, izmantojot sistemātisku zinātniskās literatūras pārskatu;

   c) novērtē visus attiecīgos klīniskos datus, izvērtējot to piemērotību ierīces drošuma un veiktspējas noteikšanai;

   d) iegūst, pienācīgi izstrādājot klīniskos pētījumus saskaņā ar klīniskās attīstības plānu, jebkādus jaunus vai papildu klīniskos datus, kas vajadzīgi, lai risinātu neatrisinātos jautājumus; un

   e) analizē visus attiecīgos klīniskos datus, lai nonāktu pie secinājumiem par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju, tostarp klīniskajiem ieguvumiem.

2. Klīniskā izvērtēšana ir rūpīga un objektīva, un tajā ņem vērā gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus datus. Tās dziļums un apjoms ir samērīgs un atbilstošs attiecīgās ierīces būtībai, klasifikācijai, paredzētajam nolūkam un riskiem, kā arī ražotāja apgalvojumiem attiecībā uz ierīci.

3. Klīniska izvērtēšana drīkst būt balstīta uz klīniskiem datiem, kas saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru līdzvērtību attiecīgajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt. Līdzvērtības pierādīšanā ņem vērā šādus tehniskos, bioloģiskos un klīniskos raksturlielumus:

   — tehniskos: ierīcei ir līdzīga konstrukcija; to izmanto līdzīgos lietošanas apstākļos; tai ir līdzīgas specifikācijas un īpašības, tostarp fizikāli ķīmiskās īpašības, piemēram, enerģijas intensitāte, agregātizturība, viskozitāte, virsmas raksturlielumi, viļņu garums un programmatūras algoritmi; tajā izmanto līdzīgas izvietošanas metodes, ja piemērojams; tai ir līdzīgi darbības principi un kritiskās veiktspējas prasības,

   — bioloģiskos: ierīcē saskarē ar tiem pašiem cilvēku audiem vai ķermeņa šķidrumiem tiek izmantoti tie paši materiāli vai vielas, lai iegūtu līdzīgu saskares veidu un ilgumu un līdzīgas vielu izdalīšanās īpašības, tostarp noārdīšanās produktus un izskalojamus produktus,

— klīniskos: ierīci izmanto vienā un tajā pašā klīniskajā stāvoklī vai nolūkā, tostarp līdzīgā slimības smaguma pakāpē un slimības stadijā, tajā pašā ķermeņa vietā, līdzīgā populācijā, tostarp vecuma, anatomijas un fizioloģijas ziņā; tai ir vienāda veida lietotājs; tai ir līdzīga attiecīgā kritiskā veiktspēja, ņemot vērā sagaidāmo klīnisko iedarbību konkrētajā paredzētajā nolūkā.

Pirmajā punktā uzskaitītie raksturlielumi ir līdzīgi tādā mērā, lai nebūtu klīniski būtiskas atšķirības ierīces drošumā un klīniskajā veiktspējā. Apsvērumi par līdzvērtību ir balstīti uz pienācīgiem zinātniskiem pamatojumiem. Lai pamatotu ražotāju apgalvojumus par līdzvērtību, ir skaidri jāpierāda, ka ražotājiem ir pietiekamā apmērā pieejami dati par ierīcēm, kuras tiek pieņemtas par līdzvērtīgām.

4. Klīniskās izvērtēšanas rezultātus un klīniskos pierādījumus, uz kuriem tā pamatojas, dokumentē klīniskās izvērtēšanas ziņojumā, kas palīdz novērtēt ierīces atbilstību.

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

Tehniskajā dokumentācijā ietver gan labvēlīgos, gan nelabvēlīgos datus, kas izskatīti klīniskajā izvērtēšanā.

B DAĻA

PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE

5. Ar PTKP saprot nepārtrauktu procesu, ar kuru atjaunina 61. pantā un šā pielikuma A daļā minēto klīnisko izvērtēšanu un kuru izskata ražotāja pēctirgus uzraudzības plānā. Kad tiek veikta PTKP, ražotājs proaktīvi vāc un izvērtē klīniskos datus, kas gūti, uz cilvēkiem iekšķīgi un ārēji izmantojot ierīci, kura marķēta ar *CE* zīmi un kura laista tirgū vai nodota ekspluatācijā tās paredzētajā nolūkā, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apliecinātu drošumu un veiktspēju visā ierīces paredzētajā dzīves laikā, lai nodrošinātu apzināto risku pastāvīgu pieņemamību un lai atklātu jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem.

6. PTKP veic saskaņā ar dokumentētu metodi, kas izklāstīta PTKP plānā.

6.1. PTKP plānā tiek precizētas metodes un procedūras, lai proaktīvi vāktu un izvērtētu klīniskos datus ar mērķi:

a) apliecināt ierīces drošumu un veiktspēju visā tās paredzētajā dzīves laikā;

b) apzināt iepriekš nezināmus blakusefektus un pārraudzīt konstatētos blakusefektus un kontrindikācijas;

c) apzināt un analizēt jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem;

d) nodrošināt I pielikuma 1. un 9. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pastāvīgu pieņemamību; un

e) konstatēt iespējamu sistemātiski nepareizu ierīces izmantošanu vai izmantošanu neatbilstīgi instrukcijai nolūkā pārbaudīt, ka paredzētais nolūks ir pareizs.

6.2. PTKP plānā iekļauj vismaz šādus elementus:

a) vispārējās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTKP, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, lietotāju atsauksmes, zinātniskās literatūras un citu klīnisko datu avotu izskatīšana;

b) konkrētās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTKP, piemēram, atbilstošo reģistru vai PTKP pētījumu izvērtēšana;

c) a) un b) apakšpunktos minēto metožu un procedūru piemērotības pamatojumu;

d) atsauci uz 4. iedaļā minētā klīniskās izvērtēšanas ziņojuma attiecīgajām daļām un I pielikuma 3. iedaļā minēto riska pārvaldību;

e) konkrētos mērķus, kas jāizskata PTKP;

f) tādu klīnisko datu izvērtējumu, kas attiecas uz līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm;

g) atsauci uz jebkādiem atbilstošiem KS, saskaņotajiem standartiem, ja tos lietojis ražotājs, un attiecīgajām norādēm par PTKP; un

h) detalizētu un pienācīgi pamatotu laika grafiku PTKP darbībām (piemēram, PTKP datu analīze un ziņošana), kas jāveic ražotājam.

7. Ražotājs analizē PTKP konstatējumus un dokumentē rezultātus PTKP izvērtējuma ziņojumā, kas ir klīniskās izvērtēšanas ziņojuma un tehniskās dokumentācijas daļa.

8. PTKP izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā 61. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā klīniskajā izvērtēšanā un I pielikuma 3. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTKP, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi preventīvi un/vai koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

XV PIELIKUMS

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

I NODAĻA

VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ētikas principi

Ikvienu klīniskā pētījuma posmu, sākot no sākotnējas apzināšanas par vajadzību veikt pētījumu un tā pamatojumu līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem.

2. Metodes

2.1. Klīniskos pētījumus veic saskaņā ar atbilstīgu pētījumu plānu, kas atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un ir formulēts tā, lai varētu apliecināt vai atspēkot atbilstību ražotāja prasībām attiecībā uz drošumu, veiktspēju un aspektiem, kas saistīti ar ierīču ieguvumiem un riskiem, kā minēts 62. panta 1. punktā; klīniskie pētījumi ietver pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem garantētu zinātnisku vērtību. Plānojumu un izvēlēto statistikas metožu pamatojumu uzrāda atbilstīgi šā pielikuma II nodaļas 3.6. iedaļā aprakstītajam.

2.2. Procedūras, ko izmanto klīniskā pētījuma veikšanai, ir piemērotas pētāmajai ierīcei.

2.3. Pētījumu metodika, ko izmanto klīniskā pētījuma veikšanai, ir piemērota pētāmajai ierīcei.

2.4. Klīniskos pētījumus veic saskaņā ar klīniskā pētījuma plānu ar pietiekamu skaitu paredzēto lietotāju, un tos veic klīniskajā vidē, kas ir raksturīga paredzētajiem normālajiem ierīces lietošanas apstākļiem pacientu mērķgrupā. Klīniskie pētījumi atbilst XIV pielikuma A daļā minētajam klīniskās izvērtēšanas plānam.

2.5. Visas attiecīgās tehniskās un funkcionālās ierīces īpašības, jo īpaši tās, kas saistītas ar drošumu un veiktspēju, un to gaidāmie klīniskie iznākumi tiek pienācīgi izskatīti pētījuma plānojumā. Tiek nodrošināts saraksts ar ierīces tehniskajām un funkcionālajām īpašībām un attiecīgajiem gaidāmajiem klīniskajiem iznākumiem.

2.6. Klīniskā pētījuma mērķparametri aptver paredzēto nolūku, klīniskos ieguvumus un ierīces veiktspēju un drošumu. Mērķparametri tiek noteikti un izvērtēti, izmantojot zinātniski pamatotas metodes. Galvenais mērķparametrs ir piemērots ierīcei un klīniski nozīmīgs.

2.7. Pētniekiem ir piekļuve tehniskiem un klīniskiem datiem par ierīci. Personālam, kas ir iesaistīts pētījuma veikšanā, ir dotas pienācīgas norādes, un tas ir apmācīts, kā pareizi izmantot pētāmo ierīci un attiecībā uz klīniskā pētījuma plānu un labu klīnisko praksi. Šo apmācību ir apstiprinājis un vajadzības gadījumā organizējis sponsors, un tā ir pienācīgi dokumentēta.

2.8. Klīniskā pētījuma ziņojumā, ko paraksta pētnieks, iekļauj visu klīniskā pētījuma laikā iegūto datu kritisku izvērtējumu, un iekļauj jebkurus negatīvus konstatējumus.

II NODAĻA

DOKUMENTI, KAS NEPIECIEŠAMI KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA PIETEIKUMAM

Attiecībā uz pētāmajām ierīcēm, uz kurām attiecas 62. pants, sponsors saskaņā ar 70. pantu sagatavo un iesniedz pieteikumu, kuram pievienoti šādi dokumenti.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda, norādot šādu informāciju:

1.1. sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā – saskaņā ar 62. panta 2. punktu tā kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.2. ja atšķiras no 1.1. iedaļā minētā, klīniskajam pētījumam paredzētās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.3. klīniskā pētījuma nosaukums;

1.4. klīniskā pētījuma pieteikuma statuss (t. i., pirmais pieteikums, atkārtots pieteikums, būtisks grozījums);

1.5. sīkāka informācija un/vai atsauce uz klīniskās izvērtēšanas plānu;

1.6. ja pieteikums ir atkārtots pieteikums attiecībā uz ierīci, par kuru pieteikums jau ir iesniegts, agrāka pieteikuma datums vai datumi un atsauces numurs vai numuri vai būtiska grozījuma gadījumā – atsauce uz sākotnējo pieteikumu. Sponsors identificē visas izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kopā ar minēto izmaiņu pamatojumu, jo īpaši, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekš veikto pārskatīšanu secinājumus;

1.7. ja pieteikums iesniegts līdztekus pieteikumam par klīnisko pārbaudi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, atsauce uz klīniskās pārbaudes oficiālo reģistrācijas numuru;

1.8. norāde par dalībvalstīm un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī klīniskais pētījums jāveic kā daļa no daudzcentru vai daudzvalstu pētījuma;

1.9. pētāmās ierīces īss apraksts, tās klasifikācija un cita informācija, kas nepieciešama ierīces un ierīces tipa identifikācijai;

1.10. informācija par to, vai ierīcē ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēku asins vai plazmas atvasinājums, vai tā ir izgatavota, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus;

1.11. klīniskā pētījuma plāna kopsavilkums, tostarp klīniskā pētījuma mērķis vai mērķi, pētāmo personu skaits un dzimums, kritēriji pētāmo personu atlasei, vai ir pētāmās personas, kas jaunākas par 18 gadiem, pētījuma plānojums, piemēram, kontrolēti pētījumi un/vai pētījumi izlases veidā, plānotais klīniskā pētījuma sākuma un beigu datums;

1.12. attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci, tās klasifikācija un cita informācija, kas nepieciešama salīdzināmas ierīces identifikācijai;

1.13. pierādījums no sponsora, ka klīniskais pētnieks spēj un pētniecības norises vietā ir iespējams veikt klīnisko pētījumu saskaņā ar klīniskā pētījuma plānu;

1.14. sīkāka informācija par paredzēto pētījuma sākuma datumu un ilgumu;

1.15. sīkāka informācija paziņotās struktūras identificēšanai, ja tā jau iesaistīta pieteikuma klīniskajam pētījuma iesniegšanas posmā;

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

1.17. 4.1. iedaļā minētais paziņojums.

2. Pētnieka brošūra

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj klīnisku un neklīnisku uz pētāmo ierīci attiecināmu informāciju, kas ir svarīga pētījumam un pieejama pieteikuma iesniegšanas brīdī. Visus PB atjauninājumus un citu attiecīgu jaunu informāciju laicīgi dara zināmu pētniekiem. PB ir skaidri identificēta un tajā ir ietverta jo īpaši šāda informācija:

2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto nolūku, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu, ievērojot VIII pielikumu, ierīces konstrukciju un ražošanu, un atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām minētās ierīces paaudzēm.

2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu, uzturēšanu, higiēnas standartu uzturēšanu un lietošanu, tostarp uzglabāšanas un rīkošanās prasības, kā arī tas, cik lielā mērā šāda informācija ir pieejama, uz etiķetes norādāmā informācija un lietošanas pamācības, kas jānodrošina kopā ar ierīci, to laižot tirgū. Turklāt informācija par jebkādu attiecīgo nepieciešamo apmācību.

2.3. Dati par preklīnisko izvērtēšanu, kas pamatojas uz attiecīgiem preklīnisku testu un izmēģinājumu datiem, jo īpaši dati, kas attiecīgā gadījumā iegūti izstrādes aprēķinos, *in vitro* testos, *ex vivo* testos, testos ar dzīvniekiem, mehāniskos vai elektriskos testos, ticamības testos, sterilizācijas apstiprināšanā, programmatūras pārbaudē un apstiprināšanā, veiktspējas testos, bioloģiskās saderības un bioloģiskās drošības izvērtēšanā.

2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:

— no attiecīgās pieejamās zinātniskās literatūras par ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veiktspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpatnībām un paredzēto nolūku,

— no citiem attiecīgiem klīniskiem datiem, kas pieejami par tā paša ražotāja līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veiktspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpatnībām un paredzēto nolūku, tostarp ilgums tirgū un ar veiktspēju, klīniskajiem ieguvumiem un drošumu saistītu jautājumu pārskatīšana un jebkādas veiktās koriģējošās darbības.

2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem, nevēlamu ietekmi, kontrindikācijām un brīdinājumiem.

2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēku asins vai plazmas atvasinājums, vai ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, detalizēta informācija par ārstniecisko vielu vai audiem, šūnām vai to atvasinājumiem un par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī par īpašu riska pārvaldību attiecībā uz vielu vai audiem, šūnām vai to atvasinājumiem, kā arī pierādījumi par šādu sastāvdaļu iekļaušanas pievienoto vērtību attiecībā uz ierīces klīniskajiem ieguvumiem un/vai drošumu.

2.7. Saraksts, kurā sīki aprakstīta I pielikumā minēto būtisko vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpilde, tostarp pilnībā vai daļēji piemērotie standarti un KS, kā arī to risinājumu apraksts, kas izmantoti attiecīgo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpildei, ja minētie standarti un KS nav izpildīti vai ir tikai daļēji izpildīti, vai tie nepastāv.

2.8. Klīniskajā pētījumā izmantoto klīnisko procedūru un diagnostikas testu detalizēts apraksts, un jo īpaši informācija par jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.

3. Klīniskā pētījuma plāns

Klīniskā pētījuma plānā (KPP) nosaka klīniskā pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojuma metodoloģiju, pārraudzību, veikšanu, uzskaiti un klīniskā pētījuma analīzes metodi. Tajā jo īpaši iekļauj šajā pielikumā norādīto informāciju. Ja daļu šīs informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda KPP.

3.1. Vispārīgās prasības

3.1.1. Klīniskā pētījuma vienotais identifikācijas numurs, kā minēts 70. panta 1. daļā.

3.1.2. Sponsora identifikācija – vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā – saskaņā ar 62. panta 2. punktu sponsora kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.

3.1.3. Informācija par galveno pētnieku katrā pētniecības norises vietā, koordinējošos pētnieku, katras pētniecības norises vietas adrese un katras pētniecības norises vietas galvenā pētnieka kontaktinformācija ārkārtas situācijās. KPP norāda dažādu virzienu pētnieku uzdevumus, atbildību un kvalifikācijas.

3.1.4. Īss apraksts par to, kā klīniskais pētījums tiek finansēts, un īss nolīguma starp sponsoru un norises vietu apraksts.

3.1.5. Klīniskā pētījuma vispārējs kopsavilkums kādā no Savienības oficiālajām valodām, kuru nosaka attiecīgā dalībvalsts.

3.2. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp tās paredzētais nolūks, tās ražotājs, tās izsekojamība, mērķgrupa, materiāli, kas nonāk saskarē ar cilvēka organismu, medicīniskas vai ķirurģiskas procedūras, kas saistītas ar tās lietošanu, un tās lietošanai vajadzīgā apmācība un pieredze, pamatliteratūras pārskats, visaugstākais aktuālais attīstības līmenis attiecībā uz klīnisko aprūpi attiecīgajā piemērošanas jomā un jaunās ierīces piedāvātie ieguvumi.

3.3. Pārbaudāmās ierīces riski un klīniskie ieguvumi, pamatojot atbilstošos gaidāmos klīniskos rezultātus klīniskā pētījuma plānā.

3.4. Klīniskā pētījuma nozīmīguma apraksts klīniskās prakses visaugstākā aktuālā attīstības līmeņa kontekstā.

3.5. Klīniskā pētījuma mērķi un hipotēzes.

3.6. Klīniskā pētījuma plānojums ar pierādījumiem par tā zinātnisko noturību un derīgumu.

3.6.1. Vispārīga informācija, piemēram, pētījuma veids, norādot pamatojumu tā izvēlei, mērķparametriem un tā mainīgajiem faktoriem, kas izklāstīti klīniskās izvērtēšanas plānā.

3.6.2. Informācija par klīniskajā pētījumā izmantojamo pētāmo ierīci, jebkādu salīdzināmo ierīci un jebkādu citu ierīci vai zālēm.

3.6.3. Informācija par pētāmajām personām, atlases kritērijiem, pētāmo personu daudzumu, pētāmo personu reprezentativitāti attiecībā uz mērķgrupu un attiecīgā gadījumā informācija par iesaistītajām neaizsargātām pētāmajām personām, piemēram, bērniem, grūtniecēm, personām ar pazeminātu imunitāti vai veciem cilvēkiem.

3.6.4. Sīkāka informācija par pasākumiem, kas jāveic, lai līdz minimumam mazinātu neobjektivitāti, piemēram, randomizāciju, un par iespējamu maldinošu faktoru pārvaldību.

3.6.5. Ar klīnisko pētījumu saistīto klīnisko procedūru un diagnostikas metožu apraksts, un jo īpaši uzsverot jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.

3.6.6. Pārraudzības plāns.

3.7. Statistikas apsvērumi ar pamatojumu, tostarp attiecīgā gadījumā ietekmes aprēķins attiecībā uz parauga lielumu.

3.8. Datu pārvaldība.

3.9. Informācija par jebkādiem grozījumiem KPP.

3.10. Politika attiecībā uz pēckontroli un jebkādu atkāpju no KPP pārvaldību pētniecības norises vietā un skaidrs aizliegums izmantot atteikšanos no KPP.

3.11. Atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskajā pētījumā izmantotās ierīces pēckontrole un tādu ierīču atgriešana, kas nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi.

3.12. Paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti medicīniskajiem pētījumiem, kuros iesaistīti cilvēki, un labas klīniskās prakses principiem ierīču klīnisko pētījumu jomā, kā arī piemērojamām regulatīvajām prasībām.

3.13. Informētas piekrišanas procesa apraksts.

3.14. Ziņojumi par drošumu, tostarp nevēlamu notikumu un nopietnu nevēlamu notikumu definīcijas, ierīču nepilnību definīcijas, ziņošanas procedūras un termiņi.

3.15. Kritēriji un procedūras pētāmo personu pēckontrolei pēc tam, kad pētījums ir pabeigts, uz laiku apturēts vai priekšlaicīgi izbeigts, tādu pētāmo personu pēckontrolei, kas ir atsaukušas savu piekrišanu, un procedūras pēckontrolei nepieejamām personām. Šādas procedūras attiecībā uz implantējamām ierīcēm ietver vismaz izsekojamību.

3.16. Apraksts par kārtību, kādā tiks aprūpētas pētāmās personas, kuru dalība klīniskajā pētījumā ir beigusies, ja personas dalība klīniskajā pētījumā ir radījusi vajadzību pēc šādas papildu aprūpes un kas atšķiras no attiecīgajam medicīniskajam stāvoklim parasti paredzētās aprūpes.

3.17. Politika attiecībā uz klīniskā pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajām prasībām un I nodaļas 1. iedaļā minētajiem ētikas principiem.

3.18. Ierīces tehnisko un funkcionālo īpašību saraksts, konkrēti norādot tās, kas iekļautas pētījumā.

3.19. Bibliogrāfija.

4. Cita informācija

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

4.2. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar valsts tiesību aktiem – attiecīgās ētikas komitejas vai komiteju atzinuma vai atzinumu kopijas. Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas komitejas vai komiteju atzinums vai atzinumi pieteikuma iesniegšanas brīdī nav vajadzīgi, atzinuma vai atzinumu kopiju iesniedz, tiklīdz tie ir pieejami.

4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību kaitējuma gadījumā, ievērojot 69. pantu un attiecīgos valsts tiesību aktus.

4.4. Dokumenti, kas jāizmanto, lai iegūtu informētu piekrišanu, tostarp pacientiem paredzētā informācijas lapa un informētas piekrišanas dokuments.

4.5. Pasākumu apraksts, lai atbilstu piemērojamiem noteikumiem par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:

— organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājamai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus,

— to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti, un

— to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu nevēlamu ietekmi.

4.6. Kompetentajai iestādei, kas pārskata pieteikumu, pēc pieprasījuma iesniedz pilnīgu un detalizētu informāciju par pieejamo tehnisko dokumentāciju, piemēram, detalizētu riska analīzes/pārvaldības dokumentāciju vai konkrētus testu ziņojumus.

III NODAĻA

CITI SPONSORA PIENĀKUMI

1. Sponsors apņemas glabāt pieejamu kompetentajām valsts iestādēm jebkādu dokumentāciju, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma II nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav tā fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par pētāmās ierīces ražošanu, minētā persona minēto pienākumu var pildīt sponsora vārdā.

2. Sponsors ir noslēdzis vienošanos, lai nodrošinātu, ka pētnieks vai pētnieki laicīgi ziņo sponsoram par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai jebkuriem citiem 80. panta 2. punktā minētiem notikumiem.

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

Katra dalībvalsts pieprasa, ka šī dokumentācija tiek saglabāta kompetento iestāžu rīcībā pirmajā daļā minētajā laikposmā gadījumam, ja sponsors vai tā kontaktpersona, vai juridiskais pārstāvis, kā minēts 62. panta 2. punktā, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

4. Sponsors ieceļ pārraugu, kas ir neatkarīgs no pētniecības norises vietas, lai nodrošinātu, ka pētījums tiek veikts saskaņā ar KPP, labas klīniskās prakses principiem un šo regulu.

5. Sponsors pabeidz pētījumos iesaistīto pētāmo personu pēckontroli.

6. Sponsors sniedz pierādījumus par to, ka pētījums tiek veikts saskaņā ar labu klīnisko praksi, piemēram, veicot iekšējas vai ārējas inspekcijas.

7. Sponsors sagatavo klīniskā pētījuma ziņojumu, kurā ir iekļauta vismaz šāda informācija:

— titullapa/sākumlapa vai titullapas/sākumlapas, kurās norādīts pētījuma nosaukums, pētāmā ierīce, vienotais identifikācijas numurs, KPP numurs un sīkāka informācija ar katras pētniecības norises vietas koordinējošo pētnieku un galveno pētnieku parakstiem,

— sīkāka informācija par ziņojuma autoru un datumu,

— pētījuma kopsavilkums, kurā iekļauts nosaukums, pētījuma mērķis, pētījuma apraksts, pētījuma plānojums un izmantotās metodes, pētījuma rezultāti un pētījuma secinājums; pētījuma pabeigšanas datums un jo īpaši sīkāka informācija par pētījumu priekšlaicīgu izbeigšanu, apturēšanu uz laiku vai atlikšanu,

— pētāmās ierīces apraksts, jo īpaši skaidri definēts paredzētais nolūks,

— klīniskā pētījuma plāna kopsavilkums, kurā iekļauti mērķi, plānojums, ētiskie aspekti, pārraudzības un kvalitātes pasākumi, atlases kritēriji, pacientu mērķgrupas, parauga lielums, ārstēšanas grafiki, pēckontroles ilgums, līdztekus notiekošas ārstēšanas, statistikas plāns, tostarp hipotēze, parauga lieluma aprēķināšana un analīzes metodes, kā arī pamatojums,

— klīniskā pētījuma rezultāti, kuros kopā ar pamatojumu iekļauta pētāmo personu demogrāfija, rezultātu analīze saistībā ar izraudzītajiem mērķparametriem, sīkāka informācija par apakšgrupu analīzi, kā arī atbilstība KPP un iekļauta trūkstošo datu pēckontrole un to pacientu pēckontrole, kas atsakās no klīniskā pētījuma vai nav pieejami pētījuma pēckontrolei,

— nopietnu nevēlamu notikumu, ierīces nelabvēlīgas ietekmes, ierīces nepilnību kopsavilkums un jebkādas attiecīgas koriģējošas darbības,

— diskusija un vispārīgi secinājumi, kuros iekļauti drošuma un veiktspējas rezultāti, risku un klīnisko ieguvumu novērtējums, diskusijas par klīnisko nozīmīgumu saskaņā ar visaugstāko aktuālo attīstības līmeni klīnikā, jebkādi īpaši piesardzības pasākumi konkrētām pacientu grupām, ietekme uz pētāmo ierīci, pētījuma ierobežojumi.

XVI PIELIKUMS

TO 1. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTO IZSTRĀDĀJUMU GRUPU SARAKSTS, KAS NAV PAREDZĒTI MEDICĪNISKAM NOLŪKAM

1. Kontaktlēcas vai citi izstrādājumi, kuri paredzēti ievadīšanai acī vai uz acs.

2. Izstrādājumi, kas paredzēti pilnīgai vai daļējai ievadīšanai cilvēka ķermenī, izmantojot ķirurģiski invazīvus līdzekļus, lai modificētu ķermeņa anatomiju vai nostiprinātu ķermeņa daļas, izņemot tetovēšanā izmantojamos izstrādājumus un pīrsingu.

3. Vielas, vielu kombinācijas vai izstrādājumi, kas paredzēti izmantošanai sejas vai citas ādas vai gļotādas aizpildīšanai, izmantojot zemādas, zemgļotādas vai ādas injekciju vai citu ievades veidu, izņemot tos, kas paredzēti tetovēšanai.

4. Aprīkojums, kas paredzēts, lai samazinātu, izņemtu vai iznīcinātu taukaudus, piemēram, tauku atsūkšanas, lipolīzes vai lipoplastijas iekārta.

5. Aprīkojums, kas izstaro augstas intensitātes elektromagnētisko starojumu (piemēram, infrasarkano, redzamu gaismu un ultravioleto) un kas ir paredzēts izmantošanai uz cilvēka ķermeņa, tostarp koherenti un nekoherenti avoti, monohromatisks un plašs spektrs, piemēram, lāzeri un spēcīga gaismas impulsa iekārta ādas atjaunošanai, tetovējumu vai matu noņemšanai, vai citādai ādas ārstēšanai.

6. Aprīkojums, kas paredzēts smadzeņu stimulācijai un kas izmanto elektrisko strāvu vai magnētisko vai elektromagnētisko lauku, kurš iekļūst galvaskausā, lai modificētu neironu aktivitāti smadzenēs.

XVII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Padomes Direktīva 90/385/EEK	Padomes Direktīva 93/42/EEK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	1. panta 2. punkts	2. pants
1. panta 3. punkts	1. panta 3. punkta pirmā daļa	1. panta 9. punkta pirmā daļa
—	1. panta 3. punkta otrā daļa	1. panta 9. punkta otrā daļa
1. panta 4. un 4.a punkts	1. panta 4. un 4.a punkts	1. panta 8. punkta pirmā daļa
1. panta 5. punkts	1. panta 7. punkts	1. panta 11. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 5. punkts	1. panta 6. punkts
—	1. panta 6. punkts	—
—	1. panta 8. punkts	1. panta 13. punkts
2. pants	2. pants	5. panta 1. punkts
3. panta pirmā daļa	3. panta pirmā daļa	5. panta 2. punkts
3. panta otrā daļa	3. panta otrā daļa	1. panta 12. punkts
4. panta 1. punkts	4. panta 1. punkts	24. pants
4. panta 2. punkts	4. panta 2. punkts	21. panta 1. un 2. punkts
4. panta 3. punkts	4. panta 3. punkts	21. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	4. panta 4. punkts	10. panta 11. punkts
4. panta 5. punkta a) apakšpunkts	4. panta 5. punkta pirmā daļa	20. panta 6. punkts
4. panta 5. punkta b) apakšpunkts	4. panta 5. punkta otrā daļa	—
5. panta 1. punkts	5. panta 1. punkts	8. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	5. panta 2. punkts	8. panta 2. punkts
6. panta 1. punkts	5. panta 3. punkts un 6. pants	—
6. panta 2. punkts	7. panta 1. punkts	114. pants
7. pants	8. pants	94. līdz 97. pants
—	9. pants	51. pants
8. panta 1. punkts	10. panta 1. punkts	87. panta 1. punkts un 89. panta 2. punkts
8. panta 2. punkts	10. panta 2. punkts	87. panta 10. punkts un 87. panta 11. punkta pirmā daļa
8. panta 3. punkts	10. panta 3. punkts	89. panta 7. punkts
8. panta 4. punkts	10. panta 4. punkts	91. pants
9. panta 1. punkts	11. panta 1. punkts	52. panta 3. punkts
—	11. panta 2. punkts	52. panta 6. punkts
—	11. panta 3. punkts	52. panta 4. un 5. punkts
—	11. panta 4. punkts	—
—	11. panta 5. punkts	52. panta 7. punkts

Padomes Direktīva 90/385/EEK	Padomes Direktīva 93/42/EEK	Šī regula
9. panta 2. punkts	11. panta 6. punkts	52. panta 8. punkts
9. panta 3. punkts	11. panta 8. punkts	11. panta 3. punkts
9. panta 4. punkts	11. panta 12. punkts	52. panta 12. punkts
9. panta 5. punkts	11. panta 7. punkts	–
9. panta 6. punkts	11. panta 9. punkts	53. panta 1. punkts
9. panta 7. punkts	11. panta 10. punkts	53. panta 4. punkts
9. panta 8. punkts	11. panta 11. punkts	56. panta 2. punkts
9. panta 9. punkts	11. panta 13. punkts	59. pants
9. panta 10. punkts	11. panta 14. punkts	4. panta 5. punkts un 122. panta trešā daļa
—	12. pants	22. pants
—	12.a pants	17. pants
9.a panta 1. punkta pirmais ievilkums	13. panta 1. punkta c) apakšpunkts	—
9.a panta 1. punkta otrais ievilkums	13. panta 1. punkta d) apakšpunkts	4. panta 1. punkts
—	13. panta 1. punkta a) apakšpunkts	51. panta 3. punkta a) apakšpunkts un 51. panta 6. punkts
—	13. panta 1. punkta b) apakšpunkts	51. panta 3. punkta b) apakšpunkts un 51. panta 6. punkts
10. pants	15. pants	62. līdz 82. pants
10.a panta 1. punkts, 10.a panta 2. punkta otrais teikums un 10.a panta 3. punkts	14. panta 1. punkts, 14. panta 2. punkta otrais teikums un 14. panta 3. punkts	29. panta 4. punkts, 30. un 31. pants
10.a panta 2. punkta pirmais teikums	14. panta 2. punkta pirmais teikums	11. panta 1. punkts
10.b pants	14.a pants	33. un 34. pants
10.c pants	14.b pants	98. pants
11. panta 1. punkts	16. panta 1. punkts	42. un 43. pants
11. panta 2. punkts	16. panta 2. punkts	36. pants
11. panta 3. punkts	16. panta 3. punkts	46. panta 4. punkts
11. panta 4. punkts	16. panta 4. punkts	—
11. panta 5. punkts	16. panta 5. punkts	56. panta 5. punkts
11. panta 6. punkts	16. panta 6. punkts	56. panta 4. punkts
11. panta 7. punkts	16. panta 7. punkts	38. panta 2. punkts un 44. panta 2. punkts
12. pants	17. pants	20. pants
13. pants	18. pants	94.-97. pants
14. pants	19. pants	99. pants
15. pants	20. pants	109. pants
15.a pants	20.a pants	102. pants
16. pants	22. pants	—
17. pants	23. pants	—
—	21. pants	—

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/746

(2017. gada 5. aprīlis)

par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK ([3]) ir Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Tomēr minētā direktīva ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošinātu noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas nodrošina augstu drošuma un veselības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.

(2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus raitu darbību *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, pamatojoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kas darbojas šajā nozarē. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šādiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraujami saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu ar šo regulu saskaņo noteikumus par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, tādējādi dodot iespēju tām piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka veiktspējas pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka tiek aizsargāta veiktspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu drošība.

(3) Ar šo regulu netiecas saskaņot noteikumus par to, kā *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces tiek turpmāk darītas pieejamas tirgū pēc tam, kad tās jau ir nodotas ekspluatācijā, piemēram, saistībā ar lietotu preču tirdzniecību.

(4) Lai uzlabotu veselību un drošību, būtu būtiski jāpastiprina tādi svarīgākie esošās regulatīvās pieejas elementi kā paziņoto struktūru uzraudzība, riska klasifikācija, atbilstības novērtēšanas procedūras, veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

(5) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā – jo īpaši attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru, vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas noteikumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem –, kas palīdz visā pasaulē nodrošināt augstu drošības

([1]) 2013. gada 14. februāra atzinums (OV C 133, 9.5.2013., 52. lpp.).
([2]) Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2017. gada 7. marta nostāja pirmajā lasījumā (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

aizsardzības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiskā līmenī izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu, kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.

(6) Gan *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (konkrētāk, attiecībā uz riska klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem), gan *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarei piemīt specifiskas īpatnības, kuru dēļ ir jāpieņem specifiski tiesību akti, kas nošķirti no tiesību aktiem par citām medicīniskām ierīcēm, taču abām nozarēm kopīgie horizontālie aspekti būtu jāsaskaņo.

(7) Šīs regulas piemērošanas joma būtu skaidri jānodala no citiem tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā medicīniskas ierīces, vispārīgi laboratoriju izstrādājumi un tikai pētniecībai paredzēti izstrādājumi.

(8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Lai šajā sakarā nodrošinātu saskaņotus kvalifikācijas lēmumus visās dalībvalstīs, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem, būtu jāļauj Komisijai pēc savas iniciatīvas vai pēc pienācīgi pamatota kādas dalībvalsts pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), izskatot katru gadījumu atsevišķi, izlemt, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa ietilpst šīs regulas darbības jomā. Apspriežot izstrādājumu regulatīvo statusu robežgadījumos, kuros ir iesaistītas zāles, cilvēka audi un šūnas, biocīdi vai pārtikas produkti, Komisijai būtu jānodrošina pienācīgs apspriežu līmenis attiecīgi ar Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Ķimikāliju aģentūru un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.

(9) Šķiet, ka ir iespējams, ka atšķirīgi valstu noteikumi par informācijas sniegšanu un konsultēšanu saistībā ar ģenētiskajiem testiem tikai ierobežotā apmērā var ietekmēt iekšējā tirgus raitu darbību. Tāpēc ir lietderīgi šajā regulā minētajā sakarā noteikt vienīgi ierobežotas prasības, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt proporcionalitātes un subsidiaritātes principu pastāvīgu ievērošanu.

(10) Būtu skaidri jānorāda, ka visi testi, kas sniedz informāciju par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību, piemēram, ģenētiski testi, un testi, kas sniedz informāciju, kura ļauj prognozēt ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz to, piemēram, kompanjondiagnostikas ierīces, ir *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces.

(11) Kompanjondiagnostikas ierīces ir būtiskas, lai noteiktu pacientu piemērotību specifiskai ārstēšanai ar kādām zālēm, šādā nolūkā kvantitatīvi vai kvalitatīvi nosakot konkrētus marķierus, ar kuriem tiek identificētas personas, kurām ir lielāks risks, ka attiecīgās zāles izraisīs nelabvēlīgu reakciju, vai pacientu kopumā apzinot tos, attiecībā uz kuriem ārstnieciskais produkts ir pienācīgi izpētīts un atzīts par drošu un efektīvu. Šāds biomarķieris vai biomarķieri var būt atrodami veselām personām un/vai pacientiem.

(12) Par kompanjondiagnostikas ierīcēm neuzskata ierīces, ko izmanto, lai kontrolētu ārstēšanu ar zālēm nolūkā nodrošināt, lai attiecīgo vielu koncentrācija cilvēka ķermenī saglabātos terapeitiskā loga robežās.

(13) Prasība pēc iespējas samazināt riskus būtu jāpilda, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.

(14) Drošuma aspekti, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2014/30/ES ([1]), ir *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību, kas paredzētas šajā regulā, sastāvdaļa. Līdz ar to šī regula būtu uzskatāma par *lex specialis* attiecībā uz minēto Direktīvu.

(15) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu ierīču projektēšanu un ražošanu, kuras izstaro jonizējošu starojumu, neskarot to, kā tiek piemērota Padomes Direktīva 2013/59/Euratom ([2]), kurā ir izvirzīti citi mērķi.

(16) Šajā regulā būtu jāiekļauj tādas prasības attiecībā uz ierīču drošuma un veiktspējas raksturlielumiem, kuras ir izstrādātas tā, lai novērstu darba ievainojumus, tostarp aizsargātu pret radiāciju.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/30/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 96, 29.3.2014., 79. lpp.).

([2]) Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom (OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.).

(17) Ir jāprecizē, ka programmatūra pati par sevi, ja ražotājs to ir konkrēti paredzējis izmantot vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces definīcijā, tiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, savukārt vispārīgam lietojumam paredzēta programmatūra, pat ja to lieto veselības aprūpes apstākļos, vai programmatūra, kas paredzēta labjutības uzlabošanas nolūkiem, nav *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce. Programmatūras klasifikācija – kad tā tiek klasificēta vai nu kā ierīce, vai kā ierīces piederums, – ir neatkarīga no programmatūras atrašanās vietas vai no programmatūras un ierīces starpsavienojuma tipa.

(18) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, šīs regulas definīcijas attiecībā uz pašām ierīcēm, ierīču pieejamības nodrošināšanu, uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem, atbilstības novērtēšanu, klīniskajiem pierādījumiem, pēctirgus uzraudzību, vigilanci un tirgus uzraudzību, standartiem un citām tehniskajām specifikācijām būtu jāsaskaņo ar iedibināto praksi šajā jomā Savienības un starptautiskā līmenī.

(19) Būtu skaidri jānosaka, ka ir būtiski, lai ierīces, ko personām Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/1535 ([1]) nozīmē, un ierīces, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, atbilstu šīs regulas prasībām, kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai attiecīgais pakalpojums kļūst pieejams Savienībā.

(20) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotajiem standartiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1025/2012 ([2]), tādējādi pierādot atbilstību šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas un citām juridiskām prasībām, piemēram, tādām, kas attiecas uz kvalitātes un riska pārvaldību.

(21) Saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK Komisija var pieņemt kopīgu tehnisko specifikāciju attiecībā uz konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kategorijām. Jomās, kur nav saskaņotu standartu vai kur tie nav pietiekami, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt kopīgu specifikāciju, ar kuras palīdzību var nodrošināt atbilstību šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un prasībām attiecībā uz veiktspējas pētījumiem un veiktspējas izvērtēšanu un/vai pēctirgus pēckontroli.

(22) Kopīgā specifikācija (KS) būtu jāizstrādā pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un ņemot vērā Eiropas un starptautiskos standartus.

(23) Noteikumi, kas piemērojami ierīcēm, attiecīgā gadījumā būtu jāsaskaņo ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 ([3]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK ([4]).

(24) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētos noteikumus par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, piemēro ierīcēm, uz kurām attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.

(25) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādajiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, balstoties uz jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētos pienākumus, kuri paredzēti dažādajās šīs regulas daļās, lai veicinātu izpratni par šajā regulā paredzētajām prasībām un tādējādi uzlabotu attiecīgo uzņēmēju regulatīvo atbilstību.

(26) Būtu jāuzskata, ka šajā regulā izplatītāju darbības ietver ierīču iegādi, glabāšanu un piegādi.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015, 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OJ L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs) ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 768/2008 (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

(27) Lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, vairāki ražotāju pienākumi – piemēram, veiktspējas izvērtēšana vai vigilances ziņojumi –, kas bija izklāstīti tikai Direktīvas 98/79/EK pielikumos, būtu jāiestrādā šīs regulas normatīvajā daļā.

(28) Lai nodrošinātu visaugstāko veselības aizsardzības līmeni, būtu jāprecizē un jāstiprina noteikumi, ar kuriem reglamentē *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces, ko gan ražo, gan izmanto tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē. Minētā lietošana būtu jāsaprot tā, ka tā ietver mērījumus un rezultātu iegūšanu vienā un tajā pašā veselības iestādē.

(29) Veselības iestādēm vajadzētu būt iespējai, uz vietas – ne rūpnieciskā mērogā – ražot, modificēt un izmantot ierīces un tādējādi apmierināt mērķa pacientu grupas specifiskās vajadzības, kuras atbilstošā veiktspējas līmenī nevar apmierināt ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci. Šajā kontekstā ir lietderīgi paredzēt, ka daži šīs regulas noteikumi par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, tostarp slimnīcās, kā arī tādās iestādēs kā laboratorijas un sabiedrības veselības institūti, kas atbalsta veselības aprūpes sistēmu un/vai apmierina pacientu vajadzības, bet kam nav atļauts kuras neārstē vai neaprūpē pacientus tieši ārstēt vai aprūpēt, nebūtu jāpiemēro, jo šīs regulas mērķi tāpat tiktu sasniegti samērīgā veidā. Šīs regulas piemērošanas nolūkos būtu jāņem vērā, ka veselības iestāžu koncepts neattiecas uz iestādēm, kas galvenokārt pretendē uz to, ka tās sekmē veselības intereses vai veselīgus dzīvesveidus, piemēram, uz sporta zālēm, spa, labsajūtas uzlabošanas un fitnesa centriem. Tāpēc veselības iestādēm piemērojamais izņēmums neattiecas uz šādām iestādēm.

(30) Ņemot vērā to, ka fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu, ir lietderīgi pieprasīt, lai ražotājs būtu ieviesis pasākumus, ar kuriem nodrošina pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar to iespējamo atbildību saskaņā ar Padomes Direktīvu 85/374/EEK ([1]). Šādiem pasākumiem vajadzētu būt samērīgiem ar ierīces riska klasi un tipu un uzņēmuma lielumu. Šajā sakarā ir arī lietderīgi paredzēt noteikumus par to, ka kompetentā iestāde atvieglo informācijas sniegšanu personām, kuras var būt ievainotas ar defektīvu ierīci.

(31) Lai nodrošinātu, ka sērijveidā ražotas ierīces turpina atbilst šīs regulas prasībām un ka ražošanas procesā tiek ņemta vērā pieredze, kas gūta, izmantojot viņu ražotās ierīces, visiem ražotājiem būtu jāievieš kvalitātes pārvaldības sistēma un pēctirgus uzraudzības sistēma, kurām vajadzētu būt samērīgām ar attiecīgās ierīces riska klasi un tipu. Turklāt, lai līdz minimumam samazinātu risku vai novērstu ar ierīcēm saistītus negadījumus, ražotājiem būtu jāizveido riska pārvaldības sistēma un sistēma ziņošanai par negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

(32) Riska pārvaldības sistēma būtu rūpīgi jāsaskaņo ar ierīces veiktspējas izvērtēšanas procesu, un tai būtu šajā procesā jāatspoguļojas, tostarp tai būtu jāietver klīniskie riski, kuriem jāpievērš uzmanība veiktspējas pētījumos, veiktspējas izvērtēšanā un pēctirgus veiktspējas pēckontrolē. Riska pārvaldības un veiktspējas izvērtēšanas procesiem vajadzētu būt savstarpēji atkarīgiem, un tie būtu regulāri jāatjaunina.

(33) Būtu jānodrošina, lai ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli, kā arī pēctirgus uzraudzību un vigilances pasākumus attiecībā uz tām ražotāja organizācijā veiktu persona, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

(34) Ja ražotāji neveic uzņēmējdarbību Savienībā, būtiska loma šādu ražotāju ražoto ierīču atbilstības nodrošināšanā ir pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā to kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ņemot vērā šo būtisko lomu, izpildes nolūkos ir lietderīgi pilnvaroto pārstāvi darīt juridiski atbildīgu par defektīvām ierīcēm, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, nav izpildījis savus vispārīgos pienākumus. Pilnvarotā pārstāvja atbildība, kas paredzēta šajā regulā, neskar noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 85/374/EEK, un attiecīgi pilnvarotajam pārstāvim kopā ar importētāju un ražotāju vajadzētu būt solidāri atbildīgiem. Pilnvarotā pārstāvja pienākumi būtu jānosaka rakstiskā pilnvarā. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju lomu, būtu skaidri jānosaka minimālās prasības, kas tiem būtu jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā tiem, kas noteikti attiecībā uz ražotāja personu, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību.

([1]) Padomes Direktīva 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.).

(35) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmējus saistošajiem pienākumiem, ir jāprecizē, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par ierīces ražotāju.

(36) Tirgū jau laistu izstrādājumu paralēla tirdzniecība ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojoties uz LESD 34. pantu, tomēr uz to attiecas ierobežojumi, kas izriet no vajadzības pēc veselības un drošības aizsardzības un no vajadzības pēc intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības, kas paredzēta saskaņā ar LESD 36. pantu. Tomēr paralēlās tirdzniecības principa piemērošana dalībvalstīs tiek interpretēta dažādi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā uz marķēšanu no jauna un pārpakošanu, ņemot vērā Tiesas judikatūru ([1]) citās attiecīgās nozarēs un esošos labas prakses piemērus *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.

(37) Parasti uz ierīcēm vajadzētu būt *CE* zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un nodot ekspluatācijā saskaņā ar to paredzēto nolūku. Dalībvalstīm nebūtu jārada šķēršļi tādu ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām. Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt atļautam lemt par to, vai ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu attiecībā uz aspektiem, uz kuriem šī regula neatteicas.

(38) Ierīču izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora sistēmu (*UDI* sistēmu), kuras pamatā ir starptautiskas pamatnostādnes, vajadzētu būtiski uzlabot pēctirgus ar drošumu saistītu tādu pasākumu efektivitāti, kuri attiecas uz ierīcēm, jo tiktu pilnveidota ziņošana par negadījumiem, veiktas mērķtiecīgas operatīvas koriģējošas drošuma darbības un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā pārraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļautās kļūdas un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantošanai būtu jāuzlabo arī veselības iestāžu un citu uzņēmēju iepirkumu un atkritumu likvidēšanas politika un krājumu pārvaldība un, ja iespējams, tai vajadzētu būt saderīgai ar citām autentiskuma noteikšanas sistēmām, kas jau pastāv šādās iestādēs.

(39) *UDI* sistēma būtu jāpiemēro visām tirgū laistajām ierīcēm, izņemot ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, un tai būtu jābalstās uz starptautiski atzītiem principiem, tostarp definīcijām, kas ir savietojamas ar tām, kuras izmanto galvenie tirdzniecības partneri. Lai šīs regulas piemērošanas nolūkā *UDI* sistēma sāktu funkcionēt savlaicīgi, šajā regulā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 ([2]) būtu jānosaka detalizēti noteikumi.

(40) Paredzētajam lietotājam atbilstīgi sniegtas informācijas pārredzamībai un pienācīgai pieejamībai ir būtiska nozīme sabiedrības interesēs, lai aizsargātu sabiedrības veselību, sekmētu pacientu un veselības aprūpes speciālistu tiesību nostiprināšanu un dotu tiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

(41) Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, viens no galvenajiem aspektiem ir Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas, lai varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, konkrētiem atbilstības novērtēšanas aspektiem, paziņotajām struktūrām, sertifikātiem, veiktspējas pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Datubāzes mērķiem jābūt uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp nodrošinot labāku informācijas pieejamību sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem, izvairīties no vairākkārtējas ziņošanas prasībām, uzlabot koordināciju starp dalībvalstīm un optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām struktūrām vai sponsoriem un dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, un tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi, kas izveidota ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ([3]).

(42) Lai veicinātu *Eudamed* darbību, starptautiski atzītai medicīnisko ierīču nomenklatūrai vajadzētu būt bez maksas pieejamai ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām saskaņā ar šo regulu ir jāizmanto minētā nomenklatūra. Turklāt minētā nomenklatūra, ja tas ir praktiski iespējams, bez maksas būtu jādara pieejama arī citām ieinteresētajām personām.

([1]) Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums *Orifarm* un *Paranova* apvienotajās lietās C-400/09 un C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 1. lpp.).

([3]) Komisijas Lēmums 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).

(43) *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Veiktspējas pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai sponsori varētu brīvprātīgi iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem, ierīču nepilnībām un saistītiem atjauninājumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem negadījumiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī palīdzēt kompetentajām iestādēm koordinēt šādu negadījumu un notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, ar ko nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

(44) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK ([1]) attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetento iestāžu, jo īpaši dalībvalstu izraudzītu neatkarīgu valsts iestāžu, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 ([2]) attiecas uz personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja pārraudzībā veic Komisija. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu datu apstrādes atbildīgo personu būtu jāieceļ Komisija.

(45) C un D klases ierīču ražotājiem galvenie šādas ierīces drošuma un veiktspējas aspekti un veiktspējas izvērtēšanas rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.

(46) Pienācīga paziņoto struktūru darbība ir izšķirīgi svarīga, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticēšanos sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar detalizēti izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, būtu jāveic kontroles Savienības līmenī.

(47) Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei būtu kritiski jāizvērtē paziņotās struktūras veiktais novērtējums par ražotāja tehnisko dokumentāciju, jo īpaši veiktspējas izvērtēšanas dokumentāciju. Minētajai izvērtēšanai vajadzētu būt daļai no pieejas, kas balstīta uz riska analīzi un ko izmanto paziņoto struktūru darbību pārraudzībai un uzraudzībai, un šī izvērtēšana būtu jābalsta uz attiecīgās dokumentācijas paraugiem.

(48) Būtu jāstiprina paziņoto struktūru pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp saistībā ar šo struktūru tiesībām un pienākumiem īstenot nepieteiktas revīzijas uz vietas un veikt ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu, ka ražotāji pēc sākotnējās sertifikācijas saņemšanas pastāvīgi nodrošina atbilstību.

(49) Lai palielinātu pārredzamību saistībā ar to, kā valsts iestādes uzrauga paziņotās struktūras, par paziņotām struktūrām atbildīgajām iestādēm būtu jāpublicē informācija par valsts tiesību pasākumiem, kas regulē to, kā tās novērtē, ieceļ un uzrauga paziņotās struktūras. Saskaņā ar labu administratīvo praksi minētajām iestādēm šī informācija būtu jāatjaunina, jo īpaši, lai atspoguļotu atbilstīgas, nozīmīgas vai apjomīgas izmaiņas attiecīgajās procedūrās.

(50) Dalībvalstij, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, vajadzētu būt atbildīgai par to, lai tiktu izpildītas šajā regulā paredzētās prasības attiecībā uz minēto paziņoto struktūru.

(51) Jo īpaši ņemot vērā dalībvalstu atbildību par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un nodrošināšanu, tām būtu jāatļauj paziņotajām struktūrām, kas ieceltas ierīču atbilstības novērtēšanai un kas to teritorijā veic uzņēmējdarbību, noteikt papildu prasības attiecībā uz jautājumiem, kas nav reglamentēti šajā regulā. Nevienai šādai noteiktai papildu prasībai nebūtu jāietekmē konkrētāki horizontāla līmeņa Savienības tiesību akti par paziņotajām struktūrām un vienlīdzīgu attieksmi pret paziņotajām struktūrām.

(52) D klases ierīču gadījumā kompetentās iestādes būtu jāinformē par paziņoto struktūru piešķirtajiem sertifikātiem, un tām vajadzētu būt tiesīgām pārbaudīt paziņoto struktūru veikto novērtējumu.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995.,31 lpp.)

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001.,1. lpp..)

(53) Attiecībā uz tām D klases ierīcēm, kurām nav KS, ir lietderīgi paredzēt, ka, pirmo reizi sertificējot šādu konkrētu ierīces tipu un ja tirgū nav līdzīgu ierīču – ar tādu pašu paredzēto nolūku un ar līdzīgu pamatā esošu tehnoloģiju –, papildus tam, ka ar laboratorisku testēšanu tiek pārbaudīta ražotāja norādītā veiktspēja un ka ES references laboratorijās tiek pārbaudīta ierīces atbilstība, paziņotajām struktūrām būtu pienākums pieprasīt, lai ekspertu grupas pārbaudītu veiktspējas izvērtēšanas novērtēšanas ziņojumus. Konsultāciju ar ekspertu grupām attiecībā uz veiktspējas izvērtēšanu rezultātā vajadzētu notikt saskaņotai augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izvērtēšanai, daloties ar speciālām zināšanām par veiktspējas aspektiem un izstrādājot KS attiecībā uz to ierīču kategorijām, uz kurām attiecās minētais konsultāciju process.

(54) Lai uzlabotu pacientu drošību un pienācīgi ņemtu vērā tehnoloģisko progresu, atbilstoši starptautiskajai praksei būtu būtiski jāmaina pašreizējā ierīču klasifikācijas sistēma, kas izklāstīta Direktīvā 98/79/EK, un attiecīgi būtu jāpielāgo saistītās atbilstības novērtēšanas procedūras.

(55) Konkrētāk, atbilstības novērtēšanas procedūru nolūkā ierīces ir jāklasificē četrās riska klasēs un ir jāizveido stingri, uz risku balstīti klasifikācijas noteikumi, ievērojot starptautisko praksi.

(56) Ņemot vērā ar A klases ierīcēm saistīto zemo riska līmeni pacientiem, atbilstības novērtēšanas procedūra šīm ierīcēm parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz B, C un D klases ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās struktūras iesaistīšana piemērotā līmenī.

(57) Ierīču atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāpadara vēl stingrākas un vēl vairāk jāracionalizē, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām struktūrām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus.

(58) Ir lietderīgi brīvas tirdzniecības sertifikātos iekļaut informāciju, kas ļauj izmantot *Eudamed*, lai varētu iegūt informāciju par ierīci, jo īpaši par to, vai tā ir pieejama tirgū, izņemta no tirgus vai atsaukta, un par tai piešķirtajiem atbilstības sertifikātiem.

(59) Ir jāprecizē prasības attiecībā uz partiju izlaides pārbaudi augstākā riska ierīcēm.

(60) ES references laboratorijām būtu jāvar ar laboratorisku testēšanu pārbaudīt ražotāja norādīto veiktspēju un ierīču, kas rada visaugstāko risku, atbilstību piemērojamajai KS, ja šāda KS ir pieejama, vai arī to pārbaudīt, izmantojot citus ražotāja izvēlētus risinājumus, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

(61) Lai nodrošinātu augstu drošumu un veiktspējas līmeni, atbilstība šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām būtu jāpierāda, pamatojoties uz klīniskiem pierādījumiem. Jāprecizē prasības par klīnisko pierādījumu apliecināšanu, kā pamatā ir ierīces zinātniskā derīguma dati un tās analītiskā veiktspēja un klīniskā veiktspēja. Lai šis process būtu strukturēts un pārredzams un tā rezultātā tiktu iegūti ticami un noturīgi dati, pieejamā zinātniskā informācija un veiktspējas pētījumos iegūtie dati būtu jāiegūst un jānovērtē, balstoties uz veiktspējas izvērtēšanas plānu.

(62) Klīniskie pierādījumi parasti būtu jāiegūst no veiktspējas pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors. Gan ražotājam, gan citai fiziskai vai juridiskai personai vajadzētu būt iespējai būt par sponsoru, kas uzņemas atbildību par attiecīgo veiktspējas pētījumu.

(63) Ir jānodrošina, lai ierīču klīniskie pierādījumi tiktu atjaunināti visā šo ierīču dzīves laikā. Šāda atjaunināšana nozīmē arī to, ka ražotājs plānoti pārrauga zinātnes attīstības tendences un veic izmaiņas medicīniskajā praksē. Ja tiek iegūta attiecīga jauna informācija, ierīces klīniskie pierādījumi būtu jānovērtē atkārtoti, tādējādi drošumu un veiktspēju nodrošinot ar pastāvīga veiktspējas izvērtēšanas procesa palīdzību.

(64) Būtu jāatzīst, ka koncepts par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču radītajiem klīniskajiem ieguvumiem pašos pamatos atšķiras no koncepta, ko piemēro zāļu vai terapeitisku medicīnisku ierīču radītajam klīniskajam ieguvumam, jo ieguvums, ko rada *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, ir tāds, ka tās par pacientiem sniedz precīzu medicīnisku informāciju, ko attiecīgā gadījumā novērtē salīdzinājumā ar medicīnisko informāciju, kas iegūta, izmantojot citas diagnostikas iespējas un tehnoloģijas, savukārt galīgais klīniskais iznākums pacientam ir atkarīgs no turpmākām diagnostikas un/vai terapijas iespējām, kādas varētu būt pieejamas.

(65) Ja konkrētām ierīcēm nav analītiskas vai klīniskas veiktspējas vai nav piemērojamas konkrētas veiktspējas prasības, ir lietderīgi ar šādām prasībām saistītas informācijas nesniegšanu pamatot veiktspējas izvērtēšanas plānā un saistītajos ziņojumos.

(66) Noteikumiem par veiktspējas pētījumiem vajadzētu atbilst iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, lai atvieglinātu to, ka Savienībā veiktu veiktspējas pētījumu rezultāti kā dokumentācija tiek atzīti ārpus Savienības, un lai atvieglinātu to, ka tādu veiktspējas pētījumu rezultāti, kuri veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, tiek atzīti Savienībā. Turklāt minētajiem noteikumiem būtu jāatbilst Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētikas principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunākajai redakcijai.

(67) Tās dalībvalsts ziņā, kurā veiktspējas pētījums ir veicams, būtu noteikt to attiecīgo iestādi, kas jāiesaista pieteikuma par veiktspējas pētījuma veikšanu novērtēšanā, un noteiktajos termiņos organizēt ētikas komiteju iesaistīšanos nolūkā sniegt atļauju minētajam veiktspējas pētījumam, kā izklāstīts šajā regulā. Šādi lēmumi ir katras dalībvalsts iekšējās organizācijas jautājums. Šajā sakarā dalībvalstīm būtu jānodrošina arī neprofesionāļu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju iesaistīšanās. Turklāt tām būtu jānodrošina, lai būtu pieejamas vajadzīgās speciālās zināšanas.

(68) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka visi intervences klīniskās veiktspējas pētījumi un citi veiktspējas pētījumi, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, tiek reģistrēti un paziņoti publiski pieejamā datubāzē. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nebūtu jāievada nekādi veiktspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu personas dati. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pārbaužu jomu, veiktspējas pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbspējīgai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot saistībā ar cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm.

(69) Ja intervences klīniskās veiktspējas pētījums vai cits veiktspējas pētījums, kas ir saistīts ar risku pētāmajām personām, ir veicams vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsoram vajadzētu būt iespējai iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekvenci attiecībā uz ierīces, kurai veic veiktspējas pētījumu, ar veselību un drošumu saistīto aspektu novērtēšanu un minētā veiktspējas pētījuma zinātniskā plānojuma novērtēšanu, šāda vienota pieteikuma novērtēšanas procedūra būtu jākoordinē starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Šādā koordinētajā novērtējumā nebūtu jāiekļauj tādu veiktspējas pētījuma aspektu novērtējums, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiskas dabas, tostarp informētas piekrišanas novērtējums. Sākotnējā laikposmā – septiņus gadus no šīs regulas piemērošanas dienas – dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai brīvprātīgi piedalīties koordinētajā novērtēšanā. Pēc minētā laikposma visām dalībvalstīm būtu pienākums piedalīties koordinētajā novērtēšanā. Komisijai, balstoties uz pieredzi, kas gūta no brīvprātīgās koordinēšanas starp dalībvalstīm, būtu jāizstrādā ziņojums par to, kā tiek piemēroti attiecīgie noteikumi par koordinēto novērtēšanas procedūru. Ja ziņojumā izdarītie konstatējumi ir negatīvi, Komisijai būtu jāiesniedz priekšlikums, lai pagarinātu laikposmu, kurā koordinētajā novērtēšanas procedūrā piedalās uz brīvprātības pamata.

(70) Sponsoriem par konkrētiem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, ko konstatē, veicot intervences klīniskās veiktspējas pētījumus un citus veiktspējas pētījumus, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, būtu jāziņo dalībvalstīm, kurās minētie pētījumi tiek veikti. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku apturēt pētījumus vai atcelt minēto pētījumu atļauju, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai šādos pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šāda informācija būtu jāpaziņo pārējām dalībvalstīm.

(71) Attiecīgā gadījumā veiktspējas pētījuma sponsoram šajā regulā noteiktajos termiņos būtu jāiesniedz paredzētajam lietotājam viegli saprotams veiktspējas pētījuma rezultātu kopsavilkums kopā ar veiktspējas pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku iemeslu dēļ noteiktajos termiņos rezultātu kopsavilkumu iesniegt nav iespējams, sponsoram tas būtu jāpamato un precīzi jānorāda, kad tiks iesniegti rezultāti.

(72) Izņemot dažas vispārīgas prasības, šai regulai būtu jāattiecas tikai uz tādiem veiktspējas pētījumiem, kuros ir paredzēts vākt zinātniskos datus nolūkā pierādīt ierīču atbilstību.

(73) Jāprecizē, ka veiktspējas pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, nav jāsaņem atļauja. Tomēr visiem veiktspējas pētījumiem, tostarp tādiem, kuros izmanto pāri palikušos paraugus, būtu jāturpina piemērot vispārīgās prasības un citas papildu prasības par datu aizsardzību un prasības, kas piemērojamas procedūrām, ko izpilda saskaņā ar valsts tiesību aktiem, piemēram, par ētiskuma izvērtēšanu.

(74) Jomā, kas attiecas uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, būtu jāievēro aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES ([1]). Jo īpaši būtu jāizvairās no nevajadzīgas izmēģinājumu un pētījumu atkārtošanas.

(75) Ražotājiem būtu aktīvi jāiesaistās pēctirgus posmā, sistemātiski un aktīvi ievācot informāciju par pieredzi ar viņu ierīcēm pēc to laišanas tirgū, lai atjauninātu to tehnisko dokumentāciju un sadarbotos ar valsts kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par vigilances un tirgus uzraudzības darbībām. Šajā nolūkā ražotājiem būtu jāievieš visaptveroša pēctirgus uzraudzības sistēma, kas izveidota saskaņā ar viņu kvalitātes pārvaldības sistēmu un balstīta uz pēctirgus uzraudzības plānu. Attiecīgie dati un informācija, kas ievākta, veicot pēctirgus uzraudzību, kā arī pieredze, kas gūta no īstenotajām preventīvajām un/vai koriģējošajām darbībām, būtu jāizmanto, lai atjauninātu tehniskās dokumentācijas attiecīgās daļas, piemēram, tās, kas attiecas uz riska novērtēšanu un veiktspējas izvērtēšanu, un arī lai nodrošinātu pārredzamību.

(76) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū esošajām ierīcēm, ierīču elektroniskā vigilances sistēma būtu jāpadara efektīvāka, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

(77) Dalībvalstīm būtu jāveic pienācīgi pasākumi, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu, lietotāju un pacientu informētību par to, cik svarīgi ir ziņot par negadījumiem. Veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti būtu jāmudina un būtu jādod viņiem iespēja ziņot par varbūtējiem nopietniem negadījumiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotus formātus. Valsts kompetentajām iestādēm būtu jāinformē ražotāji par jebkuru varbūtēju nopietnu negadījumu, un, ja ražotājs apliecina, ka šāds negadījums varētu būt noticis, attiecīgajām iestādēm būtu jānodrošina, ka tiek veikta atbilstīga turpmāka darbība, lai līdz minimumam mazinātu iespējamību, ka šādi negadījumi varētu atkārtoties.

(78) Paziņotu nopietnu negadījumu izvērtējums un operatīvas koriģējošas drošuma darbības būtu jāveic valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi negadījumi vai operatīvas koriģējošas drošuma darbības ir jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konkrētās koriģējošās darbības konsekvenci.

(79) Negadījumu izmeklēšanas sakarā kompetentajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā attiecīgo ieinteresēto personu – tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizāciju un ražotāju apvienību – sniegtā informācija un to viedokļi.

(80) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai ierīču trūkumiem, ko konstatē veicot intervences klīniskās veiktspējas pētījumus un citus veiktspējas pētījumus, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, un ziņošana par nopietniem negadījumiem, kas notikuši pēc ierīces laišanas tirgū.

(81) Nolūkā pastiprināt valsts kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordinēšanu un precizētu piemērojamās procedūras.

(82) Par jebkuru statistiski nozīmīgu tādu negadījumu skaita vai smaguma pakāpes palielināšanos, kas nav nopietni, vai statistiski nozīmīgu paredzamo kļūdaino rezultātu palielināšano, kura varētu būtiski ietekmēt ieguvumu un riska noteikšanu un kas varētu izraisīt nepieņemamu risku, būtu jāziņo kompetentajām iestādēm, lai tās varētu veikt izvērtējumu un pieņemt pienācīgus pasākumus.

(83) Saskaņā ar Regulā (ES) 2017/745 izklāstītajiem nosacījumiem un kārtību, būtu jāizveido ekspertu komiteja – *(MDCG)* –, kurā darbotos dalībvalstu ieceltas personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un speciālās

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

zināšanas medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai tā pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/745, lai sniegtu padomus Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu. *MDCG* būtu jāvar izveidot apakšgrupas, lai tai būtu pieeja vajadzīgajām padziļinātajām tehniskajām zināšanām medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Izveidojot apakšgrupas, pienācīga vērība būtu jāpiešķir iespējai iesaistīt esošās Savienības līmeņa grupas medicīnisko ierīču jomā.

(84) Lai nodrošinātu vienlīdz augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši veiktspējas pētījumu un vigilances jomās, būtiska nozīme ir valsts kompetento iestāžu ciešākai koordinācijai, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētājas iestādes vadībā. Koordinētas apmaiņas un novērtēšanas princips būtu jāpiemēro arī citām šajā regulā izklāstītajām iestāžu darbībām, piemēram, paziņoto struktūru iecelšanai, un būtu jāveicina ierīču tirgus uzraudzības jomā. Kopīga darba, koordinācijas un paziņošanas par darbībām rezultātā būtu jāpanāk arī resursu un speciālo zināšanu efektīvāks izmantojums valsts līmenī.

(85) Komisijai būtu jāsniedz zinātnisks, tehnisks un atbilstošs loģistisks atbalsts koordinētājām valsts iestādēm un jānodrošina, lai Savienības līmenī tiktu efektīvi un vienādi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta ierīču reglamentējošā sistēma.

(86) Savienībai un attiecīgā gadījumā dalībvalstīm būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā sadarbībā attiecībā uz regulējumu ierīču jomā, lai veicinātu ar ierīču drošumu saistītas informācijas apmaiņu un sekmētu, ka tiek tālāk pilnveidotas starptautiskās reglamentējošās pamatnostādnes, kas veicina tādu noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, ar kuriem nodrošina veselības un drošības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.

(87) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu.

(88) Lai gan šai regulai nebūtu jāietekmē dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par valsts līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šādu maksu apmēru un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību. Lai nodrošinātu lielāku pārredzamību, informācijai par maksu struktūru un apmēru vajadzētu būt pēc pieprasījuma publiski pieejamai.

(89) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.

(90) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas noteikumus. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ([1]). Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(91) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ([2])

([1]) OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu. (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

(92) Konsultēšanās procedūra būtu jāizmanto attiecībā uz īstenošanas aktiem, ar kuriem nosaka, kādā formā ražotāju drošuma un veiktspējas kopsavilkumos iekļauj un kā izklāsta datu elementus, un ar kuriem izveido brīvās tirdzniecības sertifikātu paraugu – ņemot vērā, ka šādi īstenošanas akti ir procesuāla rakstura un tieši neietekmē veselību un drošību Savienības līmenī.

(93) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka valsts atkāpe no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām tiek attiecināta uz Savienības teritoriju, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.

(94) Lai tā varētu iecelt izdevējas organizācijas un ES references laboratorijas, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai.

(95) Lai uzņēmēji, jo īpaši MVU, paziņotās struktūras, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām un nodrošināt tās pienācīgu piemērošanu, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un veicamajiem organizatoriskajiem pasākumiem. Tomēr atsevišķas šīs regulas daļas, kas tieši skar dalībvalstis un Komisiju, būtu jāīsteno pēc iespējas drīz. Lai izvairītos no ierīču izturūkuma tirgū, ir arī īpaši svarīgi, lai līdz šīs regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto struktūru. Tomēr ir nepieciešams, lai jebkura paziņotās struktūras iecelšana saskaņā ar šīs regulas noteikumiem pirms tās piemērošanas dienas neskar minēto paziņoto struktūru iecelšanas termiņu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, kā arī to spēju turpināt izdot derīgus sertifikātus saskaņā ar minēto direktīvu līdz šīs regulas pieņemšanas dienai.

(96) Lai nodrošinātu raitu pāreju uz ierīču un sertifikātu reģistrācijas jaunajiem noteikumiem, pienākumam attiecīgo informāciju iesniegt saskaņā ar šo regulu Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās pilnībā būtu jāstājas spēkā – ja attiecīgās IT sistēmas tiek izstrādātas atbilstīgi plānam – tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Šajā pārejas laikposmā dažiem Direktīvas 98/79/EK noteikumiem būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās struktūras, kas reģistrējas saskaņā ar šo regulu Savienības līmenī izveidotajās attiecīgajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas, ievērojot minētos noteikumus.

(97) Lai nodrošinātu *UDI* sistēmas raitu ieviešanu, termiņam, kad būtu jāsāk piemērot pienākumu izvietot *UDI* datu nesēju uz ierīces etiķetes, vajadzētu būt no viena līdz pieciem gadiem pēc šīs regulas piemērošanas dienas atkarībā no attiecīgās ierīces klases.

(98) Lai nodrošinātu, ka uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu tirgū un ar to saistītiem aspektiem, kas ietverti šajā regulā, attiecas tikai viens noteikumu kopums, būtu jāatceļ Direktīva 98/79/EK. Tomēr ražotāju pienākumi attiecībā uz to dokumentu pieejamības nodrošināšanu, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tie laiduši tirgū, un ražotāju un dalībvalstu pienākumi attiecībā uz vigilances pasākumiem tādām ierīcēm, kas laistas tirgū ievērojot minētās direktīvas, būtu jāpiemēro arī turpmāk. Lai arī lēmums par to, kā organizēt vigilances pasākumus, būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā, ir vēlams, lai tām būtu iespēja ziņot par negadījumiem saistībā ar ierīcēm, kas laistas tirgū, ievērojot direktīvas, izmantojot tos pašus instrumentus, kādi izmantoti ziņošanai par ierīcēm, kas laistas tirgū, ievērojot šo regulu. Tomēr sākot no dienas, kad pilnībā sāk darboties *Eudamed*, būtu arī jāatceļ Lēmums 2010/227/ES, kas pieņemts minētās direktīvas īstenošanai, un Padomes Direktīvas 90/385/EEK ([1]) un 93/42/EEK ([2]).

(99) Šīs regulas prasības būtu jāpiemēro visām ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā no šīs regulas piemērošanas dienas. Tomēr, lai nodrošinātu raitu pāreju, vajadzētu būt iespējai ierobežotu laikposmu pēc minētās dienas laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces, pamatojoties uz sertifikātu, kas izdots ievērojot Direktīvu 98/79/EK.

(100) Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis atzinumu ([3]) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktam.

([1]) Padomes Direktīva (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990, 17.lpp..)
([2]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993, 1.lpp..)
([3]) OV C 358, 7.12.2013, 10. lpp.

(101) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā un nodrošināt augstus kvalitātes un drošuma standartus *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, tādējādi nodrošinot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

IEVADA NOTEIKUMI

1. sadaļa

Darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir paredzēti noteikumi par to, kā Savienībā laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā cilvēkiem paredzētas *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces un šādu ierīču piederumus. Šī regula attiecas arī uz veiktspējas pētījumiem, ko Savienībā veic par šādām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un piederumiem.

2. Šajā regulā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piederumi turpmāk dēvēti par "ierīcēm".

3. Šī regula neattiecas uz:

a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzētiem izstrādājumiem vai vienīgi pētniecībai paredzētiem izstrādājumiem, ja vien ražotājs šādus izstrādājumus, ņemot vērā to īpašības, nav konkrēti paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;

b) invazīviem paraugošanas izstrādājumiem vai izstrādājumiem, kuri parauga iegūšanas nolūkā nonāk tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni;

c) starptautiski sertificētiem atsauces materiāliem;

d) materiāliem, ko izmanto ārējām kvalitātes novērtēšanas shēmām.

4. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā definētā medicīniskā ierīce, reglamentē minētā regula. Šīs regulas prasības attiecas uz to ierīces daļu, kura ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce.

5. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2014/30/ES 2. panta 3. punkta nozīmē.

6. Ierīces, kas ir arī mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK [1] 2. panta otrās daļas a) punkta nozīmē, gadījumā, ja pastāv apdraudējums, uz kuru ir attiecināma minētā direktīva, atbilst arī minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības un drošības prasībām tik lielā mērā, cik minētās prasības ir konkrētākas par šīs regulas I pielikuma II nodaļā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

7. Šī regula neskar Direktīvas 2013/59/Euratom piemērošanu.

8. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu saistībā ar aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.).

9. Šī regula neskar valstu tiesību aktus par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, sniegšanu vai finansēšanu, piemēram, prasību, ka noteiktas ierīces var piegādāt tikai pamatojoties uz recepti, prasību, ka noteiktas ierīces var izsniegt vai izmantot tikai noteikti veselības aprūpes speciālisti vai veselības aprūpes iestādes vai ka tās ir izmantojamas kopā ar konkrētām profesionālām konsultācijām.

10. Ar šo regulu nekādi netiek ierobežota preses brīvība vai vārda brīvība plašsaziņas līdzekļos, ciktāl minētās brīvības ir garantētas Savienībā un dalībvalstīs, jo īpaši saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 11. pantu.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "medicīniska ierīce" ir medicīniska ierīce, kas definēta Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā;

2) "*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce" ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaģents, reaģenta produkts, kalibrators, kontroles materiāls, komplekts, instruments, aparāts, aprīkojuma daļa, programmatūra vai sistēma, ko lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā nodrošināt informāciju par vienu vai vairākiem šādiem elementiem:

   a) par kādu fizioloģisku vai patoloģisku procesu vai stāvokli;

   b) par iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem;

   c) par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību;

   d) lai noteiktu drošību un saderību ar potenciāliem recipientiem;

   e) lai prognozētu ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz ārstēšanu;

   f) lai noteiktu vai kontrolētu terapeitiskos pasākumus.

   Arī paraugu traukus uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;

3) "paraugu trauks" ir ierīce, kas ir vai nav vakuumierīce, ko ražotājs konkrēti paredzējis no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ievietošanai primārajā tvertnē un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā;

4) "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederums" ir priekšmets, kas pats par sevi nav *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai īpaši darītu iespējamu *in vitro* diagnostikas medicīniskās(-o) ierīces(-ču) izmantošanu saskaņā ar tai/tām paredzēto(-iem) nolūku(-iem) vai lai īpaši un tiešā veidā atbalstītu *in vitro* diagnostikas medicīniskās(-o) ierīces(-ču) darbību attiecībā uz tās/to paredzēto(-ajiem) nolūku(-iem);

5) "paštestēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis kā tādu, ko var izmantot neprofesionāļi, tostarp ierīces, ko izmanto testēšanas pakalpojumos, kurus, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, piedāvā neprofesionāļiem;

6) "pacienttuvas testēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kas nav paredzēta paštestēšanai, bet ir domāta testēšanai ārpus laboratorijas apstākļiem, parasti pacienta tuvumā vai līdzās pacientam, ko veic veselības aprūpes speciālists;

7) "kompanjondiagnostikas ierīce" ir ierīce, kas ir svarīga drošai un efektīvai attiecīgo zāļu lietošanai, nolūkā:

   a) pirms ārstēšanas un/vai ārstēšanas laikā identificēt pacientus, kuriem iespējamība, ka konkrētās zāles dos labumu, ir vislielākā; vai

   b) pirms ārstēšanas un/vai ārstēšanas laikā identificēt pacientus, kuriem varētu būt palielināts risks, ka ārstēšana ar konkrētajām zālēm izraisīs nopietnas nevēlamas reakcijas;

8) "ģeneriska ierīču grupa" ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie nolūki vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētas īpašības;

9) "vienreiz lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts izmantot vienas procedūras laikā;

10) "viltota ierīce" ir jebkura ierīce, kuras uzrādītā identitāte un/vai tās izcelsmes avots, un/vai tās *CE* zīmes sertifikāti vai dokumenti, kas saistīti ar *CE* marķēšanas procedūrām, ir viltoti. Šī definīcija neietver nejaušu neatbilstību un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus;

11) "komplekts" ir kopā iesaiņotu komponentu kopums, kurus paredzēts izmantot, lai veiktu īpašu *in vitro* diagnostisko izmeklēšanu vai tās daļu;

12) "paredzētais nolūks" ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos vai ko ražotājs norādījis veiktspējas izvērtēšanā;

13) "etiķete" ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces vai uz katras vienības iepakojuma, vai uz vairāku ierīču iepakojuma;

14) "lietošanas pamācība" ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīcei paredzēto nolūku un pareizu lietošanu, un jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem;

15) "ierīces unikālais identifikators" (*UDI*) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski akceptētu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū esošas ierīces;

16) "risks" ir kaitējuma rašanās varbūtības un minētā kaitējuma smaguma kombinācija;

17) "ieguvumu un riska noteikšana" ir visu tādu ieguvumu un riska novērtējumu analīze, kuriem varētu būt nozīme attiecībā uz ierīces izmantošanu paredzētajam nolūkam, kad to izmanto saskaņā ar ražotāja norādīto paredzēto nolūku;

18) "saderība" ir ierīces, tostarp programmatūras, spēja, kad to lieto kopā ar vienu vai vairākām citām ierīcēm, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam:

   a) darboties, nezaudējot vai negatīvi neietekmējot spēju darboties tā, kā paredzēts; un/vai

   b) integrēt un/vai darbināt – bez nepieciešamības modificēt vai pielāgot kombinēto ierīču jebkuru daļu; un/vai

   c) tikt lietotai kopā, neizraisot savstarpēju pretdarbību/traucējumus vai nevēlamu reakciju;

19) "sadarbspēja" ir divu vai vairāku tā paša vai dažādu ražotāju ierīču, tostarp programmatūras, spēja:

   a) apmainīties ar informāciju un izmantot apmaiņas rezultātā iegūto informāciju, lai pareizi izpildītu konkrētu funkciju, nemainot datu saturu; un/vai

   b) sazināties savā starpā; un/vai

   c) darboties kopā, kā paredzēts.

20) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;

21) "laišana tirgū" ir pirmā reize, kad Savienības tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu;

22) "nodošana ekspluatācijā" ir posms, kurā ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, ir darīta pieejama galalietotājam kā tāda, kas ir gatava izmantošanai Savienības tirgū pirmoreiz tai paredzētajā nolūkā;

23) "ražotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai preču zīmi;

24) "pilnīga atjaunošana", piemērojot ražotāja definīciju, ir jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces pilnīga pārbūve vai jaunas ierīces izgatavošana no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, kopā ar jauna dzīves laika noteikšanu atjaunotajai ierīcei;

25) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un akceptējusi ārpus Savienības esoša ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties ražotāja vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar šo regulu;

26) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts;

27) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā;

28) "uzņēmējs" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs vai izplatītājs;

29) "veselības iestāde" ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;

30) "lietotājs" ir jebkurš veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis, kas lieto ierīci;

31) "neprofesionālis" ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplīnā;

32) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā pierāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir izpildītas šīs regulas prasības;

33) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas kā trešā persona veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;

34) "paziņotā struktūra" ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas struktūra;

35) "*CE* atbilstības zīme" jeb "*CE* zīme" ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst piemērojamajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā un citos piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu;

36) "klīniskie pierādījumi" ir klīniskie dati un veiktspējas izvērtēšanas rezultāti, kuri attiecināmi uz ierīci un kuru apjoms un kvalitāte ir pietiekami, lai ļautu kvalificēti novērtēt, vai ierīce ir droša un sasniedz paredzēto(-s) klīnisko(-s) ieguvumu(-s), ja to lieto tā, kā paredzējis ražotājs;

37) "klīniskais ieguvums" ir ierīces pozitīvā ietekme, kas ir saistīta ar tās funkciju – piemēram, pacientu skrīnings, kontrole, diagnozes noteikšana vai palīdzība diagnozes noteikšanai –, vai pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību vai sabiedrības veselību;

38) "analīta zinātniskais derīgums" ir analīta saikne ar klīnisku vai fizioloģisku stāvokli;

39) "ierīces veiktspēja" ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto nolūku, kā norādījis ražotājs. To veido analītiskā un attiecīgā gadījumā klīniskā veiktspēja, kas atbalsta minēto paredzēto nolūku;

40) "analītiskā veiktspēja" ir ierīces spēja pareizi noteikt vai izmērīt konkrētu analītu;

41) "klīniskā veiktspēja" ir ierīces spēja sniegt rezultātus, kas korelē ar konkrētu klīnisku stāvokli vai fizioloģisku vai patoloģisku procesu vai stāvokli atbilstoši mērķpopulācijai un paredzētajam lietotājam;

42) "veiktspējas pētījums" ir pētījums, ko veic, lai noteiktu vai apliecinātu ierīces analītisko vai klīnisko veiktspēju;

43) "veiktspējas pētījuma plāns" ir dokuments, kurā apraksta veiktspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojuma metodiku, pārraudzību, statistiskos apsvērumus, organizēšanu un veikšanu;

44) "veiktspējas izvērtēšana" ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces zinātnisko derīgumu, analītisko un attiecīgā gadījumā klīnisko veiktspēju;

45) "ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu" ir ierīce, kuru ražotājs paredzējis izmantošanai veiktspējas pētījumā.

Ierīci, ko paredzēts izmantot pētniecības nolūkos, neizvirzot nekādus medicīniskus mērķus, neuzskata par ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu;

46) "intervences klīniskās veiktspējas pētījums" ir klīniskās veiktspējas pētījums, kurā testu rezultāti var ietekmēt lēmumus par pacientu pārvaldību un/vai tikt izmantoti ārstēšanas virzības noteikšanā;

47) "pētāmā persona" ir indivīds, kas piedalās veiktspējas pētījumā un kura paraugam(-iem) ar ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu, un/vai ar ierīci, ko izmanto kontroles nolūkos, tiek veikta *in vitro* pārbaude;

48) "pētnieks" ir persona, kas veiktspējas pētījuma norises vietā ir atbildīga par veiktspējas pētījuma veikšanu;

49) "diagnostiskais specifiskums" ir ierīces spēja konstatēt, ka nav atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;

50) "diagnostiskā jutība" ir ierīces spēja noteikt, ka ir atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;

51) "prediktīvā vērtība" ir iespējamība, ka personai ar pozitīvu rezultātu testā ar ierīci ir attiecīgais izmeklējamais stāvoklis vai ka personai ar negatīvu rezultātu testā ar ierīci nav attiecīgā stāvokļa;

52) "pozitīva prediktīvā vērtība" ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā populācijā patiesi pozitīvus rezultātus nošķirt no viltus pozitīviem rezultātiem;

53) "negatīva prediktīvā vērtība" ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā populācijā patiesi negatīvus rezultātus nošķirt no viltus negatīviem rezultātiem;

54) "varbūtības koeficients" ir varbūtība, ka personai ar mērķa klīnisko vai fizioloģisko stāvokli radīsies konkrēts rezultāts, salīdzinājumā ar varbūtību, ka tāds pats rezultāts radīsies personai bez minētā klīniskā vai fizioloģiskā stāvokļa;

55) "kalibrators" ir mērījumu atsauces materiāls, ko izmanto ierīces kalibrēšanā;

56) "kontroles materiāls" ir viela, materiāls vai priekšmets, ko tā ražotājs paredzējis kā tādu, ar kuru pārbaudīt ierīces veiktspējas raksturlielumus;

57) "sponsors" ir jebkura persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par veiktspējas pētījuma ierosināšanu, pārvaldību un tā finansēšanas izveidošanu;

58) "informēta piekrišana" ir pētāmās personas gatavība piedalīties konkrētā veiktspējas pētījumā, kas ir labprātīgi un brīvprātīgi pausta pēc tam, kad šī persona ir saņēmusi informāciju par visiem minētā veiktspējas pētījuma aspektiem, kuri ir būtiski pētāmās personas lēmumam tajā piedalīties, vai – nepilngadīgu un rīcībnespējīgu pētāmo personu gadījumā – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut veiktspējas pētījumā;

59) "ētikas komiteja" ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkos, ņemot vērā neprofesionāļu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;

60) "nevēlams notikums" ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, neatbilstošs lēmums par pacientu pārvaldību, nejauša slimība vai ievainojums, vai jebkādas nelabvēlīgas klīniskas pazīmes, arī anomāla laboratoriska atradne, kas sakarā ar veiktspējas pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmajām personām, lietotājiem vai citām personām neatkarīgi no tā, vai tie ir saistīti ar ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu;

61) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams notikums, kas novedis pie kādām no šādām sekām:

   a) lēmums par pacientu pārvaldību, kurš izraisa personas, kas tiek testēta, nāvi vai personai, kas tiek testēta rada tūlītēju dzīvībai bīstamu situāciju, vai izraisa personas pēcnācēja nāvi;

   b) nāve;

   c) personas, kura tiek testēta, vai testēto donoru ziedojumu vai materiālu recipienta veselības būtiska paslikti-nāšanās, kam ir bijušas jebkādas no šādām sekām:

      i) tāda slimība vai ievainojums, kas apdraud dzīvību;

      ii) pastāvošs organisma struktūras bojājums vai funkciju pavājināšanās;

iii) hospitalizācija vai pacienta hospitalizācijas laika pagarināšanās;

iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai ievainojumu vai pastāvošu organisma struktūras bojājumu vai funkciju pavājināšanos;

v) hroniska slimība;

d) augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimts fizisks vai garīgs traucējums vai iedzimts defekts;

62) "ierīces nepilnība" ir jebkura tādas ierīces, kurai veic veiktspējas pētījumu, identitātes, kvalitātes, ilgizturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas neatbilstība, tostarp nepareiza darbība, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas neatbilstība;

63) "pēctirgus uzraudzība" ir visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no ierīcēm, kuras tie laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā, nolūkā apzināt jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādas vajadzīgas koriģējošas vai preventīvas darbības;

64) "tirgus uzraudzība" ir darbības un pasākumi, ko veic valsts iestādes, lai pārbaudītu un nodrošinātu ierīču atbilstību prasībām, kas izklāstītas attiecīgos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, un lai nepieļautu, ka tās apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;

65) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi veikt ierīces, kas jau darīta pieejama galalietotājam, atgriešanu;

66) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir novērst, ka ierīce piegādes ķēdē tiek turpmāk darīta pieejama tirgū;

67) "negadījums" ir jebkāda nepareiza darbība vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda, kā arī jebkāda neatbilstība ražotāja sniegtajā informācijā un jebkāds kaitējums, kas radies tāda medicīniska lēmuma, rīcības vai rīcības trūkuma dēļ, kā pamatā ir bijusi ierīces sniegtā informācija vai rezultāts(-i);

68) "nopietns negadījums" ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši ir novedis, varētu būt novedis vai varētu novest pie kādām no šādām sekām:

a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;

b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās;

c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;

69) "nopietns sabiedrības veselības apdraudējums" ir notikums, kas varētu radīt tādu tūlītēju risku kā nāve, personas veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kurai var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība, un kas var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu vai kas ir neparasts vai negaidīts attiecīgajā vietā un laikā;

70) "koriģējoša darbība" ir darbība, ko veic, lai novērstu iespējamas vai faktiskas neatbilstības vai citas nevēlamas situācijas cēloni;

71) "operatīva koriģējoša drošuma darbība" ir koriģējoša darbība, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veic ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna negadījuma risku sakarā ar ierīci, kura darīta pieejama tirgū;

72) "operatīvs drošuma paziņojums" ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma darbību;

73) "saskaņotais standarts" ir Eiropas standarts, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;

74) "kopīgās specifikācijas" (KS) ir pie standartiem nepiederošs tehnisko un/vai klīnisko prasību kopums, ar kura palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecināto juridisko pienākumu izpilde.

2. sadaļa

Izstrādājumu regulatīvais statuss un konsultēšana

3. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. Pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma Komisija, apspriedusies ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu, ar īstenošanas aktiem nosaka, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces" vai "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs regulas 107. panta 3. punktā.

2. Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemt par šā panta 1. punktā minētajiem jautājumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

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

4. Apspriežot iespējamo ierīces regulatīvo statusu tādiem izstrādājumiem, kuri ietver zāles, cilvēka audus un šūnas, biocīdus vai pārtikas produktus, Komisija nodrošina pienācīgu apspriešanās līmeni attiecīgi ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), Eiropas Ķimikāliju aģentūru un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.

4. pants

Ģenētiskā informācija, konsultēšana un informēta piekrišana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad personām tiek veikts ģenētisks tests veselības aprūpes kontekstā, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES ([1]) 3. panta a) punktā, un medicīniskos – proti, diagnostikas, ārstēšanas uzlabošanas, predikatīvas vai prenatālas testēšanas – nolūkos, personai, kura tiek testēta, vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltajam pārstāvim vajadzības gadījumā tiek sniegta attiecīga informācija par ģenētiskā testa raksturu, nozīmi un sekām.

2. Saistībā ar 1. punktā minētajiem pienākumiem dalībvalstis jo īpaši nodrošina, ka ir pienācīgi pieejamas konsultācijas gadījumā, ja tiek izmantoti ģenētiskie testi, kas sniedz informāciju par ģenētisku noslieci uz medicīniskiem stāvokļiem un/vai slimībām, kuri saskaņā ar zinātnes un tehnoloģiju pašreizējo attīstības līmeni parasti tiek uzskatīti par neārstējamiem.

3. Šā panta 2. punktu nepiemēro gadījumos, kad ar ģenētisku testu tiek apliecināta tāda testējamās personas medicīniskā stāvokļa un/vai slimības diagnoze, par kuras esamību jau ir zināms, vai gadījumos, kad tiek izmantota kompanjondiagnostikas ierīce.

4. Šā panta noteikumi nekādi neliedz dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt valsts līmeņa pasākumus, kas pacientiem nodrošina lielāku aizsardzību, ir konkrētāki vai pievēršas informētas piekrišanas jautājumam.

II NODAĻA

KĀ IERĪCES TIEK DARĪTAS PIEEJAMAS TIRGŪ UN NODOTAS EKSPLUATĀCIJĀ, UZŅĒMĒJU PIENĀKUMI, MARĶĒŠANA AR *CE* ZĪMI, BRĪVA APRITE

5. pants

Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta un pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto nolūku, tā atbilst šai regulai.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

2. Ierīce, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, atbilst I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas.

3. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ietver veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar 56. pantu.

4. Veselības iestādēs ražotas un izmantotas ierīces, izņemot ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumus, uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm.

5. Izņemot attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas I pielikumā, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, ko ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:

a) ierīces netiek nodotas citai juridiskai personai;

b) ierīces ražo un izmanto saskaņā ar atbilstīgām kvalitātes pārvaldības sistēmām;

c) veselības iestādes laboratorija atbilst standartam EN ISO 15189 vai attiecīgā gadījumā valstu noteikumiem, tostarp valstu noteikumiem par akreditāciju;

d) veselības iestāde savā dokumentācijā pamato, ka mērķa pacientu grupas konkrētās vajadzības nevar apmierināt vai nevar apmierināt atbilstīgā veiktspējas līmenī ar līdzvērtīgu ierīci, kas ir pieejama tirgū;

e) veselības iestāde pēc pieprasījuma savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju par šādu ierīču izmantošanu, tostarp ietverot to ražošanas, modificēšanas un lietošanas pamatojumu;

f) veselības iestāde izstrādā paziņojumu, kuru tā dara publiski pieejamu un kurā tostarp norāda šādas ziņas:

   i) ražojošās veselības iestādes nosaukums un adrese;

   ii) detalizēta informācija, kas nepieciešama ierīču identificēšanai;

   iii) paziņojums, ka ierīces atbilst šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot;

g) attiecībā uz D klases ierīcēm saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem, veselības iestāde izstrādā dokumentāciju, kas ļauj saprast, kādas ir ierīču ražošanas telpas, ražošanas process, konstrukcija un veiktspējas dati, tostarp paredzētais nolūks, un kas ir pietiekami detalizēta, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir ievērotas šīs regulas I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības. Dalībvalstis šo noteikumu var piemērot arī A, B vai C klases ierīcēm saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem klasē;

h) veselības iestāde veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas ierīces tiek ražotas saskaņā ar g) apakšpunktā minēto dokumentāciju; un

i) veselības iestāde pārskata šo ierīču klīniskajā lietošanā gūto pieredzi un veic visas vajadzīgās koriģējošās darbības.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai šādas veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā. Dalībvalstis patur tiesības ierobežot jebkāda konkrēta šādu ierīču tipa ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.

Šis punkts neattiecas uz ierīcēm, ko ražo rūpnieciskā mērogā.

6. Lai nodrošinātu I pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

6. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tiek piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā tas definēts Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā, atbilst šīs regulas prasībām.

2. Neskarot valstu tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču saistībā ar komercdarbību vai nu par samaksu, vai par brīvu tiek izmantota tāda diagnostikas vai terapijas pakalpojuma sniegšanai, ko fiziskai vai juridiskai personai, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, tieši vai ar starpnieku palīdzību piedāvā, izmantojot Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus saziņas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.

3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu attiecīgās ierīces ES atbilstības deklarācijas kopiju.

4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definēto informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs pārtrauktu savu darbību.

7. pants

Apgalvojumi

Etiķetē, lietošanas pamācībā, darot ierīces pieejamas, nododot tās ekspluatācijā un reklamējot tās, ir aizliegts izmantot tādu tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var lietotāju vai pacientu maldināt attiecībā uz ierīcei paredzēto nolūku, drošumu un veiktspēju, jo:

a) ierīcei tiek piedēvētas tādas funkcijas un īpašības, kādu tai nav;

b) tiek radīts nepareizs priekšstats par ārstēšanu vai diagnozi, funkcijām vai īpašībām, kādu ierīcei nav;

c) lietotājs vai pacients netiek informēts par iespējamo risku, kas saistīts ar ierīces lietošanu saskaņā ar tai paredzēto nolūku;

d) tiek ieteikts ierīci lietot veidos, kas nebija minēti kā daļa no paredzētā nolūka, kuram tika veikta atbilstības novērtēšana.

8. pants

Saskaņoto standartu izmantošana

1. Tiek pieņemts, ka ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

Pirmā daļa attiecas arī uz sistēmai vai procesam izvirzītajām prasībām, kas uzņēmējiem vai sponsoriem ir jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras attiecas uz kvalitātes pārvaldības sistēmām, riska pārvaldību, pēctirgus uzraudzības sistēmām, veiktspējas pētījumiem, klīniskajiem pierādījumiem vai pēctirgus veiktspējas pēckontroli (PTVP).

Šajā regulā atsauces uz saskaņotajiem standartiem nozīmē atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kuras publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Šajā regulā atsauces uz saskaņotajiem standartiem ietver arī Eiropas farmakopejas monogrāfijas, kas pieņemtas saskaņā ar Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, ja atsauces uz minētajām monogrāfijām ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

9. pants

Kopīgās specifikācijas

1. Ja saskaņotu standartu nav vai ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, vai ja ir jārisina ar sabiedrības veselību saistīti jautājumi, Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* var ar īstenošanas aktiem pieņemt kopīgas specifikācijas (KS) attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju, XIII pielikumā izklāstīto veiktspējas izvērtēšanu un PTVP vai XIII pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz veiktspējas pētījumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

2. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst 1. punktā minētajai KS, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētā KS vai minētās KS attiecīgās daļas.

3. Ražotāji ievēro 1. punktā minēto KS, izņemot gadījumus, kad tie var pienācīgi pamatot, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina kopīgajām specifikācijām vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

10. pants

Ražotāju vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū vai nododot tās ekspluatācijā, ražotāji nodrošina, ka tās ir izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.

2. Ražotāji izstrādā, dokumentē, īsteno un uztur riska pārvaldības sistēmu, kā aprakstīts I pielikuma 3. iedaļā.

3. Ražotāji veic veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar prasībām, kas izklāstītas 56. pantā un XIII pielikumā, tostarp PTVP.

4. Ražotāji izstrādā un pastāvīgi atjaunina minēto ierīču tehnisko dokumentāciju. Tehniskā dokumentācija ir tāda, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II un III pielikumā izklāstītie elementi.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza II un III pielikumu.

5. Ja atbilstība piemērojamajām prasībām ir pierādīta, ievērojot piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru, tādu ierīču ražotāji, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumus, saskaņā ar 17. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 18. pantu piestiprina *CE* atbilstības zīmi.

6. Ražotāji izpilda pienākumus, kas saistīti ar 24. pantā minēto *UDI* sistēmu, un 26. un 28. pantā minētos reģistrācijas pienākumus.

7. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 51. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem ražotāji glabā pieejamus kompetentajām iestādēm vismaz 10 gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā ES atbilstības deklarācija.

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs iesniedz pilnu minēto tehnisko dokumentāciju vai tās kopsavilkumu, kā norādīts pieprasījumā.

Lai pilnvarotais pārstāvis varētu izpildīt 11. panta 3. punktā minētos uzdevumus, ražotājs, kura juridiskā adrese ir ārpus Savienības, nodrošina, ka pilnvarotajam pārstāvim ir pastāvīgi pieejama nepieciešamā dokumentācija.

8. Ražotāji nodrošina, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Laikus un pienācīgi ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai KS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Tādu ierīču ražotāji, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, izveido, dokumentē, īsteno, uztur, pastāvīgi atjaunina un pastāvīgi uzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas visefektīvākajā veidā un tādā veidā, kas ir samērīgs ar ierīces riska klasi un tipu, nodrošina atbilstību šai regulai.

Kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas uz visām tām ražotāja organizācijas daļām un elementiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā reglamentē struktūru, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas nepieciešami to principu un darbību īstenošanai, kas vajadzīgi, lai panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.

Kvalitātes pārvaldības sistēma aptver vismaz šādus aspektus:

a) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstība atbilstības novērtēšanas procedūrām un sistēmā ietverto ierīču modificēšanas pārvaldības procedūrām;

b) piemērojamu vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikācija un iespēju izskatīšana saistībā ar minēto prasību izpildi;

c) vadības atbildība;

d) resursu pārvaldība, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole;

e) riska pārvaldība, kā izklāstīts I pielikuma 3. iedaļā;

f) veiktspējas izvērtēšana saskaņā ar 56. pantu un XIII pielikumu, tostarp PTVP;

g) izstrādājumu realizēšana, tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana;

h) *UDI* piešķiršanas visām attiecīgajām ierīcēm, kas tiek veikta saskaņā ar 24. panta 3. punktu, pārbaude un saskaņā ar 26. pantu sniegtās informācijas konsekvences un spēkā esamības nodrošināšana;

i) pēctirgus uzraudzības sistēmas izveide, īstenošana un uzturēšana saskaņā ar 78. pantu;

j) saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, citiem uzņēmējiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām personām;

k) procesi ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saistībā ar vigilanci;

l) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;

m) izlaides mērīšanas un pārraudzības procesi, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.

9. Ierīču ražotāji īsteno un pastāvīgi atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu saskaņā ar 78. pantu.

10. Ražotāji nodrošina, ka ierīcei tiek pievienota informācija, kas izklāstīta I pielikuma 20. iedaļā, kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru nosaka tā dalībvalsts, kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam. Uzraksti uz etiķetes ir neizdzēšami, viegli salasāmi un skaidri saprotami paredzētajam lietotājam vai pacientam.

Informācija, kas tiek sniegta kopā ar paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 20. iedaļu, ir viegli saprotama un tiek sniegta tās dalībvalsts noteiktā(-ās) oficiālā(-ās) Savienības valodā(-ās), kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam.

11. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties pēc vajadzības veic nepieciešamās koriģējošās darbības, lai attiecīgi panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Tie informē konkrētās ierīces izplatītājus un attiecīgā gadījumā attiecīgi pilnvaroto pārstāvi un importētājus.

Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotāji nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru, kas saskaņā ar 51. pantu ierīcei izdevusi sertifikātu, jo īpaši informējot par neatbilstību un jebkādām veiktajām koriģējošām darbībām.

12. Ražotājiem ir sistēma, lai, kā aprakstīts 82. un 83. pantā, reģistrētu negadījumus un operatīvas koriģējošas drošuma darbības un ziņotu par tiem.

13. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji sniedz tai visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, var pieprasīt, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķirtu piekļuvi ierīcei. Ražotāji sadarbojas ar kompetento iestādi pēc tās pieprasījuma attiecībā uz jebkādām koriģējošām darbībām, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

Ja ražotājs nesadarbojas vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, kompetentā iestāde, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību, var veikt visus pienācīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama tās valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu līdz brīdim, kad ražotājs sāk sadarboties vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju.

Ja kompetentā iestāde uzskata vai ja tai ir iemesls uzskatīt, ka ierīce ir radījusi kaitējumu, tā pēc pieprasījuma atvieglo pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas sniegšanu potenciāli ievainotajam pacientam vai lietotājam un attiecīgā gadījumā pacienta vai lietotāja tiesību pārņēmējam, pacienta vai lietotāja veselības apdrošināšanas sabiedrībai vai citām trešām personām, kuras ietekmējis pacientam vai lietotājam nodarītais kaitējums, neskarot datu aizsardzības noteikumus un – ja vien atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses – neskarot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību.

Kompetentajai iestādei nav jāievēro trešajā daļā noteiktais pienākums, ja pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas atklāšana tiek risināta parastā kārtībā tiesvedības ietvaros.

14. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 27. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

15. Fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu.

Ražotāji – veidā, kas ir samērīgs riska klasei, ierīces tipam un uzņēmuma lielumam, – ir ieviesuši pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar savu iespējamo atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK, neskarot pasākumus, kas nodrošina lielāku aizsardzību saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

11. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. Ja ierīces ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī, šo ierīci drīkst laist Savienības tirgū tikai tad, ja ražotājs ieceļ vienīgu pilnvarotu pārstāvi.

2. Šāda iecelšana ir pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums; tas ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir rakstiski akceptējis, un tas ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskās ierīču grupas ierīcēm.

3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas precizēti pilnvarojumā, par kuru tas un ražotājs ir vienojušies. Pilnvarotais pārstāvis pēc pieprasījuma iesniedz kompetentajai iestādei pilnvarojuma kopiju.

Ar pilnvarojumu pilnvarotajam pārstāvim tiek pieprasīts, un ražotājs pilnvarotajam pārstāvim nodrošina iespēju attiecībā uz ierīcēm, uz kurām minētais pilnvarojums attiecas, veikt vismaz šādus uzdevumus:

a) pārbaudīt, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un attiecīgā gadījumā pārbaudīt, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;

b) glabāt pieejamu kompetentajām iestādēm tehniskās dokumentācijas eksemplāru, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 51. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem 10. panta 7. punktā noteiktajā laikposmā;

c) ievērot 28. pantā noteiktos reģistrēšanas pienākumus un pārbaudīt, vai ražotājs ir ievērojis 26. pantā noteiktos reģistrēšanas pienākumus;

d) pēc kompetentās iestādes pieprasījuma sniegt minētajai kompetentajai iestādei visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju kādā no Savienības oficiālajām valodām, ko noteikusi attiecīgā dalībvalsts;

e) pārsūtīt ražotājam jebkādu tās dalībvalsts, kurā ir pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, kompetentās iestādes pieprasījumu nodrošināt paraugus vai piekļuvi ierīcei, un pārbaudīt, vai kompetentā iestāde saņem paraugus vai iegūst piekļuvi ierīcei;

f) sadarboties ar kompetentajām iestādēm jebkādās preventīvās vai koriģējošās darbībās, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu ierīču radītus riskus;

g) nekavējoties informēt ražotāju par veselības aprūpes speciālistu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem negadījumiem, kas ir saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru pilnvarotais pārstāvis ir iecelts;

h) izbeigt pilnvarojumu, ja ražotājs nepilda savus šajā regulā noteiktos pienākumus.

4. Ar šā panta 3. punktā minēto pilnvarojumu netiek deleģēti ražotāja pienākumi, kas noteikti 10. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10. un 11. punktā.

5. Neskarot šā panta 4. punktu, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī un nav izpildījis 10. pantā noteiktos pienākumus, pilnvarotais pārstāvis kopā ar ražotāju ir solidāri juridiski atbildīgs par defektīvām ierīcēm.

6. Pilnvarotais pārstāvis, kas izbeidz savu pilnvarojumu, balstoties uz 3. punkta h) apakšpunktā minēto pamatojumu, par pilnvarojuma izbeigšanu un tās pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un attiecīgā gadījumā paziņoto struktūru, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.

7. Šajā regulā jebkura atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājam ir juridiskā adrese, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, ko ir iecēlis 1. punktā minētais ražotājs.

12. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas detalizētu kārtību skaidri nosaka līgumā starp ražotāju, ja tas iespējams – pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Minētais līgums aptver vismaz šādus aspektus:

a) datums, kad beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un datums, kad sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;

b) datums, līdz kurai pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;

c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes aspekti un īpašumtiesības;

d) tā pilnvarotā pārstāvja, kurš tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kas tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru viņš bija iecelts kā pilnvarotais pārstāvis.

13. pants

Importētāju vispārīgie pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.

2. Lai ierīci laistu tirgū, importētāji pārbauda, vai:

a) ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi un vai ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;

b) ir identificēts ražotājs un vai ražotājs saskaņā ar 11. pantu ir iecēlis pilnvaroto pārstāvi;

c) ierīcei ir šai regulai atbilstoša etiķete un vai ierīcei ir pievienota prasītā lietošanas pamācība;

d) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 24. pantu ierīcei ir piešķīris *UDI*.

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

3. Importētāji uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai ierīces pavaddokumentā norāda savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, savu juridisko adresi un adresi, kurā ar tiem var sazināties, tā, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu. Tie nodrošina, lai nekāda papildu etiķete nepadarītu neskaidru informāciju, ko uz etiķetes norādījis ražotājs.

4. Importētājs pārbauda, vai ierīce ir reģistrēta elektroniskajā sistēmā saskaņā ar 26. pantu. Importētāji šos reģistrācijas datus papildina ar savu informāciju saskaņā ar 28. pantu.

5. Importētāji nodrošina, ka laikā, kad tie ir atbildīgi par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi neapdraud tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgos gadījumos ievēro ražotāja izvirzītos nosacījumus.

6. Importētāji uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un sniedz ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības.

7. Importētāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie darījuši pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. Importētāji sadarbojas ar ražotāju, ražotāja pilnvaroto pārstāvi un kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošas darbības, kas nepieciešamas, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Ja ierīce rada nopietnu risku, tie nekavējoties informē arī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru, kas konkrētajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu, detalizētāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādām veiktām koriģējošām darbībām.

8. Importētāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.

9. Importētāji 10. panta 7. punktā noteiktajā laikposmā glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 51. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju, tostarp jebkādus grozījumus un papildinājumus.

10. Importētāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū. Importētāji pēc tās dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma, kurā ir importētāja juridiskā adrese, bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

14. pants

Izplatītāju vispārīgie pienākumi

1. Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītāji savu aktivitāšu kontekstā darbojas ar nepieciešamo uzmanību attiecībā uz prasību ievērošanu.

2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārbauda, vai ir izpildītas visas šādas prasības:

a) ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi, un ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;

b) ierīcei ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 10. panta 10. punktu;

c) attiecībā uz importētām ierīcēm importētājs ir izpildījis 13. panta 3. punktā izklāstītās prasības;

d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris *UDI*.

Lai izpildītu pirmās daļas a), b) un d) punktā minētās prasības, izplatītājs var piemērot paraugošanas metodi, kura ir reprezentatīva attiecībā uz minētā izplatītāja piegādātajām ierīcēm.

Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst šīs regulas prasībām, viņš to nedara pieejamu tirgū, kamēr nav panākta tās atbilstība, un par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ka ierīce ir viltota, viņš informē arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

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

4. Izplatītāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir darījuši pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Izplatītāji sadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi, un importētāju, un ar kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošās darbības, kas nepieciešamas, lai vajadzības gadījumā panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku, viņš arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās viņš ierīci darījis pieejamu, detalizētāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādām veiktajām koriģējošām darbībām.

5. Izplatītāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem ir saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie darījuši pieejamu, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvarotajam pārstāvim, un importētājam. Izplatītāji uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju un pēc to pieprasījuma sniedz tiem jebkādu informāciju.

6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji tai nodrošina visu informāciju un dokumentāciju, kas ir to rīcībā un ir nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību.

Uzskatāms, ka izplatītāji ir izpildījuši pirmajā daļā minēto pienākumu, kad attiecībā uz minēto ierīci ražotājs vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis sniedz prasīto informāciju. Izplatītāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, ko veic, lai novērstu riskus, kurus rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū. Izplatītāji pēc kompetentās iestādes pieprasījuma bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

15. pants

Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, kam ir nepieciešamās speciālās zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietās, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes disciplīnā, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

b) četru gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

2. Mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK ([1]) nozīmē netiek izvirzīta prasība, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai pastāvīgi un nepārtraukti jābūt to rīcībā.

3. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona ir atbildīga vismaz par to, lai būtu nodrošināts, ka:

a) pirms ierīces laišanas apgrozībā ierīču atbilstība ir pienācīgi pārbaudīta saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu, saskaņā ar kuru ierīces ir ražotas;

([1]) Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

b) ir izstrādāta un tiek pastāvīgi atjaunināta tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija;

c) saskaņā ar 10. panta 9. punktu ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi;

d) ir izpildīti 82.–86. pantā minētie ziņošanas pienākumi;

e) attiecībā uz ierīcēm, kurām veic veiktspējas pētījumus un kuras paredzēts lietot saistībā ar intervences klīniskās veiktspējas pētījumiem vai citiem veiktspējas pētījumiem, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, ir izdots XIV pielikuma 4.1. punktā minētais paziņojums.

4. Ja par regulatīvo atbilstību saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu ir kopīgi atbildīgas vairākas personas, to attiecīgās atbildības jomas nosaka rakstiski.

5. Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu neatkarīgi no tā, vai šīs personas ir organizācijas darbinieki vai nav.

6. Pilnvaroto pārstāvju rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena persona, kura ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kurai ir nepieciešamās speciālās zināšanas par reglamentējošām prasībām, kas attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietās, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes disciplīnā, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

b) četru gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

16. pants

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

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotājam saistošus pienākumus, ja tas veic kādu no šādām darbībām:

a) dara pieejamu tirgū ierīci ar savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, izņemot gadījumus, kad izplatītājs vai importētājs ar ražotāju noslēdz vienošanos, saskaņā ar kuru ražotājs kā tāds tiek identificēts uz etiķetes un ir atbildīgs par šajā regulā ražotājiem noteikto prasību izpildi;

b) maina jau tirgū laistai vai ekspluatācijā nodotai ierīcei paredzēto nolūku;

c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

Punkta pirmā daļa neattiecas uz personām, kas, lai gan nav uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 23. punktā, tirgū jau laistu ierīci samontē vai pielāgo individuālam pacientam, nemainot tai paredzēto nolūku.

2. Piemērojot 1. punkta c) apakšpunktu, par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, neuzskata:

a) tādas informācijas sniegšanu, tostarp tulkošanu, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 20. iedaļu, un papildu informācijas sniegšanu, kas ir nepieciešama, lai ierīci varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī;

b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņu, tostarp iepakojuma izmēra maiņu, ja ierīce jāpārpako, lai ierīci tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tas tiek darīts apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts, ja iepakojums, kas nepieciešams sterilitātes saglabāšanai, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

3. Izplatītājs vai importētājs, kas veic kādu no 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, uz ierīces vai, ja tas nav iespējams, uz tās iepakojuma vai ierīces pavaddokumentā norāda veikto darbību un savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, juridisko adresi un adresi, kurā ar to var sazināties, tā, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu.

Izplatītāji un importētāji nodrošina, lai tiem būtu ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kurā ir ietvertas procedūras, ar kurām nodrošina, ka tulkotā informācija ir precīza un atjaunināta un ka 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiek veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, kuros saglabājas ierīces sākotnējais stāvoklis, un ka pārpakotās ierīces iepakojums nav bojāts, nav sliktas kvalitātes vai nekārtīgs. Kvalitātes pārvaldības sistēma cita starpā aptver procedūras, kas nodrošina, ka izplatītājs vai importētājs ir informēts par jebkādām koriģējošām darbībām, ko saistībā ar konkrēto ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai.

4. Vismaz 28 dienas pirms tam, kad no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji vai importētāji, kuri veic jebkuru no 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņi ierīci plāno darīt pieejamu, par nodomu darīt pieejamu no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci un pēc pieprasījuma iesniedz ražotājam un kompetentajai iestādei no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādu tulkotu etiķeti un lietošanas pamācību. Šajā pašā 28 dienu laikposmā izplatītājs vai importētājs kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, ko izdevusi paziņotā struktūra, kura ir iecelta tāda tipa ierīcēm, kam veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka izplatītāja vai importētāja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

17. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka šajā regulā aprakstītās prasības ir izpildītas. Ražotājs pastāvīgi atjaunina ES atbilstības deklarāciju. ES atbilstības deklarācijā iekļauj vismaz IV pielikumā izklāstīto informāciju, un to iztulko Savienības oficiālajā valodā vai valodās, ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-ās) ierīce ir darīta pieejama.

2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja ES atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kura attiecas uz visiem Savienības aktiem, ko piemēro ierīcei. Minētā deklarācija satur visu informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu Savienības tiesību aktus, uz kuriem attiecināma deklarācija.

3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un visos citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz šo ierīci.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza IV pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.

18. pants

CE *atbilstības zīme*

1. Ierīces, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, un ko uzskata par atbilstīgām šīs regulas prasībām, marķē ar V pielikumā aprakstīto *CE* atbilstības zīmi.

2. Uz *CE* zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

3. *CE* zīmi ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam piestiprina tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja šāda piestiprināšana nav iespējama vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināma, *CE* zīmi piestiprina iepakojumam. *CE* zīme ir redzama arī katrā lietošanas pamācībā un uz katra tirdzniecības iepakojuma.

4. *CE* zīmi piestiprina, pirms ierīce tiek laista tirgū. Aiz tās var ievietot piktogrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.

5. Attiecīgā gadījumā aiz *CE* zīmes sniedz par 48. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās struktūras identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst prasībām, kas noteiktas CE zīmes marķēšanai.

6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas arī paredz *CE* zīmes piestiprināšanu, *CE* zīme norāda uz to, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

19. pants

Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus ierīcēm, kurām veic veiktspējas pētījumu un kuras šim nolūkam piegādā laboratorijām vai citām iestādēm, ja tās atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti 57.–76. pantā un saskaņā ar 77. pantu pieņemtos īstenošanas aktos.

2. Šā panta 1. punktā minētās ierīces, izņemot 70. pantā minētās ierīces, ar *CE* zīmi nemarķē.

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

20. pants

Detaļas un komponenti

1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu priekšmetu, kurš konkrēti paredzēts, lai aizstātu identisku vai līdzīgu ierīces neatņemamu sastāvdaļu vai komponentu, kas ir bojāts vai nolietots, nolūkā uzturēt vai atjaunot ierīces darbību, nemainot tās veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto nolūku, nodrošina, ka šis priekšmets nelabvēlīgi neietekmē ierīces drošumu un veiktspēju. Apliecinoši pierādījumi tiek glabāti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

2. Tādu priekšmetu, kas īpaši paredzēts, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto nolūku, uzskata par ierīci, un tas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

21. pants

Brīva aprite

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

III NODAĻA

IERĪČU IDENTIFIKĀCIJA UN IZSEKOJAMĪBA, IERĪČU UN UZŅĒMĒJU REĢISTRĒŠANA, DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS, EIROPAS MEDICĪNISKO IERĪČU DATUBĀZE

22. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

1. Izplatītāji un importētāji sadarbojas ar ražotājiem vai pilnvarotajiem pārstāvjiem, lai panāktu ierīču izsekojamības atbilstīgu līmeni.

2. Uzņēmēji 10. panta 7. punktā minētajā laikposmā kompetentajai iestādei spēj identificēt:

a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie tieši piegādājuši kādu ierīci;

b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem tieši piegādājis kādu ierīci;

c) jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes speciālistu, kam tie tieši piegādājuši kādu ierīci.

23. pants

Medicīnisko ierīču nomenklatūra

Lai veicinātu Regulas (ES) 2017/745 33. pantā minētās Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) darbību, Komisija nodrošina, ka starptautiski atzīta medicīnisko ierīču nomenklatūra bez maksas ir pieejama ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām nomenklatūra ir jālieto šīs regulas piemērošanas nolūkos. Komisija arī cenšas nodrošināt, ka nomenklatūra bez maksas ir pieejama citām ieinteresētām personām, ja tas ir praktiski iespējams.

24. pants

Ierīces unikālā identifikācijas sistēma

1. VI pielikuma C daļā aprakstītā ierīces unikālā identifikācijas sistēma (*UDI* sistēma) ļauj identificēt un veicināt ierīču izsekojamību, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, un tā īsteno šādus procesus:

a) izveido ierīces *UDI*, kam ir šādi elementi:

   i) ražotājam un ierīcei specifisks ierīces *UDI* identifikators (*UDI-DI*), kas nodrošina piekļuvi VI pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;

   ii) *UDI* ražošanas identifikators (*UDI-PI*), kas identificē ierīces ražošanas vienību un attiecīgā gadījumā iepakotās ierīces, kā norādīts VI pielikuma C daļā;

b) izvieto *UDI* uz ierīces etiķetes vai uz tās iepakojuma;

c) nodrošina, lai uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti saskaņā ar attiecīgi 8. un 9. punktā paredzētajiem nosacījumiem glabātu *UDI*;

d) izveido ierīču unikālo identifikatoru elektronisku sistēmu (*UDI* datubāzi) saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 28. pantu.

2. Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu ("izdevēja organizācija"). Minētā organizācija vai minētās organizācijas atbilst visiem šādiem kritērijiem:

a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;

b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma ir piemērota tam, lai visā ierīces izplatīšanas un lietošanas laikā to identificētu saskaņā ar šīs regulas prasībām;

c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem;

d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;

e) organizācija uzņemas:

   i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību vismaz 10 gadus pēc tās iecelšanas;

   ii) pēc pieprasījuma darīt pieejamu Komisijai un dalībvalstīm informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu;

   iii) saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.

Ieceļot izdevējas organizācijas, Komisija cenšas nodrošināt, ka *UDI* datu nesēji, kā definēts VI pielikuma C daļā, ir vispārēji lasāmi neatkarīgi no sistēmas, ko izmanto izdevēja organizācija, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu uzņēmējiem, veselības iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem.

3. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, ražotājs ierīcei un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem piešķir *UDI*, kas izveidots atbilstīgi tās izdevējas organizācijas noteikumiem, ko Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.

Pirms ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, tiek laista tirgū ražotājam ir jānodrošina, ka V pielikuma B daļā minētā informācija par attiecīgo ierīci tiek pareizi iesniegta un nosūtīta 25. pantā minētajai *UDI* datubāzei.

4. *UDI* datu nesējus izvieto uz ierīces etiķetes un visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Iepakojuma virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.

5. *UDI* izmanto, lai saskaņā ar 82. pantu paziņotu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

6. Ierīces pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, tiek norādīts 17. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā.

7. Kā daļu no II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas ražotājs uztur atjauninātu sarakstu ar visiem *UDI*, ko tas ir piešķīris.

8. Uzņēmēji – vēlams elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču *UDI*, kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas, ja minētās ierīces pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras nosaka ar 11. punkta a) apakšpunktā minēto pasākumu.

9. Dalībvalstis mudina veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.

Dalībvalstis mudina veselības aprūpes speciālistus un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.

10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu:

a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza informācijas sarakstu VI pielikuma B daļā; un

b) ar kuriem, ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora jomā, groza VI pielikumu.

11. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz *UDI* sistēmu, lai nodrošinātu tās saskaņotu piemērošanu, saistībā ar jebkuru no turpmāk minētajiem:

a) to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu noteikšana, kurām jāpiemēro 8. punktā paredzētais pienākums;

b) to datu precizēšana, kas jāiekļauj konkrētu ierīču vai ierīču grupu *UDI-PI*.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

12. Pieņemot 11. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā visus šos faktorus:

a) konfidencialitāti un datu aizsardzību, kā minēts attiecīgi 102. un 103. pantā;

b) uz riska analīzi balstītu pieeju;

c) pasākumu izmaksu lietderību;

d) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu konverģenci;

e) nepieciešamību izvairīties no dublēšanās *UDI* sistēmā;

f) dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības un, ja iespējams, saderību ar citām medicīnisko ierīču identifikācijas sistēmām, kuras izmanto ieinteresētās personas.

25. pants

UDI datubāze

Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda *UDI* datubāzi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 28. pantā paredzētajiem nosacījumiem un detalizēto kārtību.

26. pants

Ierīču reģistrācija

1. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotājs saskaņā ar 24. panta 2. punktā minētajiem izdevējas organizācijas noteikumiem ierīcei piešķir pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, un kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci, iesniedz to *UDI* datubāzei.

2. Ierīcēm, uz kurām attiecas atbilstības novērtēšana, kā minēts 48. panta 3. un 4. punktā, 48. panta 7. punkta otrajā daļā, 48. panta 8. punktā un 48. panta 9. punkta otrajā daļā, pamata *UDI-DI*, kas minēts šā panta 1. punktā, piešķir, pirms ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai pieteikumu veikt minēto novērtēšanu.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas pirmajā daļā, paziņotā struktūra uz sertifikāta, kas izdots saskaņā ar XII pielikuma 4. iedaļas a) punktu, iekļauj atsauci uz pamata *UDI-DI* un apliecina *Eudamed*, ka VI pielikuma A daļas 2.2. iedaļā minētā informācija ir pareiza. Pēc attiecīgā sertifikāta izdošanas un pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci.

3. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotājs *Eudamed* ievada vai, ja tā jau ir ievadīta, pārbauda VI pielikuma A daļas 2. iedaļā minēto informāciju, izņemot tās 2.2. iedaļā minēto informāciju, un pēc tam to pastāvīgi atjaunina.

27. pants

Uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai izveidotu 28. panta 2. punktā minēto vienoto reģistrācijas numuru un apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Informācija, kas uzņēmējiem jāsniedz minētajā elektroniskajā sistēmā, ir detalizētāk aprakstīta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.

2. Dalībvalstis var uzturēt vai ieviest valsts noteikumus par tādu ierīču izplatītāju reģistrāciju, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

3. Divu nedēļu laikā no brīža, kad ierīce ir laista tirgū, importētāji pārbauda, vai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā ir iesniedzis 1. punktā minēto informāciju.

Ja 1. punktā minētā informācija nav iekļauta vai ir nepareiza, importētāji attiecīgā gadījumā informē attiecīgo pilnvaroto pārstāvi vai ražotāju. Importētāji attiecīgo šķirkli/attiecīgos šķirkļus papildina ar savu informāciju.

28. pants

Ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un importētāju reģistrācija

1. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotāji, pilnvarotie pārstāvji un importētāji, lai reģistrētos, iesniedz 30. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai informāciju, kas minēta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā, ar noteikumu, ka viņi jau nav reģistrējušies saskaņā ar šo pantu. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot 48. pantu, jāiesaistās paziņotajai struktūrai, VI pielikuma A daļas 1. iedaļā minēto informāciju ievada minētajā elektroniskajā sistēmā pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai struktūrai.

2. Pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi datus, kas ievadīti, ievērojot 1. punktu, tā no 27. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru (VRN) un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam.

3. Ražotājs VRN izmanto, kad tas paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanai un lai piekļūtu *Eudamed* ar mērķi pildīt savus pienākumus saskaņā ar 26. pantu.

4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz šā panta 1. punktā minēto informāciju notikušas jebkādas izmaiņas, uzņēmējs atjaunina datus 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

5. Ne vēlāk kā vienu gadu pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar 1. punktu un pēc tam katru otro gadu uzņēmējs apliecina datu pareizumu. Ja sešu mēnešu laikā pēc termiņa beigām tas nav izdarīts, jebkura dalībvalsts savā teritorijā var veikt attiecīgus koriģējošus pasākumus, līdz minētais uzņēmējs izpilda šo pienākumu.

6. Neskarot uzņēmēja atbildību par datiem, kompetentā iestāde pārbauda apliecinātos datus, kas minēti VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.

7. Dati, kas saskaņā ar šā panta 1. punktu ir ievadīti 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ir publiski pieejami.

8. Kompetentā iestāde var izmantot šos datus, lai uzliktu maksu ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam, ievērojot 104. pantu.

29. pants

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

1. C un D klases ierīcēm kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums ir uzrakstīts tā, lai tas paredzētajam lietotājam un – attiecīgā gadījumā – pacientam būtu saprotams, un to dara publiski pieejamu ar *Eudamed* starpniecību.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, kas, ievērojot 48. pantu, jāiesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai, un šī struktūra to apstiprina. Pēc apstiprināšanas paziņotā struktūra šo kopsavilkumu augšupielādē *Eudamed*. Ražotājs uz etiķetes vai lietošanas pamācībā norāda, kur ir pieejams kopsavilkums.

2. Drošuma un veiktspējas kopsavilkumā ietilpst vismaz šādi aspekti:

a) ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata *UDI-DI* un VRN, ja tas jau izdots;

b) ierīces paredzētais nolūks un jebkādas indikācijas, kontrindikācijas un mērķgrupas;

c) ierīces apraksts, tostarp atsauce uz ierīces iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu piederumu, citu ierīču un citu tādu izstrādājumu apraksts, kas paredzēti izmantošanai kopā ar attiecīgo ierīci;

d) atsauce uz jebkādiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un KS;

e) veiktspējas izvērtēšanas kopsavilkums, kā minēts XIII pielikumā, un attiecīgā informācija par PTVP;

f) piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība;

g) ieteiktais profils un apmācība lietotājiem;

h) informācija par jebkādiem atlikušajiem riskiem un jebkādu nevēlamu ietekmi, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt, kādā formā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 107. panta 2. punktā.

30. pants

Eiropas medicīnisko ierīču datubāze

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido, uztur un pārvalda Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi (*"Eudamed"*) saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 33. un 34. pantā paredzētajiem nosacījumiem un detalizēto kārtību.

2. Datubāzē *Eudamed* iekļauj šādas elektroniskās sistēmas:

a) 26. pantā minēto ierīču reģistrācijas elektronisko sistēmu;

b) 25. pantā minēto *UDI* datubāzi;

c) 27. pantā minēto uzņēmēju reģistrācijas elektronisko sistēmu;

d) 52. pantā minēto paziņoto struktūru un sertifikātu elektronisko sistēmu;

e) 69. pantā minēto veiktspējas pētījumu elektronisko sistēmu;

f) 87. pantā minēto vigilances un pēctirgus uzraudzības elektronisko sistēmu;

g) 95. pantā minēto tirgus uzraudzības elektronisko sistēmu.

IV NODAĻA

PAZIŅOTĀS STRUKTŪRAS

31. pants

Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes

1. Jebkura dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas struktūru paredzējusi iecelt par tādu paziņotu struktūru vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu struktūru, kura saskaņā ar šo regulu veic atbilstības novērtēšanas darbības, nozīmē iestādi (par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi), ko var veidot atsevišķas tās sastāvā esošas vienības saskaņā ar valsts tiesību aktiem un kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un pārraudzītu paziņotās struktūras, tostarp minēto struktūru apakšuzņēmējus un filiāles.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde tiek izveidota, ir organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.

3. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir organizēta tā, lai attiecībā uz iecelšanu vai paziņošanu nevienu lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši novērtēšanu.

4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde neveic darbības, ko paziņotās struktūras veic komerciālos vai konkurences apstākļos.

5. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidenciālos aspektus. Tomēr ar informāciju, kas attiecas uz paziņotajām struktūrām, tā apmainās ar citām dalībvalstīm, Komisiju un vajadzības gadījumā ar citām regulatīvām iestādēm.

6. Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits kompetentu darbinieku savu uzdevumu pienācīgai izpildei.

Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir cita iestāde, nevis valsts kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tad tā nodrošina, ka ar valsts iestādi, kas ir atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tiek apspriesti attiecīgi jautājumi.

7. Dalībvalstis dara publiski pieejamu vispārīgu informāciju par saviem noteikumiem, kas reglamentē atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanu, iecelšanu un paziņošanu un paziņoto struktūru pārraudzību, kā arī par izmaiņām, kas nopietni ietekmē šādus uzdevumus.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde piedalās 44. pantā paredzētajās salīdzinošās izvērtēšanas darbībās.

32. pants

Prasības paziņotajām struktūrām

1. Paziņotās struktūras veic uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas. Tās atbilst tādām organizatoriskām un vispārējām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas vajadzīgas minēto uzdevumu izpildei. Jo īpaši paziņotās struktūras ievēro VII pielikumu.

Lai izpildītu pirmajā daļā minētās prasības, paziņotajām struktūrām ir pastāvīgi pieejams pietiekams administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls saskaņā ar VII pielikuma 3.1.1. iedaļu un personāls ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām saskaņā ar VII pielikuma 3.2.4. iedaļu, un, ja iespējams, šie darbinieki ir pašas paziņotās struktūras darbinieki.

Darbinieki, kas minēti VII pielikuma 3.2.3. un 3.2.7. iedaļā, ir pašas paziņotās struktūras darbinieki un nav ārējie eksperti vai apakšuzņēmēji.

2. Paziņotās struktūras par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, tostarp ražotāja dokumentāciju, lai ļautu tai veikt novērtēšanas, iecelšanas, paziņošanas, pārraudzības un uzraudzības darbības un atvieglotu šajā nodaļā izklāstītās novērtēšanas procedūras.

3. Lai nodrošinātu VII pielikumā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

33. pants

Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā struktūra par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārbauda minētā apakšuzņēmēja vai filiāles atbilstību VII pielikumā izklāstītajām piemērojamām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi.

2. Paziņotās struktūras uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmēji vai filiāles.

3. Paziņotās struktūras savu filiāļu sarakstu dara publiski pieejamu.

4. Slēgt apakšuzņēmuma līgumus par atbilstības novērtēšanas darbībām vai šīs darbības īstenot filiālē var ar noteikumu, ka par to ir informēta juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

5. Paziņotās struktūras par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei glabā pieejamus visus attiecīgos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veic saskaņā ar šo regulu.

34. pants

Atbilstības novērtēšanas struktūru pieteikšanās uz iecelšanu

1. Atbilstības novērtēšanas struktūras pieteikumus par iecelšanu iesniedz iestādei, kas ir atbildīga par paziņotajām struktūrām.

2. Pieteikumā detalizēti norāda atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipus, attiecībā uz kuriem struktūra iesniedz pieteikumu par iecelšanu, un to pamato ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību VII pielikumam.

Kas attiecas uz VII pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārējām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, var iesniegt derīgu akreditācijas sertifikātu un atbilstošo izvērtējuma ziņojumu, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi valsts akreditācijas struktūra, un to ņem vērā 35. pantā aprakstītās novērtēšanas laikā. Tomēr pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma dara pieejamu visu pirmajā daļā minēto dokumentāciju, lai apliecinātu atbilstību minētajām prasībām.

3. Paziņotā struktūra atjaunina 2. punktā minēto dokumentāciju katru reizi, kad notiek attiecīgas izmaiņas, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde varētu pārraudzīt un pārbaudīt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VII pielikumā izklāstītajām prasībām.

35. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde 30 dienu laikā pārbauda, vai 34. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un lūdz pieteikuma iesniedzēju sniegt jebkādu trūkstošu informāciju. Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, minētā valsts iestāde to nosūta Komisijai.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata pieteikumu un apliecinošos dokumentus saskaņā ar savām procedūrām un izstrādā sākotnēju novērtējuma ziņojumu.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde provizorisko novērtējuma ziņojumu iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta *MDCG*.

3. Komisija kopā ar *MDCG* 14 dienu laikā no šā panta 2. punktā minētās iesniegšanas brīža ieceļ apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir trīs eksperti, ja vien konkrētu apstākļu dēļ nav nepieciešams cits ekspertu skaits, kas izraudzīti no 36. pantā minētā saraksta. Viens no šiem ekspertiem ir Komisijas pārstāvis, kurš koordinē apvienotās novērtēšanas grupas darbības. Pārējos divus ekspertus izraugās no dalībvalstīm, izņemot to dalībvalsti, kurā uzņēmējdarbību veic atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu.

Apvienotajā novērtēšanas grupā ir eksperti, kuri ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz tādiem ierīču tipiem, kas ir pieteikuma, priekšmets, vai – jo īpaši tad, ja novērtēšanas procedūra sākta saskaņā ar 43. panta 3. punktu, – nodrošināt pienācīgu konkrētās problēmas novērtēšanu.

4. 90 dienu laikā pēc tās iecelšanas apvienotā novērtēšanas grupa pārskata dokumentāciju, kas kopā ar pieteikumu iesniegta saskaņā ar 34. pantu. Apvienotā novērtēšanas grupa par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei var sniegt atsauksmes vai pieprasīt tai sniegt skaidrojumu par pieteikumu un par plānoto novērtēšanu uz vietas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde kopā ar apvienoto novērtēšanas grupu plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, un attiecīgā gadījumā jebkurai Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmējam, ko paredzēts iesaistīt atbilstības novērtēšanas procesā.

Pieteikuma iesniedzējas struktūras novērtēšanu uz vietas vada par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde.

5. Konstatējumus par to, ka kāda atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, neatbilst VII pielikumā izklāstītajām prasībām, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde tos apspriež ar apvienoto novērtēšanas grupu, lai panāktu konsensu un atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības attiecībā uz pieteikuma novērtējumu.

Kad novērtēšana uz vietas ir pabeigta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, uzskaita novērtēšanā atrastās neatbilstības un sniedz kopsavilkumu par apvienotās novērtēšanas grupas novērtējumu.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, valsts iestādei konkrētā laikposmā iesniedz koriģējošo un preventīvo darbību plānu neatbilstību novēršanai.

6. Apvienotā novērtēšanas grupa 30 dienu laikā pēc tam, kad pabeigta novērtēšana uz vietas, dokumentē jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības attiecībā uz novērtējumu un nosūta tās par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei.

7. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pēc koriģējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas no pieteikuma iesniedzējas struktūras novērtē, vai novērtēšanā apzinātās neatbilstības ir pienācīgi novērstas. Šajā plānā norāda konstatēto neatbilstību galveno iemeslu un norāda laikposmu plānā minēto darbību īstenošanai.

Pēc tam, kad par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir akceptējusi koriģējošo un preventīvo darbību plānu, tā šo plānu un savu atzinumu par to nosūta apvienotajai novērtēšanas grupai. Apvienotā novērtēšanas grupa var lūgt par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei sniegt papildu skaidrojumu un veikt izmaiņas.

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

— novērtējuma rezultātus,

— apliecinājumu par to, ka koriģējošās un preventīvās darbības ir pienācīgi ņemtas vērā un, ja nepieciešams, īstenotas,

— jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības ar apvienoto novērtēšanas grupu un attiecīgā gadījumā,

— ieteikto iecelšanas tvērumu.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai, *MDCG* un apvienotajai novērtēšanas grupai iesniedz savu galīgo novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu.

9. Apvienotā novērtēšanas grupa galīgo atzinumu par novērtējuma ziņojumu, ko sagatavojusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu 21 dienas laikā pēc minēto dokumentu saņemšanas iesniedz Komisijai, kas minēto galīgo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. 42 dienu laikā pēc tam, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, *MDCG* sniedz ieteikumu par iecelšanas projektu, ko par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās struktūras iecelšanu.

10. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, kuros nosaka detalizētu kārtību, precizējot procedūras un ziņojumus attiecībā uz 34. pantā minēto pieteikšanos uz iecelšanu un šajā pantā noteikto pieteikuma novērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

36. pants

Ekspertu iecelšana kopīgai paziņošanas pieteikumu novērtēšanai

1. Dalībvalstis un Komisija ieceļ ekspertus, kas ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas struktūras *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai tie piedalītos 35. un 44. pantā minētajās darbībās.

2. Komisija uztur saskaņā ar šā panta 1. punktu iecelto ekspertu sarakstu kopā ar informāciju par viņu konkrēto kompetences un speciālo zināšanu jomu. Šo sarakstu dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot 52. pantā minēto elektronisko sistēmu.

37. pants

Prasības attiecībā uz valodu

Visus saskaņā ar 34. un 35. pantu nepieciešamos dokumentus izstrādā valodā vai valodās, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Dalībvalstis, piemērojot pirmo daļu, apsver, vai visā attiecīgajā dokumentācijā vai daļā no tās akceptēt un izmantot medicīnā vispārsaprotamu valodu.

Komisija nodrošina 34. un 35. pantā paredzētās dokumentācijas vai tās daļu tulkojumus kādā no Savienības oficiālajām valodām, kādi ir nepieciešami, lai saskaņā ar 35. panta 3. punktu ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa šo dokumentāciju varētu viegli saprast.

38. pants

Iecelšanas un paziņošanas procedūra

1. Dalībvalstis var iecelt tikai tādas atbilstības novērtēšanas struktūras, attiecībā uz kurām ir pabeigts novērtējums saskaņā ar 35. pantu un kuras atbilst VII pielikuma prasībām.

2. Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas struktūrām paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot elektronisko paziņošanas rīku Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto struktūru datubāzē (*NANDO*).

3. Izmantojot šā panta 13. punktā minētos kodus, paziņojumā skaidri precizē iecelšanas tvērumu, norādot atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un to ierīču tipus, kurus paziņotā struktūra ir pilnvarota novērtēt, un, neskarot 40. pantu, visus nosacījumus, kas ir saistīti ar iecelšanu.

4. Paziņojumam pievieno par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, 35. panta 9. punktā minēto apvienotās novērtēšanas grupas galīgo atzinumu un *MDCG* ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.

5. Paziņotāja dalībvalsts, neskarot 40. pantu, informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādiem nosacījumiem saistībā ar iecelšanu un sniedz dokumentārus pierādījumus par kārtību, kas pastāv, lai nodrošinātu, ka paziņotā struktūra tiks regulāri pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VII pielikuma prasībām.

6. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā pēc 2. punktā minētās paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto struktūru vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Ja iebildumi nav izvirzīti, Komisija 42 dienu laikā pēc 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas publicē paziņojumu *NANDO*.

7. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 6. punktu iebilst, Komisija 10 dienu laikā pēc 6. punktā minētā laikposma beigām lietu iesniedz izskatīšanai *MDCG*. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām *MDCG* ne vēlāk kā 40 dienu laikā pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. Ja *MDCG* uzskata, ka paziņojumu var akceptēt, Komisija 14 dienu laikā publicē paziņojumu *NANDO*.

8. Ja *MDCG* pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 7. punktu, apliecina jau paustu iebildumu vai ceļ citu iebildumu, paziņotāja dalībvalsts 40 dienu laikā pēc *MDCG* atzinuma saņemšanas sniedz rakstisku atbildi uz to. Atbildē tiek izskatīti atzinumā izvirzītie iebildumi un izklāstīti iemesli paziņotājas dalībvalsts lēmumam iecelt vai neiecelt attiecīgo atbilstības novērtēšanas struktūru.

9. Ja paziņotāja dalībvalsts nolemj paturēt spēkā lēmumu iecelt atbilstības novērtēšanas struktūru un ir sniegusi pamatojumu saskaņā ar 8. punktu, Komisija 14 dienu laikā pēc tam, kad tikusi par to informēta, publicē paziņojumu *NANDO*.

10. Publicējot paziņojumu *NANDO*, Komisija 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pievieno informāciju par paziņotās struktūras paziņošanu kopā ar šā panta 4. punktā minētajiem dokumentiem un šā panta 7. un 8. punkta minēto atzinumu un atbildi.

11. Iecelšana stājas spēkā nākamajā dienā pēc paziņojuma publicēšanas *NANDO*. Publicētajā paziņojumā norāda paziņotās struktūras likumīgo atbilstības novērtēšanas darbību tvērumu.

12. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra var veikt paziņotās struktūras darbības tikai pēc tam, kad iecelšana ir stājusies spēkā saskaņā ar 11. punktu.

13. Komisija līdz 2017. gada 26. novembrim ar īstenošanas aktiem izstrādā kodu un atbilstošu ierīču tipu sarakstu, lai precizētu paziņoto struktūru iecelšanas tvērumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* šo sarakstu var atjaunināt, cita starpā pamatojoties uz informāciju, kas izriet no 44. pantā aprakstītajām koordinācijas darbībām.

39. pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numurs un saraksts

1. Katrai paziņotajai struktūrai, par kuru saskaņā ar 38. panta 11. punktu ir stājies spēkā paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Vienotu identifikācijas numuru tā piešķir arī tad, ja struktūra ir paziņota saskaņā ar vairākiem Savienības aktiem. Ja struktūras, kas paziņotas, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, tiek sekmīgi ieceltas saskaņā ar šo regulu, tās patur identifikācijas numuru, kas tām piešķirts, ievērojot minēto direktīvu.

2. Komisija *NANDO* datubāzē dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās struktūras, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipi, attiecībā uz kuriem par tām ir paziņots. Šo sarakstu tā dara pieejamu arī 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā. Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

40. pants

Paziņoto struktūru pārraudzība un atkārtota novērtēšana

1. Paziņotās struktūras nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienu laikā par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi informē par attiecīgām izmaiņām, kas var ietekmēt to atbilstību VII pielikumā izklāstītajām prasībām vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes pārrauga paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un to filiāles un apakšuzņēmējus, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību prasībām un to pienākumu izpildi, kas izklāstīti šajā regulā. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde to ir pieprasījusi, paziņotās struktūras sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde, Komisija un citas dalībvalstis varētu pārbaudīt atbilstību.

3. Ja Komisija vai kādas dalībvalsts iestāde iesniedz pieprasījumu paziņotajai struktūrai, kas veic uzņēmējdarbību citas dalībvalsts teritorijā, saistībā ar šīs paziņotās struktūras veiktu atbilstības novērtēšanu, tā sava pieprasījuma kopiju nosūta iestādei, kura ir atbildīga par paziņotajām struktūrām attiecīgajā citā dalībvalstī. Attiecīgā paziņotā struktūra nekavējoties un vēlākais 15 dienu laikā atbild uz pieprasījumu. Iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām struktūrām, kurā struktūra veic uzņēmējdarbību, nodrošina, ka jebkuras citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegtos pieprasījumus atrisina paziņotā struktūra, ja vien nav likumīga pamata to nedarīt, un tādā gadījumā lietu var nodot *MDCG*.

4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vismaz reizi gadā atkārtoti novērtē, vai paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un attiecīgā gadījumā minēto paziņoto struktūru atbildībā esošās filiāles un apakšuzņēmēji joprojām atbilst prasībām un pilda savus pienākumus, kas izklāstīti VII pielikumā. Minētā pārskatīšana aptver katras paziņotās struktūras un, ja nepieciešams, tās filiāļu un apakšuzņēmēju revīziju uz vietas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde veic pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar ikgadējo novērtēšanas plānu, lai nodrošinātu, ka tā spēj efektīvi pārraudzīt paziņotās struktūras pastāvīgo atbilstību šīs regulas prasībām. Minētajā plānā ietver argumentētu grafiku tam, cik bieži notiek paziņotās struktūras un jo īpaši ar to saistīto filiāļu un apakšuzņēmēju novērtēšana. Iestāde iesniedz *MDCG* un Komisijai ikgadēju plānu katras tās paziņotās struktūras pārraudzībai vai novērtēšanai, par kuru tā atbild.

5. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktajā paziņoto struktūru pārraudzībā ietver paziņoto struktūru personāla, tostarp vajadzības gadījumā jebkāda filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, revīzijas novērotāja klātbūtnē, kad minētais personāls kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējuma veikšanas procesā ir ražotāja telpās.

6. Lai palīdzētu virzīt savas darbības, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, pārraugot paziņotās struktūras, ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nodrošina sistemātiskus turpmākus pasākumus, reaģējot uz sūdzībām un uz citu, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, informāciju, kura var liecināt, ka kāda paziņotā struktūra nepilda savus pienākumus vai atkāpjas no ierastās prakses vai paraugprakses.

7. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde papildus regulārai pārraudzībai vai uz vietas veiktai novērtēšanai var veikt pēkšņas, iepriekš nepaziņotas vai "cēloņa meklēšanas" pārskatīšanas, ja tādas ir vajadzīgas, lai risinātu kādu konkrētu jautājumu vai lai pārbaudītu atbilstību.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata paziņoto struktūru veiktos ražotāju tehniskās dokumentācijas, jo īpaši veiktspējas izvērtēšanas dokumentāciju, kā plašāk izklāstīts 41. pantā.

9. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dokumentē un reģistrē visus konstatējumus attiecībā uz to, ka paziņotā struktūra neatbilst VII pielikumā izklāstītajām prasībām, un pārrauga, lai koriģējošās un preventīvās darbības tiktu laikus īstenotas.

10. Trīs gadus pēc paziņotās struktūras paziņošanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām struktūrām, kurā struktūra veic uzņēmējdarbību atbildīgā iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa, kas iecelta 34. un 35. pantā aprakstītās procedūras nolūkā, veic pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā struktūra joprojām atbilst VII pielikuma prasībām.

11. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu šā panta 10. punktu nolūkā mainīt to, cik bieži ir jāveic attiecīgajā punktā minētā pilnīgā atkārtotā novērtēšana.

12. Dalībvalstis vismaz reizi gadā Komisijai un *MDCG* ziņo par savām pārraudzības un uz vietas veiktās novērtēšanas darbībām attiecībā uz paziņotajām struktūrām un attiecīgā gadījumā filiālēm un apakšuzņēmējiem. Minētajā ziņojumā sniedz detalizētu informāciju par minēto darbību – tostarp darbību, kas veiktas, ievērojot 7. punktu,– rezultātiem, un *MDCG* un Komisija ar šo ziņojumu apietas kā ar konfidenciālu informāciju; tomēr tajā iekļauj kopsavilkumu, ko dara publiski pieejamu.

Ziņojuma kopsavilkumu augšupielādē 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

41. pants

Paziņotās struktūras veiktā tehniskās dokumentācijas un veiktspējas izvērtēšanas dokumentācijas novērtējuma pārskatīšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, pastāvīgi veicot paziņoto struktūru pārraudzību, pārskata pienācīgu skaitu novērtējumu, kurus par ražotāju tehnisko dokumentāciju, jo īpaši veiktspējas izvērtēšanas dokumentāciju, lai pārbaudītu secinājumus, ko paziņotā struktūra izstrādājusi, pamatojoties uz ražotāja sniegto informāciju. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskatīšanas veic gan neklātienē, gan uz vietas.

2. Saskaņā ar 1. punktu pārskatāmo lietu paraugošanu plāno, un tā ir reprezentatīva attiecībā uz paziņotās struktūras sertificēto ierīču tipiem un risku, jo īpaši augsta riska ierīcēm, un tā ir pienācīgi pamatota un dokumentēta paraugošanas plānā, kuru pēc pieprasījuma par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dara pieejamu *MDCG*.

3. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata, vai paziņotā struktūra novērtējumu ir veikusi pienācīgi, un pārbauda izmantotās procedūras, saistīto dokumentāciju un paziņotās struktūras izdarītos secinājumus. Šādā pārbaudē ietver ražotāja tehnisko dokumentāciju un veiktspējas izvērtēšanas dokumentāciju, uz kuru pamata paziņotā struktūra ir izstrādājusi savu novērtējumu. Šādas pārskatīšanas veic, izmantojot KS.

4. Minētās pārskatīšanas veido arī daļu no paziņoto struktūru atkārtotās novērtēšanas saskaņā ar 40. panta 10. punktu un kopīgajām novērtēšanas darbībām, kas minētas 43. panta 3. punktā. Šīs pārskatīšanas veic, izmantojot pienācīgas speciālās zināšanas.

5. Pamatojoties uz ziņojumiem attiecībā uz pārskatīšanām un novērtēšanu, ko veikušas par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vai apvienotās novērtēšanas grupas, uz informāciju, kas gūta VII nodaļā aprakstītajās tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības darbībās, vai uz tehnikas attīstības pastāvīgo uzraudzību vai uz bažu un jaunu problēmu apzināšanu saistībā ar ierīču drošumu un veiktspēju, *MDCG* var ieteikt, lai paraugošanā, ko veic saskaņā ar šo pantu, tiktu aptverta lielāka vai mazāka to tehniskās dokumentācijas un veiktspējas izvērtēšanas dokumentācijas procentuālā daļa, ko ir novērtējusi paziņotā struktūra.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz detalizētu kārtību, kādā notiek šajā pantā minētā tehniskās dokumentācijas un veiktspējas izvērtēšanas dokumentācijas novērtēšanas pārskatīšana, kādi ir ar to saistītie dokumenti un kā to koordinē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

42. pants

Iecelšanu un paziņojumu grozījumi

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem būtiskiem grozījumiem, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu.

35. un 38. pantā aprakstītās procedūras piemēro gadījumos, kad tiek paplašināts iecelšanas tvērums.

Ja tiek veikti citi grozījumi, kas attiecas uz iecelšanu, nevis iecelšanas tvēruma paplašināšanu, piemēro nākamajos punktos noteiktās procedūras.

2. Grozīto paziņojumu Komisija tūlīt publicē *NANDO*. Informāciju par grozījumiem, kuri attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu, Komisija tūlīt ievada 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

3. Ja paziņotā struktūra nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā pēc iespējas drīz (plānotas pārtraukšanas gadījumā – vienu gadu pirms savu darbību pārtraukšanas) informē par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi un attiecīgos ražotājus. Sertifikātu derīgums pēc paziņotās struktūras darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar nosacījumu, ka kāda cita paziņotā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz ierīcēm, kas saņēmušas minētos sertifikātus. Jaunā paziņotā struktūra līdz minētā laikposma beigām pirms jaunu sertifikātu izdošanas minētajām ierīcēm pabeidz šo ierīču pilnīgu novērtēšanu. Ja paziņotā struktūra darbību ir pārtraukusi, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde iecelšanu atsauc.

4. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām struktūrām vairs neatbilst VII pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus, iestāde – atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība minētajām prasībām vai pildīti minētie pienākumi, – iecelšanu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un ir atjaunojams vienu reizi uz tādu pašu laikposmu.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu iecelšanas apturējumu, ierobežojumu vai atsaukšanu.

5. Ja paziņotās struktūras iecelšana ir apturēta, ierobežota vai pilnīgi vai daļēji atsaukta, tā ne vēlāk kā 10 dienu laikā informē attiecīgos ražotājus.

6. Ja iecelšana ir ierobežota, apturēta vai atsaukta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās struktūras lietas tiek glabātas un pēc pieprasījuma dara tās pieejamas par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm citās dalībvalstīs un par tirgus uzraudzību atbildīgajām iestādēm.

7 Ja iecelšana ir ierobežota, apturēta vai atsaukta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde:

a) novērtē ietekmi uz sertifikātiem, ko izdevusi paziņotā struktūra;

b) triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi grozījumus, kuri attiecas uz iecelšanu, Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par saviem konstatējumiem;

c) prasa paziņotajai struktūrai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādus neatbilstīgi izdotus sertifikātus, lai nodrošinātu tirgū esošo ierīču drošumu;

d) 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt;

e) ar 52. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē tās dalībvalsts kompetento iestādi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā atrodas ražotāja juridiskā adrese, par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt. Minētā kompetentā iestāde vajadzības gadījumā veic pienācīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai.

8. Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir apturēta vai ierobežota, sertifikāti paliek derīgi šādos apstākļos:

a) par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde viena mēneša laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas ir apliecinājusi, ka saistībā ar sertifikātiem, uz kuriem attiecas apturēšana vai ierobežošana, nepastāv drošības problēmas, un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir izstrādājusi grafiku un paredzējusi darbības, ar kurām iecerēts labot iemeslus, kuru dēļ sertifikāts ir apturēts vai ierobežots; vai:

b) par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir apliecinājusi, ka apturēšanas vai ierobežošanas laikā netiks izdoti, grozīti vai atkārtoti izdoti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā informē, vai paziņotā struktūra ir spējīga turpināt pārraudzību un uzturēt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nosaka, ka paziņotā struktūra nav spējīga uzturēt spēkā esošos izdotos sertifikātus, ražotājs tās dalībvalsts kompetentajai iestādei *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, trīs mēnešu laikā no apturēšanas vai ierobežošanas sniedz rakstisku apliecinājumu, ka cita kvalificēta paziņotā struktūra pagaidu kārtā uzņemas paziņotās struktūras funkcijas, lai pārraudzītu un saglabātu atbildību par sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā.

9. Izņemot neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir atsaukta, sertifikāti paliek derīgi deviņus mēnešus šādos apstākļos:

a) ja tās dalībvalsts kompetentā iestāde *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, ir apliecinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām ierīcēm nepastāv drošības problēmas; un

b) cita paziņotā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajām ierīcēm un ka tā divpadsmit mēnešu laikā no iecelšanas atsaukšanas brīža būs pabeigusi to novērtēšanu.

Pirmajā daļā minētajos apstākļos tās dalībvalsts valsts kompetentā iestāde *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, var pagarināt sertifikātu pagaidu derīgumu uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nepārsniedz divpadsmit mēnešus.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vai paziņotā struktūra, kas ir uzņēmusies tās paziņotās struktūras funkcijas, kuru ietekmējuši iecelšanas grozījumi, tūlīt informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras par minēto funkciju grozījumiem.

43. pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija kopā ar *MDCG* izmeklē visus gadījumus, kad tai paustas bažas par to, vai kāda paziņotā struktūra vai arī viena vai vairākas tās filiāles vai apakšuzņēmēji joprojām pilda VII pielikuma prasības vai tiem noteiktos pienākumus. Tā nodrošina, lai tiktu informēta attiecīgā par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde un lai tai tiktu dota iespēja izmeklēt gadījumus, kas izraisījuši minētās bažas.

2. Paziņotāja dalībvalsts Komisijai pēc pieprasījuma sniedz visu informāciju par attiecīgās paziņotās struktūras iecelšanu.

3. Komisija kopā ar *MDCG* var attiecīgā gadījumā sākt 35. panta 3. un 5. punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām struktūrām vai paziņotās struktūras filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst VII pielikuma prasībām, un ja par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kliedējusi, vai ja to ir lūgusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Ziņojumā un minētās novērtēšanas rezultātos ievēro 35. pantā izklāstītos principus. Kā alternatīvu – atkarībā no tā, cik konkrētais gadījums nopietns, – Komisija kopā ar *MDCG* var pieprasīt, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ļautu vienam vai diviem ekspertiem no saraksta, kas izstrādāts, ievērojot 36. pantu, piedalīties novērtēšanā uz vietas, kad tiek veiktas plānotās pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar 40. pantu un tā, kā izklāstīts 40. panta 4. punktā aprakstītajā ikgadējā novērtēšanas plānā.

4. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst tās iecelšanas prasībām, tā par to informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos koriģējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību var apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina informāciju *NANDO* un 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

5. Komisija nodrošina, lai ar visu izmeklēšanas gaitā iegūto konfidenciālo informāciju apietos atbilstoši.

44. pants

Salīdzinošā izvērtēšana un pieredzes apmaiņa starp iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām struktūrām

1. Komisija nodrošina, lai starp iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām struktūrām, tiktu organizēta pieredzes apmaiņa un notiktu administratīvās prakses koordinēšana. Šāda apmaiņa ietver arī šādus elementus:

a) paraugprakses dokumentu izstrāde saistībā ar darbībām, ko veic par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes;

b) norāžu dokumentu izstrāde paziņotajām struktūrām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;

c) šīs regulas 36. pantā minēto ekspertu apmācība un kvalifikācija;

d) pārraudzība attiecībā uz tendencēm, kas saistītas ar grozījumiem paziņoto struktūru iecelšanā un paziņošanā, un tendencēm, kas attiecas uz sertifikātu atsaukšanu un nodošanu starp paziņotajām struktūrām;

e) šīs regulas 38. panta 13. punktā minēto tvēruma kodu piemērošanas un piemērojamības pārraudzība;

f) mehānisma izveide salīdzinošās izvērtēšanas veikšanai starp iestādēm un Komisiju;

g) metodes sabiedrības informēšanai par to, kā iestādes un Komisija pārrauga un uzrauga paziņotās struktūras.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes reizi trīs gados piedalās salīdzinošajā izvērtēšanā, izmantojot mehānismu, kas izveidots, ievērojot šā panta 1. punktu. Šādu ekspertu veiktu novērtēšanu parasti veic līdztekus 35. pantā aprakstītajai kopīgajai novērtēšanai uz vietas. Kā alternatīvu valsts iestāde var izvēlēties šādu ekspertu veiktu novērtēšanu iekļaut 40. pantā minētajās pārraudzības darbībās.

3. Komisija piedalās salīdzinošās izvērtēšanas mehānisma organizēšanā un sniedz atbalstu tā īstenošanā.

4. Komisija sagatavo ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par salīdzinošās izvērtēšanas darbībām, kurš tiek darīts publiski pieejams.

5. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz detalizētu kārtību un saistītus dokumentus attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajiem salīdzinošās izvērtēšanas mehānismiem, apmācību un kvalifikāciju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

45. pants

Paziņoto struktūru koordinēšana

Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta atbilstīga paziņoto struktūru savstarpēja koordinācija un sadarbība, kas tiek īstenota kā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, kā minēts Regulas (ES) 2017/745 49. pantā.

Minētās grupas darbā piedalās struktūras, kas paziņotas saskaņā ar šo regulu.

46. pants

Standarta maksu saraksts

Paziņotās struktūras sagatavo sarakstus, kur norāda standarta maksas par to veiktajām atbilstības novērtēšanas darbībām, un minētos sarakstus dara publiski pieejamus.

V NODAĻA

KLASIFICĒŠANA UN ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

1. iedaļa

Klasificēšana

47. pants

Ierīču klasifikācija

1. Ierīces, ņemot vērā ierīču paredzēto nolūku un tām raksturīgos riskus, iedala A, B, C un D klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VIII pielikumu.

2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās struktūras strīdu, kas radies sakarā ar VIII pielikuma piemērošanu, nosūta izlemšanai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam Savienībā nav juridiskas adreses un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts IX pielikuma 2.2. iedaļas otrās daļas b) punkta pēdējā ievilkumā. Ja attiecīgā paziņotā struktūra uzņēmējdarbību veic citā dalībvalstī nekā ražotājs, kompetentā iestāde pieņem lēmumu pēc apspriešanās ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura iecēlusi paziņoto struktūru.

Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, savu lēmumu paziņo *MDCG* un Komisijai. Lēmumu pēc pieprasījuma dara pieejamu.

3. Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija, konsultējusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemj par turpmāko:

a) kā kādai konkrētai ierīcei vai ierīču kategorijai vai grupai piemērot VIII pielikumu, lai noteiktu šādu ierīču klasifikāciju;

b) ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, tiek pārklasificēta, atkāpjoties no VIII pielikuma.

4. Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemt par 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem jautājumiem.

5. Lai nodrošinātu VIII pielikuma vienādu piemērošanu un ņemot vērā attiecīgo zinātnisko komiteju attiecīgos zinātniskos atzinumus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.

6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

2. iedaļa

Atbilstības novērtēšana

48. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Pirms ierīces laišanas tirgū ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

2. Pirms ekspluatācijā tiek nodota tāda ierīce, kas nav laista tirgū, izņemot ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē, ievērojot 5. panta 5. punktu, ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

3. Uz to D klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotājiem attiecas atbilstības novērtēšana, kā tā ir precizēta IX pielikuma I nodaļā, II nodaļā, izņemot 5.iedaļu, un III nodaļā.

Papildus tām procedūrām, kas minētas pirmajā daļā, attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.1. iedaļā.

Papildus tām procedūrām, kas minētas pirmajā un otrajā daļā, attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra apspriežas ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis ir iecēlušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ([1]), vai attiecīgā gadījumā ar *EMA* saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.2. iedaļā.

4. D klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotāji var atbilstības novērtēšanas procedūras vietā, kas piemērojama ievērojot 3. punktu, izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikumā.

Attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra, jo īpaši apspriežas attiecīgā gadījumā ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta X pielikuma 3. iedaļas k) punktā.

5. Jo īpaši un neskarot nevienu pienākumu, kurš izriet no pārējām tām procedūrām, kas minētas 3. un 4. punktā, attiecībā uz ierīcēm, kurām saskaņā ar 100. pantu ir iecelta viena vai vairākas ES references laboratorijas, paziņotā struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanu, vienai no ES references laboratorijām pieprasa ar laboratorisku testēšanu pārbaudīt ierīces veiktspēju, ko norādījis ražotājs, un ierīces atbilstību piemērojamajām KS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, kā norādīts IX pielikuma 4.9. iedaļā un X pielikuma 3. iedaļas j) punktā. ES references laboratorijas veiktajos laboratoriskajos testos jo īpaši koncentrējas uz analītisko un diagnostisko jutību, izmantojot vislabākos pieejamos atsauces materiālus.

6. Papildus procedūrai, kas piemērojama saskaņā ar 3. un 4. punktu, ja D klases ierīcēm nav pieejamas KS un ja tā ir minētā ierīču tipa pirmā sertifikācija, paziņotā struktūra par ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu apspriežas ar attiecīgiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 106. pantā. Paziņotā struktūra tādēļ piecu dienu laikā pēc tam, kad tā no ražotāja ir saņēmusi ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu, to iesniedz ekspertu grupai. Attiecīgie eksperti Komisijas pārraudzībā dara zināmus savus viedokļus saskaņā ar attiecīgi IX pielikuma 4.9. iedaļu vai X pielikuma 3.5. iedaļas j) punktu paziņotajai struktūrai tādā pašā termiņā, kādā ES references laboratorijai ir jāiesniedz tajā noteiktais zinātniskais atzinums.

7. Uz C klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotājiem, attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, tostarp minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā precizētā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas.

Papildus procedūrām, kas minētas pirmajā daļā, attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.1. iedaļā.

Papildus procedūrām, kas minētas pirmajā un otrajā daļā, attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra attiecībā uz katru ierīci ievēro IX pielikuma 5.2. iedaļā izklāstīto tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru un piemēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas noteikta IX pielikuma 4.1. līdz 4.8. iedaļā un apspriežas attiecīgā gadījumā ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.2. iedaļā.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp..).

8. C klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotāji var atbilstības novērtēšanas procedūras vietā, kas piemērojama ievērojot 7. punktu, izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikumā, izņemot tās 5. iedaļā.

Attiecībā uz visām kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra, jo īpaši attiecībā uz katru ierīci apspriežas attiecīgā gadījumā ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta X pielikuma 3. iedaļas k) punktā.

9. Uz B klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotājiem attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tajā ir ietverta tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kā tā aprakstīta minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.

Papildus procedūrām, kas minētas pirmajā daļā, attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.1. iedaļā.

10. A klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotāji savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju un pēc tam izdodot 17. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju.

Tomēr, ja minētās ierīces tirgū laiž sterilas, ražotājs piemēro IX pielikumā vai XI pielikumā izklāstītās procedūras. Paziņoto struktūru iesaista tikai attiecībā uz tiem aspektiem, kas ir saistīti ar sterilitātes radīšanu, nodrošināšanu un uzturēšanu.

11. Uz ierīcēm, kurām veic veiktspējas pētījumu, attiecas 57.–77. pantā izklāstītās prasības.

12. Dalībvalsts, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, var prasīt, lai visi dokumenti vai daži dokumenti, tostarp tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–10. punktā minētajām procedūrām, tiktu darīti pieejami kādā(-ās) no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka minētā dalībvalsts. Ja šāda prasība nav izteikta, minētos dokumentus dara pieejamus jebkurā oficiālā Savienības valodā, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai.

13. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās struktūras saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras jebkurā no šādiem aspektiem:

a) tehniskās dokumentācijas reprezentatīvas novērtēšanas biežums un paraugošanas pamats, kā attiecībā uz C klases ierīcēm izklāstīts IX pielikuma 2.3. iedaļas trešajā daļā un 3.5. iedaļā;

b) minimālais biežums, kādā paziņotajām struktūrām jāveic nepieteiktas revīzijas uz vietas un paraugu testi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. iedaļu, ņemot vērā ierīces riska klasi un tipu;

c) to ražoto D klases ierīču vai ierīču partiju paraugu ņemšanas biežums, kuri jāsūta uz ES references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 100. pantu, atbilstīgi IX pielikuma 4.12. iedaļai un XI pielikuma 5.1. iedaļai; vai

d) fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām struktūrām jāveic sakarā ar paraugu testiem, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un tipa pārbaudi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. un 4.3. iedaļu un X pielikuma 3. iedaļas f) un g) punktu.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

49. pants

Paziņoto struktūru iesaiste atbilstības novērtēšanas procedūrās

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista paziņotā struktūra, ražotājs var izvēlēties, kurai paziņotajai struktūrai iesniegt pieteikumu, ar noteikumu, ka šī izraudzītā paziņotā struktūra ir iecelta, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar attiecīgajiem ierīču tipiem. Pieteikumu vienai un tai pašai atbilstības novērtēšanas procedūrai ražotājs nevar iesniegt paralēli vēl citai paziņotajai struktūrai.

2. Attiecīgā paziņotā struktūra ar 52. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē pārējās paziņotās struktūras par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās struktūras lēmuma par atbilstības novērtēšanu savu pieteikumu atsauc.

3. Iesniedzot pieteikumu paziņotajai struktūrai saskaņā ar 1. punktu, ražotāji deklarē, vai tie pieteikumu citai paziņotajai struktūrai ir atsaukuši pirms minētās paziņotās struktūras lēmuma, un sniedz informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem uz to pašu atbilstības novērtēšanu, ko atteikusi cita paziņotā struktūra.

4. Paziņotā struktūra no ražotāja var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, kas nepieciešami, lai pareizi veiktu izraudzīto atbilstības novērtēšanas procedūru.

5. Paziņotās struktūras un paziņoto struktūru darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajā jomā, bez jebkāda spiediena un stimuliem, jo īpaši finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas minēto darbību rezultātos.

50. pants

D klases ierīču atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Paziņotā struktūra paziņo kompetentajai iestādei par sertifikātiem, ko tā piešķīrusi D klases ierīcēm, izņemot pieteikumus par esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu. Šāds paziņojums tiek sniegts, izmantojot 52. pantā minēto elektronisko sistēmu, un tas aptver I pielikuma 20.4. iedaļā minēto lietošanas pamācību, 29. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu, paziņotās struktūras sagatavoto novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā laboratoriskus testus un zinātnisko atzinumu, ko sagatavojusi ES references laboratorija, ievērojot 48. panta 3. punkta otro daļu, un attiecīgā gadījumā viedokļus, kurus saskaņā ar 48. panta 4. punktu pauduši Regulas (ES) 2017/745 minētie eksperti. Ja paziņotās struktūras un ekspertu viedokļi atšķiras, tiek pievienots arī pilnīgs pamatojums.

2. Kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, piemērot turpmākas procedūras saskaņā ar 40., 41., 42., 43. un 89. pantu un, kad tas atzīts par vajadzīgu, veikt pienācīgus pasākumus saskaņā ar 90. un 92. pantu.

3. *MDCG* un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, pieprasīt, lai ekspertu grupas sniegtu zinātnisku atzinumu saistībā ar jebkuras ierīces drošumu un veiktspēju.

51. pants

Atbilstības sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar IX, X un XI pielikumu ir izdevušas paziņotās struktūras, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko noteikusi dalībvalsts, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, vai, ja valsts to nav noteikusi, – kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai. Sertifikātu minimālais saturs ir tāds, kāds tas ir noteikts XII pielikumā.

2. Sertifikāti ir derīgi tajos norādītajā laikposmā, kas nepārsniedz piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz atkārtotu novērtēšanu, ko veic saskaņā ar piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem laikposmiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.

3. Paziņotās struktūras var noteikt ierobežojumus ierīces paredzētajam nolūkam konkrētām pacientu vai lietotāju grupām vai pieprasīt ražotājiem veikt konkrētus PTVP, ievērojot XIII pielikuma B daļu.

4. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, izdoto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar pienācīgu koriģējošu darbību, ko ražotājs veicis atbilstošā paziņotās struktūras noteiktā termiņā. Paziņotā struktūra savu lēmumu pamato.

5. Paziņotā struktūra 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada jebkādu informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par to grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šāda informācija ir publiski pieejama.

6. Ņemot vērā tehnikas attīstību, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem groza sertifikātu minimālo saturu, kas izklāstīts XII pielikumā.

52. pants

Paziņoto struktūru un atbilstības sertifikātu elektroniskā sistēma

Šīs regulas piemērošanas nolūkos, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 57. pantu, elektroniskajā sistēmā, kas izveidota saskaņā ar minēto pantu, apkopo un apstrādā šādu informāciju:

a) 33. panta 2. punktā minēto filiāļu sarakstu;

b) 36. panta 2. punktā minēto ekspertu sarakstu;

c) informāciju par 38. panta 10. punktā minētajiem paziņojumiem un 42. panta 2. punktā minētajiem grozītajiem paziņojumiem;

d) 39. panta 2. punktā minēto paziņoto struktūru sarakstu;

e) 40. panta 12. punktā minēto ziņojuma kopsavilkumu;

f) 50. panta 1. punktā minētos atbilstības novērtējumus un sertifikātus;

g) pieteikumu uz sertifikātiem atsaukumu vai atteikumus izdot sertifikātu, kā minēts 49. panta 2. punktā un VII pielikuma 4.3. iedaļā;

h) 51. panta 5. punktā minēto informāciju par sertifikātiem;

i) 29. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu.

53. pants

Paziņotās struktūras brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs izbeidz līgumu ar vienu paziņoto struktūru un noslēdz līgumu ar citu paziņoto struktūru, detalizētu paziņotās struktūras maiņas kārtību skaidri nosaka līgumā, ko noslēdz ražotājs, paziņotā struktūra, kas tiek iecelta un, ja iespējams, paziņotā struktūra, kas tiek atcelta. Minētais līgums aptver vismaz šādus aspektus:

a) datums, kurā paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, izdotie sertifikāti zaudē derīgumu;

b) datums, līdz kuram ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var norādīt paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, identifikācijas numuru;

c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;

d) datums, pēc kura paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, atbilstības novērtēšanas uzdevumus uztic paziņotajai struktūrai, kas tiek iecelta;

e) pēdējais sērijas numurs vai izlaiduma numurs, par kuru ir atbildīga paziņotā struktūra, kas tiek atcelta.

2. Paziņotā struktūra, kas tiek atcelta, sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei, atsauc dienā, kad beidzas sertifikātu derīguma termiņš.

54. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 48. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajā pantā norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacienta drošības vai veselības interesēs.

2. Ja šādu atļauju piešķir izmantošanai, kas nav izmantošana tikai vienam pacientam, dalībvalsts Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par jebkuru lēmumu, ar kuru tā kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu.

3. Saņēmusi šā panta 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas ir saistīti ar sabiedrības veselību vai pacienta drošību vai veselību, ar īstenošanas aktiem var tādas atļaujas derīgumu, ko kāda dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar šā panta 1. punktu, uz ierobežotu laikposmu paplašināt uz Savienības teritoriju un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 107. panta 4. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

55. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotāja vai attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese ir tās teritorijā un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar *CE* zīmi saskaņā ar šo regulu, var tirgot Savienībā. Brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda ierīces pamata *UDI-ID*, kas saskaņā ar 26. pantu iesniegts *UDI* datubāzei. Ja paziņotā struktūra sertifikātu ir izdevusi, ievērojot 51. pantu, brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda unikālo numuru, ar ko identificē minēto paziņotās struktūras izdoto sertifikātu, kā minēts XII pielikuma II nodaļas 3. iedaļā.

2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas starptautisko praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 107. panta 2. punktā.

VI NODAĻA

KLĪNISKIE PIERĀDĪJUMI, VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA UN VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

56. pants

Veiktspējas izvērtēšana un klīniskie pierādījumi

1. Apliecinājumu par atbilstību I pielikumā noteiktajām attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, jo īpaši prasībām attiecībā uz veiktspējas raksturlielumiem, kas minēti I pielikuma I nodaļā un 9. iedaļā, parastajos ierīces paredzētās lietošanas apstākļos, un traucējuma(-u) un savstarpējas(-u) reakcijas(-u) izvērtējumu, kā arī I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veiktspējas datiem, kas sniedz pietiekamus klīniskus pierādījumus tostarp attiecīgā gadījumā ar attiecīgiem datiem, kā minēts III pielikumā.

Ražotājs konkretizē un pamato, kāds klīnisko pierādījumu līmenis ir nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Minētais klīnisko pierādījumu līmenis ir piemērots, ņemot vērā ierīces īpašības un tās paredzēto nolūku.

Šajā nolūkā ražotāji plāno, veic un dokumentē veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar šo pantu un ar XIII pielikuma A daļu.

2. Klīniskie pierādījumi pamato ražotāja norādīto ierīcei paredzēto nolūku, un tie balstās uz pastāvīgu veiktspējas izvērtēšanas procesu, kas norit saskaņā ar veiktspējas izvērtēšanas plānu.

3. Veiktspējas izvērtēšanā ievēro noteiktu un metodoloģiski pareizu procedūru, kuras nolūks ir saskaņā ar šo pantu un XIII pielikuma A daļu pierādīt turpmāko:

a) zinātnisko derīgumu;

b) analītisko veiktspēju;

c) klīnisko veiktspēju.

No minēto elementu novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir attiecīgās ierīces klīniskie pierādījumi. Klīniskie pierādījumi ir tādi, kas var zinātniski pierādīt, atsaucoties uz visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā, ka tiks sasniegti paredzētie klīniskie ieguvumi un ka ierīce ir droša. Veiktspējas izvērtēšanā iegūtie klīniskie pierādījumi sniedz zinātniski pamatotu garantiju, ka parastos lietošanas apstākļos tiek izpildītas attiecīgās I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības.

4. Klīniskās veiktspējas pētījumus saskaņā ar XIII pielikuma A daļas 2. iedaļu veic, izņemot gadījumus, kad ir pienācīgi pamatots iemesls paļauties uz citiem klīniskās veiktspējas datu avotiem.

5. Zinātniskā derīguma datus, analītiskās veiktspējas datus un klīniskās veiktspējas datus, to novērtējumu un no tiem iegūtos klīniskos pierādījumus dokumentē veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā, kas minēts XIII pielikuma A daļas 1.3.2. iedaļā. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums ietilpst ar attiecīgo ierīci saistītajā tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā.

6. Veiktspējas izvērtēšanu un tās dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, saskaņā ar XIII pielikuma B daļu īstenojot ražotāja PTVP plānu un 79. pantā minēto pēctirgus uzraudzības plānu.

C un D klases ierīču veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu ar pirmajā daļā minētajiem datiem atjaunina, kad vajadzīgs, un vismaz reizi gadā. Drošuma un veiktspējas kopsavilkumu, kas minēts 29. panta 1. punktā, vajadzības gadījumā pēc iespējas drīz atjaunina.

7. Vajadzības gadījumā, lai nodrošinātu XIII pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija, pienācīgi ņēmusi vērā tehnikas un zinātnes attīstību, var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

57. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz veiktspējas pētījumiem

1. Ražotājs nodrošina, ka ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, atbilst ne vien aspektiem, ko aptver veiktspējas izvērtēšana, bet arī I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un ka attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pacientu, lietotāju un citu personu veselību un drošību.

2. Vajadzības gadījumā veiktspējas pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastajiem ierīces lietošanas apstākļiem.

3. Veiktspējas pētījumus plāno un veic tādā veidā, lai šādos veiktspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība tiktu aizsargātas un būtu svarīgākas par visām pārējām interesēm un lai nodrošinātu, ka iegūtie dati ir zinātniski derīgi, uzticami un noturīgi.

Veiktspējas pētījumus, tostarp tādus veiktspējas pētījumus, kuros izmanto pāri palikušos paraugus, veic saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

58. pants

Dažiem veiktspējas pētījumiem piemērojamās papildu prasības

1. Jebkuru veiktspējas pētījumu:

a) kurā ķirurģiski invazīva paraugu ņemšana tiek veikta vienīgi veiktspējas pētījuma nolūkā;

b) kas ir intervences klīniskās veiktspējas pētījums, kā definēts 2. panta 46. punktā; vai

c) kurā pētījuma veikšana pētāmajām personām ietver papildu invazīvas procedūras vai citādus riskus,

papildus tam, ka tiek nodrošināta tā atbilstība 57. pantā un XIII pielikumā izklāstītajām prasībām, plāno, atļauj, veic, reģistrē un par to ziņo saskaņā ar šo pantu un 59.–77. pantu un XIV pielikumu.

2. Uz veiktspējas pētījumiem, kas ietver kompanjondiagnostikas ierīces, attiecas tādas pašas prasības kā uz 1. punktā uzskaitītajiem veiktspējas pētījumiem. Tas neattiecas uz veiktspējas pētījumiem, kuri ietver kompanjondiagnostikas ierīces un kuros izmanto tikai pāri palikušos paraugus; tomēr par šādiem pētījumiem paziņo kompetentajai iestādei.

3. Veiktspējas pētījumus izvērtē no zinātniskā un ētiskā aspekta. Ētiskumu izvērtē ētikas komiteja saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka procedūras, ko ētikas komitejas izmanto izvērtēšanā, ir saderīgas ar procedūrām, kas šajā regulā noteiktas to pieteikumu novērtēšanai, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju veikt veiktspējas pētījumu. Ētiskuma izvērtēšanā piedalās vismaz viens neprofesionālis.

4. Ja veiktspējas pētījuma sponsors uzņēmējdarbību neveic Savienībā, minētais sponsors nodrošina, lai kāda fiziska vai juridiska persona Savienībā veiktu uzņēmējdarbību kā tā juridiskais pārstāvis. Šāds juridiskais pārstāvis atbild par to, lai tiktu nodrošināta atbilstība sponsora pienākumiem, ievērojot šo regulu, un ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādu saziņu ar minēto juridisko pārstāvi uzskata par saziņu ar sponsoru.

Dalībvalstis var izvēlēties pirmo daļu nepiemērot veiktspējas pētījumiem, ko paredzēts veikt tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ar noteikumu, ka tās nodrošina, lai sponsors attiecībā uz minēto veiktspējas pētījumu to teritorijā ieceltu vismaz vienu kontaktpersonu, kura saņems visus šajā regulā sponsoram paredzētos paziņojumus.

5. Veiktspējas pētījumu, kas minēts 1. punktā, var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) saskaņā ar šo regulu, ja vien nav noteikts citādi, veiktspējas pētījumu ir atļāvusi(-šas) veikt tā(-ās) dalībvalsts(-is), kurā (-s) veiktspējas pētījumu paredzēts veikt;

b) ētikas komiteja, kas izveidota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, nav sniegusi negatīvu atzinumu par veiktspējas pētījumu, kurš ir derīgs visā minētajā dalībvalstī saskaņā ar tās tiesību aktiem;

c) sponsors vai tā juridiskais pārstāvis vai kontaktpersona, ievērojot 4. punktu, veic uzņēmējdarbību Savienībā;

d) neaizsargātas iedzīvotāju grupas un pētāmās personas tiek atbilstīgi aizsargātas saskaņā ar 59.–64.pantu;

e) sagaidāmie pētāmo personu vai sabiedrības veselības ieguvumi attaisno paredzamos riskus un neērtības, un šā nosacījuma ievērošana tiek pastāvīgi pārraudzīta;

f) pētāmā persona vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltais pārstāvis ir sniedzis informētu piekrišanu saskaņā ar 59. pantu;

g) pētāmajai personai vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltajam pārstāvim ir sniegta tās vienības kontaktinformācija, kurā vajadzības gadījumā var saņemt turpmāku informāciju;

h) tiek aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisko un garīgo integritāti, privātumu un uz savu datu aizsardzību saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK;

i) veiktspējas pētījums ir plānots tā, lai pētāmajām personām maksimāli iespējami samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādus citus paredzamus riskus, un gan risku slieksnis, gan ciešanu pakāpe ir konkrēti definēti veiktspējas pētījuma plānā, un tiek veikta to pastāvīga pārraudzība;

j) pētāmo personu medicīniskā aprūpe ir atbilstošas kvalifikācijas ārsta vai attiecīgos gadījumos jebkuras tādas citas personas pienākums, kurai saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir tiesības veikt atbilstošu pacienta aprūpi saskaņā ar veiktspējas pētījuma nosacījumiem;

k) pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltie pārstāvji netiek nekādā veidā neatļauti ietekmēti, tostarp ar finansiāliem paņēmieniem, lai panāktu to iesaistīšanos veiktspējas pētījumā;

l) attiecīgā gadījumā ir veikta bioloģiskās drošības testēšana, kas atspoguļo jaunākās zinātnes atziņas, vai citas pārbaudes, kas tiek uzskatītas par vajadzīgām, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku;

m) klīniskās veiktspējas pētījumu gadījumā ir pierādīta analītiskā veiktspēja, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

n) intervences klīniskās veiktspējas pētījumu gadījumā ir pierādīta analītiskā veiktspēja un zinātniskais derīgums, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni. Ja nav noteikts kompanjondiagnostikas ierīču zinātniskais derīgums, tiek sniegts zinātnisks pamatojums biomarķiera izmantošanai;

o) ir pierādīts ierīces tehniskais drošums tās lietojuma ziņā, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni, kā arī noteikumus darba drošības un nelaimes gadījumu novēršanas jomā;

p) ir izpildītas XIV pielikuma prasības.

6. Jebkura pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis var jebkurā laikā – bez jebkādām nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no veiktspējas pētījuma, atsaucot savu informēto piekrišanu. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētās piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktus pasākumus un to datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsaukšanas.

7. Pētnieks ir persona, kas darbojas profesijā, kura attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta par tādu, kas atbilst pētnieka amata kvalifikācijai, pamatojoties uz to, ka tam ir vajadzīgā zinātniskā sagatavotība un pieredze pacientu aprūpē vai laboratoriskajā medicīnā. Pārējam personālam, kas ir iesaistīts veiktspējas pētījuma veikšanā, ir atbilstoša kvalifikācija – izglītība, apmācība vai pieredze – attiecīgajā medicīnas nozarē un klīniskās pētniecības metodoloģijā, lai veiktu savus uzdevumus.

8. Vajadzības gadījumā telpas, kur paredzēts veikt veiktspējas pētījumu, kurā iesaistītas pētāmās personas, ir piemērotas veiktspējas pētījumam un ir līdzīgas telpām, kurās ierīci ir paredzēts lietot.

59. pants

Informēta piekrišana

1. Informēta piekrišana ir rakstiska, to datē un paraksta 2. punkta c) apakšpunktā minētā persona, kas veic interviju, un pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis pēc tam, kad ir pienācīgi informēti saskaņā ar 2. punktu. Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, tā var dot piekrišanu un to var reģistrēt ar piemērotiem alternatīviem līdzekļiem vismaz viena neitrāla liecinieka klātbūtnē. Tādā gadījumā informētas piekrišanas dokumentu paraksta un datē liecinieks. Pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim izsniedz dokumenta vai attiecīgā gadījumā ieraksta, ar kuru ir dota informēta piekrišana, kopiju. Informētā piekrišana tiek dokumentēta. Pētāmai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod pietiekamu laiku, kurā apsvērt lēmumu par dalību veiktspējas pētījumā.

2. Informācija, ko pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz, lai saņemtu tās informētu piekrišanu:

a) pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod iespēju izprast:

   i) veiktspējas pētījuma raksturu, mērķus, ieguvumus, sekas, riskus un radītās neērtības;

   ii) pētāmās personas tiesības un garantijas attiecībā uz tās aizsardzību, jo īpaši tās tiesības atteikties piedalīties veiktspējas pētījumā un tiesības jebkurā laikā – bez jebkādām nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no veiktspējas pētījuma;

iii) veiktspējas pētījuma veikšanas apstākļus, tostarp pētāmās personas paredzamo dalības ilgumu veiktspējas pētījumā; un

iv) iespējamās terapijas alternatīvas, tostarp pēcpasākumus gadījumā, ja pētāmā persona pārtrauc dalību veiktspējas pētījumā;

b) ir pilnīga, kodolīga, skaidra, būtiska un saprotama pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim;

c) tiek sniegta iepriekšējā intervijā ar pētnieku grupas locekli, kuram ir piemērota kvalifikācija saskaņā ar valsts tiesību aktiem; un

d) satur ziņas par 65. pantā minēto piemērojamo kaitējuma kompensācijas sistēmu;

e) satur veiktspējas pētījuma unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, kas minēts 66. panta 1. punktā, un ziņas par veiktspējas pētījuma rezultātu pieejamību saskaņā ar šā panta 6. punktu.

3. Šā panta 2. punktā minēto informāciju sagatavo rakstiski, un tā ir pieejama pētāmajai personai vai, ja attiecīgā pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim.

4. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā īpašu uzmanību pievērš konkrētu pacientu grupu un atsevišķu pētāmo personu vajadzībām saņemt informāciju, kā arī šādas informācijas sniegšanai izmantojamām metodēm.

5. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētājā intervijā pārliecinās, ka pētāmā persona ir sapratusi šo informāciju.

6. Pētāmo personu informē par to, ka veiktspējas pētījuma ziņojums un kopsavilkums, kas sagatavots paredzētajam lietotājam saprotamā veidā, tiks darīts pieejams 69. pantā minētajā veiktspējas pētījumu elektroniskajā sistēmā, ievērojot 73. panta 5. punktu, neatkarīgi no veiktspējas pētījuma rezultātiem, un informē, ciktāl tas iespējams, kad tie ir kļuvuši pieejami.

7. Šī regula neskar valstu tiesību aktos noteikto prasību, ka tādai nepilngadīgai personai, kas pati spēj izveidot viedokli un izvērtēt saņemto informāciju, papildus likumīgi ieceltā pārstāvja dotajai informētai piekrišanai arī pašai jāpiekrīt, lai piedalītos veiktspējas pētījumā.

60. pants

Veiktspējas pētījumi ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām

1. Ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām, kas pirms rīcībnespējas iestāšanās nav devušas informētu piekrišanu vai nav atteikušās to dot, veiktspējas pētījumu var veikt tikai tad, ja papildus 58. panta 5. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) no šo personu likumīgi iecelta pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;

b) rīcībnespējīgās pētāmās personas ir saņēmušas 59. panta 2. punktā minēto informāciju tādā veidā, kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast;

c) pētnieks respektē tādas rīcībnespējīgas pētāmās personas, kas ir spējīga izveidot viedokli un izvērtēt 59. panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties veiktspējas pētījumā vai no tā izstāties;

d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veiktspējas pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi;

e) veiktspējas pētījums ir nepieciešams attiecībā uz rīcībnespējīgām personām, un veiktspējas pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai ar citām pētniecības metodēm nav iespējams iegūt datus ar salīdzināmu derīgumu;

f) veiktspējas pētījums tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš pētāmā persona;

g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība veiktspējas pētījumā sniegs:

i) tādu tiešu ieguvumu rīcībnespējīgajai pētāmajai personai, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus; vai

ii) noteiktu ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā rīcībnespējīgā pētāmā persona, ja šis veiktspējas pētījums attiecīgajai rīcībnespējīgajai pētāmajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar rīcībnespējīgās pētāmās personas medicīniskā stāvokļa standartterapiju.

2. Pētāmā persona, ciktāl tas iespējams, piedalās informētas piekrišanas procedūrā.

3. Šā panta 1. punkta g) apakšpunkta ii) punkts neskar stingrākus valsts noteikumus, kas aizliedz veikt minētos veiktspējas pētījumus ar rīcībnespējīgām personām, ja nav zinātniski pamatotu iemeslu sagaidīt, ka dalība veiktspējas pētījumā pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus.

61. pants

Veiktspējas pētījumi ar nepilngadīgām personām

1. Veiktspējas pētījumu ar nepilngadīgām personām var veikt tikai tad, ja papildus 58. panta 5. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) no šo personu likumīgi iecelta pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;

b) nepilngadīgās personas no pētniekiem vai pētnieku grupas locekļiem, kas ir apmācīti kuriem ir pieredze darbā ar bērniem, savam vecumam un garīgajam briedumam pielāgotā veidā ir saņēmušas 59. panta 2. punktā minēto informāciju;

c) pētnieks respektē tādas nepilngadīgās personas, kas ir spējīga formulēt viedokli un izvērtēt 59. panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties veiktspējas pētījumā vai no tā izstāties;

d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veiktspējas pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi;

e) veiktspējas pētījums ir paredzēts, lai pētītu terapijas iespējas medicīniskam stāvoklim, kas sastopams tikai nepilngadīgām personām, vai arī veiktspējas pētījums attiecībā uz nepilngadīgām personām ir nepieciešams, lai apstiprinātu datus, kas iegūti veiktspējas pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai kas iegūti ar citām pētniecības metodēm;

f) veiktspējas pētījums vai nu tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš attiecīgā nepilngadīgā persona, vai arī tā raksturs nosaka, ka šādu pētījumu iespējams veikt tikai ar nepilngadīgām personām;

g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība veiktspējas pētījumā sniegs:

i) tādu tiešu ieguvumu nepilngadīgajai personai, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus; vai

ii) noteiktu ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā nepilngadīgā persona, ja šis veiktspējas pētījums attiecīgajai nepilngadīgajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar nepilngadīgās personas medicīniskā stāvokļa standartterapiju;

h) nepilngadīgā persona informētas piekrišanas procedūrā piedalās tādā veidā, kas ir pielāgots tās vecumam un garīgajam briedumam;

i) ja veiktspējas pētījuma laikā nepilngadīgā persona sasniedz valsts tiesību aktos noteikto tiesiskās rīcībspējas vecumu, kurā var sniegt informētu piekrišanu, no minētās pētāmās personas, pirms tā var turpināt piedalīties veiktspējas pētījumā, saņem skaidri izteiktu informētu piekrišanu.

2. Šā panta 1. punkta g) apakšpunkta ii) punkts neskar stingrākus valstu noteikumus, kas aizliedz veikt minētos veiktspējas pētījumus ar nepilngadīgām personām, ja nav zinātniski pamatotu iemeslu sagaidīt, ka dalība veiktspējas pētījumā pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus.

62. pants

Veiktspējas pētījumi ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm

Veiktspējas pētījumu ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm var veikt tikai tad, ja papildus 58. panta 5. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) ar veiktspējas pētījumu var sniegt tādu tiešu ieguvumu attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanas, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus;

b) ja ar šādu veiktspējas pētījumu netiek sniegts tiešs ieguvums attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanas, to var veikt tikai tad, ja:

   i) līdzīga iedarbīguma veiktspējas pētījumu nav iespējams veikt ar sievietēm, kas nav grūtnieces vai ar krūti barojošas sievietes;

   ii) ar veiktspējas pētījumu tiek sekmēta tādu rezultātu sasniegšana, kas var sniegt ieguvumu grūtniecei vai ar krūti barojošai sievietei, vai arī citai sievietei saistībā ar reproduktīvo veselību vai citiem embrijiem, augļiem vai bērniem; un

   iii) veiktspējas pētījums attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanasrada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu;

c) ja pētījumu veic ar sievieti, kas baro ar krūti, īpašu uzmanību pievērš tam, lai nepieļautu nekādu nelabvēlīgu ietekmi uz bērna veselību;

d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veiktspējas pētījumā, pētāmajām personām netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi.

63. pants

Valsts papildu pasākumi

Dalībvalstis var saglabāt papildu pasākumus attiecībā uz personām, kas pilda obligāto militāro dienestu, personām, kurām atņemta brīvība, personām, kuras sakarā ar tiesas lēmumu nevar piedalīties veiktspējas pētījumos, vai personām aprūpes iestādēs.

64. pants

Veiktspējas pētījumi ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 58. panta 5. punkta f) apakšpunkta, 60. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 61. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, informētu piekrišanu dalībai veiktspējas pētījumā var saņemt un informāciju par veiktspējas pētījumiem var sniegt pēc tam, kad ir pieņemts lēmums iesaistīt pētāmo personu veiktspējas pētījumā, ar noteikumu, ka minētais lēmums ir pieņemts laikā, kad attiecībā uz pētāmo personu tiek veikta pirmā iejaukšanās, saskaņā ar minētā veiktspējas pētījuma klīniskās veiktspējas pētījuma plānu un ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

a) tādas situācijas steidzamības dēļ, kuras cēlonis ir pēkšņs nopietns veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību, vai cits pēkšņs nopietns medicīniskais stāvoklis, pētāmā persona nespēj sniegt iepriekšēju informētu piekrišanu un saņemt iepriekšēju informāciju par veiktspējas pētījumu;

b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka pētāmās personas dalība veiktspējas pētījumā pētāmajai personai varēs sniegt tiešu klīniski būtisku ieguvumu, kas nodrošinās izmērāmus veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas un/vai uzlabos pētāmās personas veselību, vai tās stāvokļa diagnosticēšanu;

c) terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams sniegt visu iepriekšēju informāciju tā likumīgi ieceltajam pārstāvim un saņemt iepriekšēju informētu piekrišanu no likumīgi ieceltā pārstāvja;

d) pētnieks apstiprina, ka viņam nav zināmi nekādi pētāmās personas iepriekš izteikti iebildumi pret dalību veiktspējas pētījumā;

e) veiktspējas pētījums tieši attiecas uz pētāmās personas medicīnisko stāvokli, kura dēļ terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams gūt iepriekšēju pētāmās personas vai tās likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu un sniegt iepriekšēju informāciju, un veiktspējas pētījums ir tāds, ko var veikt tikai ārkārtas situācijās;

f) veiktspējas pētījums pētāmajai personai rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar pētāmās personas stāvokļa standartterapiju.

2. Pēc iejaukšanās atbilstīgi šā panta 1. punktam, lai pētāmā persona turpinātu piedalīties veiktspējas pētījumā, prasa informētu piekrišanu saskaņā ar 59. pantu, un informāciju par veiktspējas pētījumu sniedz, ievērojot šādas prasības:

a) attiecībā uz rīcībnespējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām pētnieks informēto piekrišanu no to likumīgi ieceltā pārstāvja prasa bez nepamatotas kavēšanās, un 59. panta 2. punktā minēto informāciju pētāmajai personai un tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz iespējami drīz;

b) attiecībā uz citām pētāmajām personām pētnieks informēto piekrišanu bez nepamatotas kavēšanās prasa vai nu no pētāmās personas, vai no tās likumīgi ieceltā pārstāvja – raugoties, no kura to var iegūt ātrāk, – un 59. panta 2. punktā minēto informāciju iespējami drīz sniedz attiecīgi pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim.

Šā punkta b) apakšpunkta piemērošanas nolūkos, ja informētā piekrišana ir iegūta no likumīgi ieceltā pārstāvja, tad, tiklīdz pētāmā persona spēj dot informētu piekrišanu, informēto piekrišanu turpināt dalību veiktspējas pētījumā iegūst no pētāmās personas.

3. Ja pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltais pārstāvis nedod piekrišanu, to informē par tiesībām iebilst pret veiktspējas pētījumā iegūto datu izmantošanu.

65. pants

Kaitējuma kompensēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka par jebkādu tādu kaitējumu pētāmajai personai, kas izriet no dalības to teritorijā veiktā veiktspējas pētījumā, ir pieejamas kompensācijas sistēmas – apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veidam un apmēram.

2. Sponsors un pētnieks izmanto 1. punktā minēto sistēmu tādā veidā, kurš ir piemērots dalībvalstij, kurā veiktspējas pētījums tiek veikts.

66. pants

Pieteikšanās uz veiktspējas pētījumiem

1. Regulas 58. panta 1. un 2. punktā minētā veiktspējas pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) veiktspējas pētījums veicams (šā panta piemērošanas nolūkos minēta(s) kā – "attiecīgā dalībvalsts(-is)"), ievada un iesniedz pieteikumu, pievienojot dokumentāciju, kas minēta XIII pielikuma 2. un 3. iedaļā un XIV pielikumā.

Pieteikumu iesniedz ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, kura veiktspējas pētījumam izveido unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, ko izmanto jebkurā attiecīgā saziņā par minēto veiktspējas pētījumu. 10 dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai veiktspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai saskaņā ar XIV pielikuma I nodaļu pieteikuma dokumentācija ir pilnīga.

2. Nedēļas laikā no brīža, kad saistībā ar XIV pielikuma I nodaļā minēto dokumentāciju ir notikušas jebkādas izmaiņas, sponsors atjaunina attiecīgos datus 69. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā un padara minētās izmaiņas dokumentācijā skaidri identificējamas. Ar minētās elektroniskās sistēmas starpniecību attiecīgajai dalībvalstij tiek paziņots par atjauninājumu.

3. Ja attiecīgā dalībvalsts konstatē, ka veiktspējas pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav pilnīgs, tā par to informē sponsoru un sponsoram nosaka termiņu, kas nepārsniedz 10 dienas, kuru laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu. Vajadzības gadījumā attiecīgā dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 20 dienām.

Ja pirmajā daļā minētajā termiņā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, tiek uzskatīts, ka pieteikums ir zaudējis spēku. Ja sponsors uzskata, ka pieteikums ir šīs regulas darbības jomā un/vai ir pilnīgs, bet attiecīgā dalībvalsts tam nepiekrīt, pieteikumu uzskata par noraidītu. Attiecīgā dalībvalsts saistībā ar šādu atteikumu paredz apstrīdēšanas procedūru.

Piecu dienu laikā no komentāru vai pieprasītās papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts sponsoram paziņo par to, vai veiktspējas pētījums ir uzskatāms par tādu, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, un vai pieteikums ir pilnīgs.

4. Attiecīgā dalībvalsts var arī pagarināt 1. un 3. punktā minēto termiņu vēl par piecām dienām.

5. Par pieteikuma apstiprināšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots saskaņā ar 1. vai 3. punktu. Ja sponsoram paziņots netiek, par apstiprināšanas dienu uzskata attiecīgi 1., 3. un 4. punktā minēto laikposmu pēdējo dienu.

6. Laikposmā, kurā pieteikums tiek izvērtēts, dalībvalsts sponsoram var lūgt papildu informāciju. Šā panta 7. punkta b) apakšpunktā noteiktā termiņa izbeigšanos aptur no pirmā lūguma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

7. Sponsors veiktspējas pētījumu var sākt šādos apstākļos:

a) attiecībā uz veiktspējas pētījumiem, kas veikti, ievērojot 58. panta 1. punkta a) apakšpunktu, un tad, ja paraugu vākšana nenozīmē nopietnu klīnisku risku pētāmajai personai, – ja vien valsts tiesību aktos nav noteikts citādi – tūlīt pēc šā panta 5. punktā aprakstītās apstiprināšanas dienas ar noteikumu, ka ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu attiecībā uz veiktspējas pētījumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;

b) attiecībā uz veiktspējas pētījumiem, kas veikti, ievērojot 58. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu un 58. panta 2. punktu, vai attiecībā uz veiktspējas pētījumiem, kas nav minēti šā punkta a) apakšpunktā, – tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka tā sniedz atļauju, un ar noteikumu, ka ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu attiecībā uz veiktspējas pētījumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Par atļauju dalībvalsts paziņo sponsoram 45 dienu laikā no 5. punktā minētās pieteikuma apstiprināšanas dienas. Dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt vēl par 20 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās regulatīvās norises, groza XIV pielikuma I nodaļā izklāstītās prasības.

9. Lai nodrošinātu XIV pielikuma I nodaļā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

67. pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, lai personām, kas apstiprina un novērtē pieteikumu vai pieņem lēmumu par to, nebūtu interešu konfliktu, lai tās nebūtu atkarīgas no sponsora, no iesaistītajiem pētniekiem un fiziskām vai juridiskām personām, kas finansē veiktspējas pētījumu, kā arī lai tās būtu brīvas no jebkādas citas neatļautas ietekmes.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

3. Dalībvalstis novērtē, vai veiktspējas pētījums ir izstrādāts tā, lai pēc riska samazināšanas iespējamie atlikušie riski pētāmajām personām vai trešām personām, riskus samērojot ar gaidāmajiem klīniskajiem ieguvumiem, būtu pamatoti. Tās, ņemot vērā piemērojamās KS vai, saskaņotus standartus, jo īpaši izskata:

a) pierādījumus par ierīces(-ču), par kuru(-ām) veic veiktspējas pētījumu, atbilstību piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti veiktspējas pētījumā, un to, vai attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Veiktspējas pētījumu gadījumā tas ietver analītiskās veiktspējas izvērtēšanu, un intervences klīniskās veiktspējas pētījumu gadījumā – analītiskās veiktspējas, klīniskās veiktspējas un zinātniskā derīguma izvērtēšanu, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

b) vai sponsora izmantotie risinājumi, kā mazināt risku līdz minimumam, ir aprakstīti saskaņotajos standartos, un, gadījumos, kad sponsors neizmanto saskaņotus standartus, vai risinājumi, kā mazināt risku līdz minimumam, nodrošina tādu aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs saskaņoto standartu nodrošinātajam līmenim;

c) vai pasākumi, kas plānoti ierīces, kurai veic veiktspējas pētījumu, drošai uzstādīšanai, nodošanai ekspluatācijā un uzturēšanai ir piemēroti;

d) veiktspējas pētījumā iegūto datu ticamību un noturību, ņemot vērā statistisko pieeju, veiktspējas pētījuma plānojumu un metodoloģijas aspektus, tostarp parauga lielumu, salīdzināmu ierīci un mērķparametrus;

e) vai ir izpildītas XIV pielikuma prasības;

4. Dalībvalstis atsakās atļaut veiktspējas pētījumu, ja:

a) pieteikuma dokumentācija, kas iesniegta ievērojot 66. panta 3. punktu, joprojām ir nepilnīga;

b) ierīce vai iesniegtie dokumenti, jo īpaši veiktspējas pētījuma plāns un pētnieka brošūra, neatbilst pašreizējām zinātnes atziņām un jo īpaši veiktspējas pētījums nav piemērots pierādījumu sniegšanai par ierīces drošumu, veiktspējas raksturlielumiem vai ieguvumu, ko tā sniedz pētāmajām personām vai pacientiem;

c) nav izpildītas 58. pantā minētās prasības, vai

d) saskaņā ar 3. punktu veiktais novērtējums ir negatīvs.

Dalībvalstis paredz apstrīdēšanas procedūru attiecībā uz atteikumu, ievērojot pirmo daļu.

68. pants

Veiktspējas pētījuma veikšana

1. Sponsors un pētnieks nodrošina, lai veiktspējas pētījums tiktu veikts saskaņā ar apstiprināto veiktspējas pētījuma plānu.

2. Sponsors veiktspējas pētījuma veikšanai nodrošina pienācīgu pārraudzību, lai pārbaudītu, vai tiek aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība un labjutība, vai sniegtie dati ir ticami un noturīgi un vai veiktspējas pētījuma veikšana atbilst šīs regulas prasībām. Pārraudzības apjomu un raksturu sponsors nosaka, pamatojoties uz novērtējumu, kurā ņemtas vērā visas veiktspējas pētījuma īpašības, tostarp šādas:

a) veiktspējas pētījuma mērķis un metodes; un

b) cik lielā mērā iejaukšanās novirzās no parastās klīniskās prakses.

3. Sponsors vai attiecīgā gadījumā pētnieks visu veiktspējas pētījuma informāciju reģistrē, apstrādā, ar to rīkojas un to uzglabā tādā veidā, lai tā būtu precīzi paziņojama, interpretējama un pārbaudāma, turklāt ierakstu konfidencialitāti un pētāmo personu datu aizsardzību nodrošina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

4. Tiek īstenoti atbilstīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai apstrādātā informācija un personas dati būtu aizsargāti pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai iznīcināšanu, vai nejaušu nozaudēšanu, jo īpaši, ja to apstrāde ietver pārsūtīšanu kādā tīklā.

5. Dalībvalstis pienācīgā līmenī pārbauda veiktspējas pētījuma norises vietu(-as), lai pārbaudītu, vai veiktspējas pētījumi tiek veikti saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar apstiprināto pētījuma plānu.

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

69. pants

Veiktspējas pētījumu elektroniskā sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, pārvalda un uztur elektronisku sistēmu:

a) lai izveidotu veiktspējas pētījumiem paredzētus vienotos identifikācijas numurus, kas minēti 66. panta 1. punktā;

b) lai to kā ievades punktu izmantotu visu to veiktspējas pētījumu pieteikumu vai paziņojumu iesniegšanai, kas minēti 66., 70., 71. un 74. pantā, un visiem citiem datu iesniegšanas gadījumiem vai datu apstrādei šajā saistībā;

c) lai starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju saskaņā ar šo regulu apmainītos ar informāciju, kas saistīta ar veiktspējas pētījumiem, ietverot 72. un 74. pantā minēto informācijas apmaiņu;

d) lai sponsors varētu sniegt informāciju saskaņā ar 73. pantu, tostarp veiktspējas pētījuma ziņojumu un tā kopsavilkumu, kā to paredz minētā panta 5. punkts;

e) lai ziņotu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, un saistītiem atjauninājumiem, kā minēts 76. pantā.

2. Veidojot šā panta 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija tai nodrošina sadarbspēju ar ES datubāzi, ko izmanto cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un kas izveidota saskaņā ar 81. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 ([1]) attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīču veiktspējas pētījumiem.

3. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā informācija ir pieejama vienīgi dalībvalstīm un Komisijai. Minētā punkta pārējos apakšpunktos norādītā informācija ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu minēto informāciju vai tās daļām nav pamata ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šādiem pamatojumiem:

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

b) konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība – jo īpaši pētnieka brošūrā –, jo īpaši ņemot vērā ierīces atbilstības novērtējuma statusu, ja vien tās atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses;

c) efektīva veiktspējas pētījuma veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is).

4. Nekādus pētāmo personu personas datus nedara publiski pieejamus.

5. Šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

70. pants

Veiktspējas pētījumi attiecībā uz ierīcēm, ko marķē ar CE zīmi

1. Ja veiktspējas pētījums jāveic, lai turpinātu izvērtēt ierīci, ko jau marķē ar *CE* zīmi saskaņā ar 18. panta 1. punktu, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam ("PTVP pētījums"), un ja veiktspējas pētījums ietvertu pētāmo personu iesaisti procedūrās, kas īstenojamas papildus tām, ko veic parastos ierīces lietošanas apstākļos, un minētās papildu procedūras ir invazīvas vai apgrūtinošas, sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo par to attiecīgajām dalībvalstīm vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas. Sponsors pievieno XIII pielikuma A daļas 2. iedaļā un XIV pielikumā minēto dokumentāciju. PTVP pētījumiem piemēro 58. panta 5. punkta b)–l) un p) apakšpunktu, 71., 72. un 73. pantu, 76. panta 5. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikuma noteikumus.

2. Ja veiktspējas pētījums jāveic, lai ierīci, ko jau marķē ar *CE* zīmi saskaņā ar 18. panta 1. punktu, izvērtētu tvērumā, kas neietilpst paredzētajā nolūkā, piemēro 58.–77. pantu.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

71. pants

Būtiskas izmaiņas veiktspējas pētījumos

1. Ja sponsors plāno veiktspējas pētījumā izdarīt izmaiņas, kuras, ļoti iespējams, varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto datu noturību vai ticamību, tas vienas nedēļas laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo dalībvalstij(-īm), kurā (-s) veiktspējas pētījums tiek veikts vai tiks veikts, par minēto izmaiņu iemesliem un būtību. Sponsors pievieno XIV pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, kas ir daļa no paziņojuma. Grozījumi attiecīgajā dokumentācijā ir skaidri identificējami.

2. Dalībvalsts novērtē jebkuru veiktspējas pētījuma būtisku izmaiņu saskaņā ar 67. pantā noteikto procedūru.

3. Izmaiņas, kas minētas 1. punktā, sponsors var īstenot ne agrāk kā 38 dienas pēc 1. punktā minētās paziņošanas, ja vien:

a) dalībvalsts, kurā veiktspējas pētījums tiek veikts vai ir veicams, sponsoram nav paziņojusi par savu atteikumu, balstoties uz 67. panta 4. punktā minētajiem pamatojumiem vai uz apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, pētāmās personas un lietotāja drošību vai veselību vai sabiedrības politiku; vai

b) ētikas komiteja minētajā dalībvalstī par veiktspējas pētījuma būtisko izmaiņu nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī.

4. Attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is) 3. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par septiņām dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

72. pants

Koriģējoši pasākumi, kas veicami dalībvalstīm, un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm par veiktspējas pētījumiem

1. Ja dalībvalstij, kurā tiek veikts veiktspējas pētījums vai kurā to paredzēts veikt, ir pamats uzskatīt, ka ar šo regulu noteiktās prasības netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt vismaz kādu no šādiem pasākumiem:

a) atcelt veiktspējas pētījuma atļauju;

b) apturēt vai izbeigt veiktspējas pētījumu;

c) pieprasīt sponsoram izmainīt jebkuru no veiktspējas pētījuma aspektiem.

2. Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no šā panta 1. punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, lūdz atzinumu sponsoram vai pētniekam, vai abiem. Minēto atzinumu sniedz septiņu dienu laikā.

3. Ja dalībvalsts ir veikusi kādu no šā panta 1. punktā minētajiem pasākumiem vai veiktspējas pētījumu ir atteikusi, vai ja sponsors tai paziņojis, ka veiktspējas pētījums tiek priekšlaicīgi izbeigts drošības apsvērumu dēļ, minētā dalībvalsts attiecīgo lēmumu un tā pamatojumu ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

4. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, minēto informāciju ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara pieejamu visām dalībvalstīm un Komisijai.

73. pants

Informācija, ko sponsors sniedz veiktspējas pētījuma beigās vai gadījumā, ja veiktspējas pētījumu uz laiku aptur vai priekšlaicīgi izbeidz

1. Ja sponsors veiktspējas pētījumu ir apturējis uz laiku vai izbeidzis priekšlaicīgi, tas 15 dienu laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par apturēšanu uz laiku vai priekšlaicīgu izbeigšanu informē dalībvalstis, kurās minētais veiktspējas pētījums apturēts uz laiku vai izbeigts priekšlaicīgi. Ja sponsors veiktspējas pētījumu uz laiku apturējis vai priekšlaicīgi izbeidzis drošības apsvērumu dēļ, tas 24 stundu laikā informē par to visas dalībvalstis, kurās tiek veikts minētais veiktspējas pētījums.

2. Uzskata, ka veiktspējas pētījuma pabeigšana sakrīt ar pēdējās pētāmās personas pēdējo apmeklējumu, ja vien veiktspējas pētījuma plānā nav norādīts cits laiks šādai pabeigšanai.

3. Sponsors katrai dalībvalstij, kurā minētais veiktspējas pētījums tika veikts, paziņo par minētā veiktspējas pētījuma pabeigšanu minētajā dalībvalstī. Minēto paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc tam, kad attiecībā uz minēto dalībvalsti ir pabeigts veiktspējas pētījums.

4. Ja pētījums tiek veikts vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsors paziņo visām dalībvalstīm, kurā minētais veiktspējas pētījums tika veikts, par veiktspējas pētījuma pabeigšanu visās dalībvalstīs. Minēto paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc veiktspējas pētījuma minētās pabeigšanas.

5. Neatkarīgi no tā, kāds ir veiktspējas pētījuma rezultāts, viena gada laikā pēc veiktspējas pētījuma pabeigšanas vai trīs mēnešu laikā pēc priekšlaicīgās izbeigšanas vai pagaidu apturēšanas sponsors dalībvalstīm, kurās veiktspējas pētījums tika veikts, iesniedz veiktspējas pētījuma ziņojumu, kā minēts XIII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā.

Veiktspējas pētījuma ziņojumam pievieno kopsavilkumu, kas sagatavots paredzētajam lietotājam viegli saprotamā valodā. Sponsors gan ziņojumu, gan kopsavilkumu iesniedz ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

Ja zinātnisku iemeslu dēļ gada laikā pēc pētījuma pabeigšanas nav iespējams iesniegt veiktspējas pētījuma ziņojumu, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šādā gadījumā XIII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļā minētajā klīniskās veiktspējas pētījuma plānā kopā ar pamatojumu norāda laiku, kad veiktspējas pētījuma rezultāti būs pieejami.

6. Komisija izdod norādījumus par veiktspējas pētījuma ziņojuma kopsavilkuma saturu un struktūru.

Turklāt Komisija var izdot norādījumus par jēldatu formatēšanu un dalīšanos ar tiem tajos gadījumos, kad sponsors nolemj brīvprātīgi dalīties ar jēldatiem. Minētos norādījumus var ņemt par pamatu, un, ja iespējams, var pielāgot esošos norādījumus par dalīšanos ar jēldatiem veiktspējas pētījumu jomā.

7. Šā panta 5. punktā minētais kopsavilkums un veiktspējas pētījuma ziņojums tiek darīti publiski pieejami ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību vēlākais tad, kad ierīce ir reģistrēta saskaņā ar 26. pantu un pirms tā ir laista tirgū. Priekšlaicīgas izbeigšanas vai pagaidu apturēšanas gadījumā kopsavilkums un ziņojums tiek darīti publiski pieejami tūlīt pēc to iesniegšanas.

Ja viena gada laikā pēc tam, kad kopsavilkums un ziņojums ir ievadīti elektroniskajā sistēmā, ievērojot šā panta 5. punktu, ierīce saskaņā ar 26. pantu nav reģistrēta, kopsavilkums un veiktspējas pētījuma ziņojums minētajā brīdī tiek darīti publiski pieejami.

74. pants

Veiktspējas pētījumu koordinēta novērtēšanas procedūra

1. Izmantojot 69. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda veiktspējas pētījuma sponsors, kas tiks veikts vairāk nekā vienā dalībvalstī, 66. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta visām tām dalībvalstīm, kurās veicams veiktspējas pētījums.

2. Sponsors 1. punktā minētajā vienotajā pieteikumā ierosina vienu no dalībvalstīm, kurā veicams veiktspējas pētījums, iecelt par koordinētāju dalībvalsti. Dalībvalstis, kurās veicams veiktspējas pētījums, sešu dienu laikā pēc pieteikuma iesniegšanas vienojas par to, ka viena no tām pilda koordinētājas dalībvalsts pienākumus. Ja tās nevienojas par koordinētāju dalībvalsti, šo pienākumu uzņemas sponsora ierosinātā koordinētāja dalībvalsts.

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas minēta XIV pielikuma I nodaļā.

Tomēr to, vai XIV pielikuma I nodaļas 1.13. iedaļā, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā un XIII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktā minētā dokumentācija ir pilnīga, atsevišķi novērtē katra attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar 66. panta 1.–5. punktu.

4. Attiecībā uz dokumentāciju, kas nav minēta 3. punkta otrajā daļā, koordinētāja dalībvalsts:

a) sešu dienu laikā pēc vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, ka tā ir koordinētāja dalībvalsts ("paziņošanas diena");

b) pieteikuma apstiprināšanas nolūkā ņem vērā visus apsvērumus, kas septiņu dienu laikā no paziņošanas dienas saņemti no jebkuras attiecīgās dalībvalsts;

c) 10 dienu laikā pēc paziņošanas dienas novērtē, vai veiktspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs, un par to paziņo sponsoram. Attiecībā uz minēto novērtēšanu koordinētājai dalībvalstij piemēro šīs regulas 66. panta 1. punktu un 3.–5. punktu;

d) sava novērtējuma rezultātus izklāsta novērtējuma ziņojuma projektā, kurš 26 dienu laikā no apstiprināšanas dienas jānosūta attiecīgajām dalībvalstīm. Līdz 38. dienai no apstiprināšanas dienas pārējās attiecīgās dalībvalstis savus komentārus un priekšlikumus par novērtējuma ziņojuma projektu un ar to saistīto pieteikumu nosūta koordinētājai dalībvalstij, kas minētos komentārus un priekšlikumus pienācīgi ņem vērā, pabeidzot galīgo novērtējuma ziņojumu, kura 45 dienu laikā no apstiprināšanas dienas jānosūta sponsoram un pārējām attiecīgajām dalībvalstīm.

Visas attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 66. panta 7. punktu.

5. Attiecībā uz dokumentācijas novērtēšanu, kas minēta 3. punkta otrajā daļā, katra attiecīgā dalībvalsts tikai vienu reizi var pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no pieprasījuma saņemšanas. Pēdējā termiņa izbeigšanos, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, aptur no pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

6. Attiecībā uz C un D klases ierīcēm koordinētāja dalībvalsts 4. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par 50 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var sīkāk precizēt procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam, kas attiecīgām dalībvalstīm jāņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu. Šādos īstenošanas aktos var noteikt arī procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam gadījumā, ja tiek veiktas būtiskas izmaiņas, ievērojot šā panta 12. punktu, un gadījumā, ja tiek ziņots par nevēlamiem notikumiem, ievērojot 76. panta 4. punktu, vai gadījumā, ja tiek veikti veiktspējas pētījumi, kas ietver kompanjondiagnostikas ierīces, ja attiecībā uz zālēm vienlaicīgi tiek veikts koordinēts klīniskās pārbaudes novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

8. Ja attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu koordinētāja dalībvalsts secina, ka veiktspējas pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

Neatkarīgi no šā punkta pirmās daļas, attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu tikai ar šādu pamatojumu:

a) ja tā uzskata, ka dalības veiktspējas pētījumā novestu pie tā, ka pētāmā persona saņemtu sliktāku ārstēšanu nekā to, ko tā saņemtu parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;

b) tiek pārkāpti valsts tiesību akti; vai

c) ir apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta d) apakšpunktu.

Ja viena no attiecīgajām dalībvalstīm, pamatojoties uz šā punkta otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrišanu, pievienojot detalizētu pamatojumu, ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo Komisijai, visām pārējām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

9. Ja koordinētājas dalībvalsts ziņojumā par koordinētā novērtējuma darbības jomu ir secināts, ka veiktspējas pētījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

10. Attiecīgā dalībvalsts atsakās atļaut veiktspējas pētījumu, ja tā nepiekrīt koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz jebkuru no 8. punkta otrajā daļā minētajiem pamatojumiem vai ja tā pamatoti konstatē, ka nav ievēroti XIV pielikuma I nodaļas 1.13., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētie aspekti, vai ja ētikas komiteja saistībā ar minēto veiktspējas pētījumu ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apstrīdēšanas procedūru.

11. Katra attiecīgā dalībvalsts ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo sponsoram, vai veiktspējas pētījums ir atļauts, vai tas ir atļauts, izvirzot nosacījumus, vai arī atļauja ir atteikta. Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecu dienu laikā pēc tam, kad koordinētāja dalībvalsts, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, ir nosūtījusi galīgo novērtējuma ziņojumu. Ja veiktspējas pētījumam tiek sniegta atļauja, izvirzot nosacījumus, tad minētie nosacījumi var būt tikai tādi, kas minētās atļaujas sniegšanas laikā savas būtības dēļ nav izpildāmi.

12. Jebkādas šīs regulas 71. pantā minētās būtiskās izmaiņas attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv šā panta 8. punkta otrajā daļā minētais pamatojums nepiekrišanai, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā, izņemot būtiskas izmaiņas, kas attiecas uz XIV pielikuma I nodaļas 1.13., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XIII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu, ko katra attiecīgā dalībvalsts novērtē atsevišķi.

13. Komisija koordinētājai dalībvalstij sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

14. Līdz 2029. gada 27. maijam šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams veiktspējas pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Pēc 2029. gada 27. maija visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.

75. pants

Koordinētās novērtēšanas procedūras pārskatīšana

Līdz 2028. gada 27. maijam Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pieredzi, kas gūta 74. panta 14. punkta piemērošanā, un vajadzības gadījumā ierosina 113. panta 3. punkta g) apakšpunkta pārskatīšanu.

76. pants

Veiktspējas pētījumu laikā notikušu nevēlamu notikumu reģistrēšana un ziņošana par tiem

1. Sponsors pilnībā reģistrē visus turpmāk minētos gadījumus:

a) jebkādu tāda veida nevēlamu notikumu, kas veiktspējas pētījuma plānā ir identificēts kā izšķiroši svarīgs minētā veiktspējas pētījuma rezultātu izvērtēšanā;

b) jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu;

c) jebkuru ierīces nepilnību, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

d) jebkādus jaunus konstatējumus attiecībā uz jebkuru a)–c) apakšpunktā minēto gadījumu.

2. Sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts veiktspējas pētījums, nekavējoties ziņo par:

a) jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu, kam ir cēloņsakarība ar ierīci, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī ja šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;

b) jebkuru ierīces nepilnību, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

c) jebkādiem jauniem konstatējumiem attiecībā uz jebkuru a) un b) apakšpunktā minēto gadījumu.

Nosakot ziņošanas laikposma ilgumu, ņem vērā to, cik smags ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju ziņojumu, kurš ir nepilnīgs, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu.

Sponsors pēc jebkuras dalībvalsts, kurā tiek veikts veiktspējas pētījums, pieprasījuma sniedz visu 1. punktā minēto informāciju.

3. Sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dalībvalstīm, kurās tiek veikts veiktspējas pētījums, paziņo arī par jebkuru no šā panta 2. punktā minētajiem gadījumiem, kas notikuši trešās valstīs, kurās veiktspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskās veiktspējas pētījuma plānu, ko izmanto veiktspējas pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz veiktspējas pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 74. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkuru no šā panta 2. punktā minētajiem gadījumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts veiktspējas pētījums.

Šīs regulas 74. panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai noteiktu, vai mainīt, apturēt vai izbeigt veiktspējas pētījumu vai atcelt minētā veiktspējas pētījuma atļauju.

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

5. Šīs regulas 70. panta 1. punktā minēto PTVP pētījumu gadījumā šā panta vietā piemēro noteikumus par vigilanci, kas izklāstīti 82.–85. pantā un īstenošanas aktos, kas pieņemti, ievērojot 86. pantu.

6. Neatkarīgi no 5. punkta, šo pantu piemēro, ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto veiktspējas pētījumu.

77. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

a) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas 66. un 74. pantā minētajiem pieteikumiem uz veiktspējas pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;

b) 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;

c) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu par 70. panta 1. punktā minētajiem PTVP pētījumiem un par 71. pantā minētajām būtiskajām izmaiņām;

d) 72. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;

e) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par 76. pantā minētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām;

f) termiņiem ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, ņemot vērā paziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 76. pantā;

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

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

VII NODAĻA

PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA, VIGILANCE UN TIRGUS UZRAUDZĪBA

1. iedaļa

Pēctirgus uzraudzība

78. pants

Ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Par katru ierīci ražotāji – samērīgi ierīces riska klasei un atbilstoši tās tipam – plāno, izveido, dokumentē, īsteno, uztur un atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu. Minētā sistēma ir 10. panta 8. punktā minētās ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas neatņemama sastāvdaļa.

2. Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veiktspēju un drošumu visā tās dzīves laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārraudzītu jebkādas preventīvas un koriģējošas darbības.

3. Datus, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma, jo īpaši izmanto, lai:

a) atjauninātu ieguvumu un riska noteikšanu un uzlabotu riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma I nodaļā;

b) atjauninātu plānojuma un ražošanas informāciju, lietošanas pamācību un etiķeti;

c) atjauninātu veiktspējas izvērtēšanu;

d) atjauninātu 29. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu;

e) apzinātu, vai ir vajadzīga preventīva, koriģējoša vai operatīva koriģējoša drošuma darbība;

f) apzinātu iespējas uzlabot ierīces lietojamību, veiktspēju un drošumu;

g) attiecīgā gadījumā dotu ieguldījumu citu ierīču pēctirgus uzraudzībā; un

h) konstatētu tendences un ziņotu par tām saskaņā ar 83. pantu.

Attiecīgi atjaunina tehnisko dokumentāciju.

4. Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir konstatēta nepieciešamība veikt preventīvu vai koriģējošu darbību vai abas, ražotājs īsteno pienācīgos pasākumus un informē attiecīgās kompetentās iestādes un – attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru. Kad ir identificēts nopietns negadījums vai kad tiek īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, par to paziņo saskaņā ar 82. pantu.

79. pants

Pēctirgus uzraudzības plāns

Regulas 78. pantā minētā pēctirgus uzraudzības sistēma balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu, kura prasības ir noteiktas III pielikuma 1. iedaļā. Pēctirgus uzraudzības plāns ir II pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas daļa.

80. pants

Pēctirgus uzraudzības ziņojums

A un B klases ierīču ražotāji sagatavo pēctirgus uzraudzības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, izanalizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 79. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Ziņojumu atjaunina pēc nepieciešamības, un pēc pieprasījuma dara pieejamu paziņotajai struktūrai un kompetentajai iestādei.

81. pants

Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi

1. C un D klases ierīču ražotāji par katru ierīci un attiecīgā gadījumā par katru ierīču kategoriju vai grupu sagatavo periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu (PADZ), kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, analizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 79. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Visā attiecīgās ierīces dzīves laikā šajā PADZ izklāsta:

a) ieguvumu un riska noteikšanas secinājumus;

b) galvenos PTVP iegūtos datus; un

c) ierīces tirdzniecības apjomu un aplēses par tās populācijas apmēru un citām tās iezīmēm, kas izmanto ierīci, un, ja tas ir iespējams, ierīces lietošanas biežumu.

C un D klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina vismaz reizi gadā. Minētais PADZ ir II un III pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas daļa.

2. D klases ierīču ražotāji, izmantojot 87. pantā minēto elektronisko sistēmu, PADZ iesniedz paziņotajai struktūrai, kas iesaistīta šādu ierīču atbilstības novērtēšanā saskaņā ar 48. pantu. Paziņotā struktūra ziņojumu pārskata un tā izvērtējumu pievieno minētajai elektroniskajai sistēmai, norādot detalizētas ziņas par visām veiktajām darbībām. Šādi PADZ un paziņotās struktūras sagatavots izvērtējums ar minētās elektroniskās sistēmas starpniecību tiek darīti pieejami kompetentajām iestādēm.

3. Attiecībā uz C klases ierīcēm ražotāji PADZ dara pieejamus atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai un – pēc pieprasījuma – kompetentajām iestādēm.

2. iedaļa

Vigilance

82. pants

Ziņošana par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām

1. Tādu ierīču, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, bet kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotāji saskaņā ar 87. panta 5. un 7. punktu ziņo attiecīgajām kompetentajām iestādēm par:

a) jebkuru nopietnu negadījumu, kurā iesaistītas ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, izņemot par sagaidāmiem kļūdainiem rezultātiem, kuri ir skaidri dokumentēti, norādot skaitu, izstrādājuma aprakstā un tehniskajā dokumentācijā un uz kuriem attiecas ziņošana par tendencēm, ievērojot 83. pantu;

b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kura kādā trešā valstī veikta attiecībā uz ierīci, kas ir likumīgi darīta pieejama arī Savienības tirgū, ja operatīvās koriģējošās drošuma darbības iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas ir darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minētos ziņojumus iesniedz ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

2. Parasti, nosakot 1. punktā minēto ziņošanas laikposmu, ņem vērā to, cik smags ir nopietnais negadījums.

3. Ražotāji ziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kā minēts a) apakšpunktā, nekavējoties pēc tam, kad tie ir noteikuši cēloņsakarību starp minēto negadījumu un savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie par minēto negadījumu ir uzzinājuši.

4. Neatkarīgi no 3. punkta, ja pastāv nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, 1. punktā minēto ziņojumu sniedz nekavējoties un ne vēlāk kā 2 dienas pēc tam, kad ražotājs par minēto apdraudējumu ir uzzinājis.

5. Neatkarīgi no 3. punkta, ja iestājusies nāve vai personas veselības stāvokļa negaidīta nopietna pasliktināšanās, ziņojumu sniedz nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību vai tiklīdz tam ir radies pieņēmums par varbūtēju cēloņsakarību starp ierīci un minēto nopietno negadījumu, bet ne vēlāk kā tad, kad pagājušas 10 dienas pēc tam, kad ražotājs par šo nopietno negadījumu ir uzzinājis.

6. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju ziņojumu, kurš ir nepilnīgs, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu.

7. Ja pēc tam, kad ir uzzināts par negadījumu, par kuru, iespējams, ir jāziņo, ražotājam nav pārliecības par to, ka par minēto negadījumu ir jāziņo, tas tomēr iesniedz ziņojumu laikposmā, kāds noteikts saskaņā ar 2.–5. punktu.

8. Izņemot steidzamus gadījumus, kad ražotājam operatīvā koriģējošā drošuma darbība ir jāveic nekavējoties, ražotājs bez nepamatotas kavēšanās par 1. punkta b) apakšpunktā minēto operatīvo koriģējošo drošuma darbību ziņo iepriekš, pirms operatīvā koriģējošā drošuma darbība tiek veikta.

9. Par līdzīgiem nopietniem negadījumiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, vai gadījumā, ja negadījumi ir ierasti un izsmeļoši dokumentēti, ražotājs atsevišķu nopietna negadījuma ziņojumu vietā var iesniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus ar nosacījumu, ka 84. panta 9. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde, apspriedusies ar 87. panta 8. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām kompetentajām iestādēm, ir ar ražotāju vienojusies par periodisko apkopojošo ziņojumu sniegšanas formātu, saturu un biežumu. Ja 87. panta 8. punkta a) un b) apakšpunktā ir minēta viena kompetentā iestāde, ražotājs var sniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus pēc vienošanās ar minēto kompetento iestādi.

10. Dalībvalstis veic pienācīgus pasākumus, piemēram, organizē mērķtiecīgas informēšanas kampaņas, lai mudinātu veselības aprūpes speciālistus, lietotājus un pacientus un dotu tiem iespēju ziņot kompetentajām iestādēm par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā.

Kompetentās iestādes centralizēti valsts līmenī reģistrē ziņojumus, ko tās saņem no veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem.

11. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde no veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem vai pacientiem iegūst šādus ziņojumus par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā, tā veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka par varbūtējo nopietno negadījumu nekavējoties tiek informēts attiecīgās ierīces ražotājs.

Ja attiecīgās ierīces ražotājs uzskata, ka negadījums ir nopietns negadījums, tas saskaņā ar šā panta 1.–5. punktu iesniedz ziņojumu par minēto nopietno negadījumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā noticis minētais nopietnais negadījums, un veic attiecīgu turpmāku darbību saskaņā ar 84. pantu.

Ja attiecīgās ierīces ražotājs uzskata, ka negadījums nav nopietns negadījums vai ir uzskatāms kā paredzamu kļūdainu rezultātu pieaugums, uz kuru attieksies ziņošana par tendencēm saskaņā ar 83. pantu, tas sniedz paskaidrojumu. Ja kompetentā iestāde nepiekrīt paskaidrojumā izdarītajam secinājumam, tā var pieprasīt, lai ražotājs sniegtu ziņojumu saskaņā ar šā panta 1.–5. punktu, un pieprasīt tam nodrošināt, lai tiktu veikta attiecīga turpmāka darbība saskaņā ar 84. pantu.

83. pants

Ziņošana par tendencēm

1. Ražotāji ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkādu statistiski būtisku tādu negadījumu biežuma vai smaguma pieaugumu, kas nav nopietni negadījumi, kuri varētu būtiski ietekmēt I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto ieguvumu un riska analīzi un kas ir radījuši vai var radīt nepieņemamus riskus pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, vai jebkādu paredzamu kļūdainu rezultātu būtisku pieaugumu, kas konstatēts salīdzinājumā ar ierīces norādīto veiktspēju, kā minēts I pielikuma 9.1. iedaļas a) un b) punktā un norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā.

Regulas 79. pantā minētajā pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs precizē, kā punkta pirmajā daļā minētie negadījumi ir risināmi, un metodes, ko izmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu šādu negadījumu biežuma vai smaguma palielinājumu vai izmaiņas veiktspējā, kā arī nosaka novērošanas laikposmu.

2. Kompetentās iestādes var veikt savu novērtējumu 1. punktā minētajiem ziņojumiem par tendencēm un pieprasīt ražotājam pieņemt pienācīgus pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Katra kompetentā iestāde informē Komisiju, pārējās kompetentās iestādes un paziņoto struktūru, kas izdevusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.

84. pants

Nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību analīze

1. Pēc tam, kad ražotājs, ievērojot 82. panta 1. punktu, ir ziņojis par nopietnu negadījumu, tas nekavējoties veic vajadzīgo izmeklēšanu saistībā ar šo nopietno negadījumu un attiecīgajām ierīcēm. Tajā ietilpst negadījuma riska novērtējums un operatīva koriģējoša drošuma darbība, attiecīgi ņemot vērā kritērijus, kā minēts šā panta 23. punktā.

Veicot punkta pirmajā daļā minēto izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā – ar attiecīgo paziņoto struktūru un neveic nekādu izmeklēšanu, kuras gaitā ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tiek mainīts tādā veidā, kas var ietekmēt šā negadījuma cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.

2. Dalībvalsts veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde centralizēti valsts līmenī un, ja iespējams, kopā ar ražotāju un – attiecīgā gadījumā – kopā ar attiecīgo paziņoto struktūru izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 82. pantu, par nopietnu negadījumu, kas noticis tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kas ir veikta vai tiks veikta tās teritorijā.

3. Saistībā ar 2. punktā minēto izvērtēšanu kompetentā iestāde izvērtē riskus, kas izriet no nopietnajiem negadījumiem, par kuriem ir ziņots, un izvērtē jebkādas operatīvas koriģējošas drošuma darbības, ņemot vērā sabiedrības veselības aizsardzību un tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, tieša vai netieša kaitējuma rašanās varbūtība un minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji un skartie iedzīvotāji. Kompetentā iestāde izvērtē arī to, cik piemērota ir ražotāja paredzētā vai veiktā operatīvā koriģējošā drošuma darbība un cik nepieciešama ir jebkāda cita koriģējoša darbība un kādai tai jābūt, jo īpaši ņemot vērā I pielikumā ietverto neatņemama drošuma principu.

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

4. Kompetentā iestāde pārrauga nopietna negadījuma izmeklēšanu, ko veic ražotājs. Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var iesaistīties ražotāja veiktā izmeklēšanā vai uzsākt neatkarīgu izmeklēšanu.

5. Ražotājs kompetentajai iestādei ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz gala ziņojumu, kurā izklāstīti tā konstatējumi, kas gūti izmeklēšanā. Šajā ziņojumā izklāsta secinājumus un attiecīgā gadījumā norāda veicamās koriģējošās darbības.

6. Kompanjondiagnostikas ierīču gadījumā vērtētāja kompetentā iestāde vai koordinētāja kompetentā iestāde, kas minēta šā panta 9. punktā, atkarībā no tā, vai paziņotā struktūra saskaņā ar procedūrām kas izklāstītas IX pielikuma 5.2. iedaļā un X pielikuma 3.11. iedaļā, ir apspriedusies ar attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi, kas atļāvusi zāles, vai Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*), attiecīgi informē minēto valsts kompetento iestādi vai *EMA*.

7. Kad izvērtēšana saskaņā ar šā panta 3. punktu ir veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem nopietnajiem negadījumiem un savas izvērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē pārējās kompetentās iestādes par koriģējošo darbību, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam prasīja veikt, lai nopietnā negadījuma atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.

8. Ražotājs nodrošina, ka informācija par veikto operatīvo koriģējošo drošuma darbību tiek ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību nekavējoties darīta zināma attiecīgās ierīces lietotājiem. Operatīvo drošuma paziņojumu sagatavo kādā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, ko noteikusi dalībvalsts, kurā tiek veikta operatīvā koriģējošā drošuma darbība. Izņemot steidzamus gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturu iesniedz vērtētājai kompetentajai iestādei vai – 9. punktā minētajos gadījumos – koordinētājai kompetentajai iestādei, lai tās varētu sniegt komentārus. Ja vien netiek pamatots ar situāciju atsevišķā dalībvalstī, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Operatīvais drošuma paziņojums ļauj pareizi identificēt iesaistīto ierīci vai ierīces, jo īpaši, ietverot attiecīgo *UDI* un pareizi identificēt ražotāju, jo īpaši, ietverot VRN, ja tas jau izdots, kas ir veicis operatīvo koriģējošo drošuma darbību. Operatīvajā drošuma paziņojumā saprotami un nenovērtējot par zemu riska pakāpi, izskaidro operatīvās koriģējošās drošuma darbības veikšanas iemeslus, atsaucoties uz ierīces nepareizu darbību un ar to saistītajiem riskiem, kas tiek radīti pacientiem, lietotājiem vai citām personām, un skaidri norāda visas darbības, kas jāveic lietotājiem.

Operatīvo drošuma paziņojumu ražotājs ievada 87. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, kurā to dara publiski pieejamu.

9. Kompetentās iestādes aktīvi piedalās procedūrā, lai koordinētu to 3. punktā minēto izvērtēšanu šādos gadījumos:

a) ja pastāv bažas par konkrētu nopietnu negadījumu vai nopietnu negadījumu kopumu, kas saistīti ar viena un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu vairāk nekā vienā dalībvalstī;

b) ja ražotāja ierosinātās operatīvās koriģējošās drošuma darbības piemērotība tiek apšaubīta vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Minētā koordinētā procedūra aptver:

— koordinētājas kompetentās iestādes iecelšanu katrā atsevišķā gadījumā, kad tas ir vajadzīgs,

— koordinētā izvērtēšanas procesa, tostarp koordinētājas kompetentās iestādes uzdevumu un pienākumu un citu kompetentu iestāžu iesaistes noteikšanu.

Ja vien kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, koordinētāja kompetentā iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas ražotāja juridiskā adrese.

Koordinētāja kompetentā iestāde ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē ražotāju, pārējās kompetentās iestādes un Komisiju, ka tā ir uzņēmusies koordinētājas iestādes lomu.

10. Koordinētājas kompetentās iestādes iecelšana neietekmē pārējo kompetento iestāžu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju kompetento iestādi un Komisiju informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

11. Komisija koordinētājai kompetentajai iestādei sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

85. pants

Vigilances datu analīze

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm ievieš sistēmas un procesus, lai aktīvi pārraudzītu 87. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas var atklāt jaunus riskus vai ar drošību saistītas bažas.

Ja tiek identificēts iepriekš nezināms risks vai ja gaidāma riska biežums būtiski un nelabvēlīgi maina ieguvumu un riska noteikšanu, kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – koordinējošā kompetentā iestāde informē ražotāju vai – attiecīgā gadījumā – pilnvaroto pārstāvi, kas tad veic nepieciešamās koriģējošās darbības.

86. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar *MDCG* var pieņemt 80.–85. panta un 87. panta īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

a) nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

b) ziņošanu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un operatīviem drošuma paziņojumiem, un ražotāju sniegtiem periodiskiem apkopojošiem ziņojumiem, pēctirgus uzraudzības ziņojumiem, PADZ un ziņojumiem par tendencēm, kā minēts attiecīgi 80., 81., 82., 83. un 84. pantā;

c) strukturētām standartveidlapām elektroniskai un neelektroniskai ziņošanai, tostarp minimālo datu kopumu, kad veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti ziņo par varbūtējiem nopietniem negadījumiem;

d) laika grafikiem, kas attiecas uz ziņošanu par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un ražotāju sniegtajiem periodiskajiem apkopojošajiem ziņojumiem un ziņojumiem par tendencēm, ņemot vērā ziņojamā negadījuma smagumu, kā minēts 82. pantā;

e) saskaņotām veidlapām informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 84. pantā;

f) procedūrām koordinējošās kompetentās iestādes iecelšanai; koordinēto izvērtēšanas procesu, tostarp koordinējošās kompetentās iestādes uzdevumiem un pienākumiem un citu kompetentu iestāžu iesaisti šajā procesā.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

87. pants

Elektroniskā vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu turpmāk izklāstīto informāciju:

a) šīs regulas 82. panta 1. punktā un 84. panta 5. punktā minētie ražotāju ziņojumi par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām;

b) 82. panta 9. punktā minētie ražotāju periodiskie apkopojošie ziņojumi;

c) 83. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;

d) 81. pantā minētie PADZ;

e) 84. panta 8. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;

f) informācija, ar kuru saskaņā ar 84. panta 7. un 9. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.

Minētā elektroniskā sistēma ietver attiecīgās saites uz *UDI* datubāzi.

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai, izmantojot elektronisko sistēmu. Arī paziņotajām struktūrām ir piekļuve minētajai informācijai tiktāl, ciktāl tā attiecas uz ierīcēm, kurām tās saskaņā ar 49. pantu ir izdevušas sertifikātu.

3. Komisija nodrošina, lai veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai būtu attiecīga līmeņa piekļuve 1. punktā minētajai elektroniskajai sistēmai.

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija minētajām kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi 1. punktā minētajai elektroniskajai sistēmai. Minētās vienošanās ir balstītas uz savstarpību, un tajās paredz noteikumus par konfidencialitāti un datu aizsardzību, kas ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Regulas 82. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem negadījumiem pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā notika negadījums.

6. Regulas 83. panta 1. punktā minētos ziņojumus par tendencēm pēc to saņemšanas automātiski ar 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās notika negadījumi.

7. Regulas 82. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos ziņojumus par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

a) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība;

b) dalībvalsts, kurā ir ražotāja juridiskā adrese.

8. Regulas 82. panta 9. punktā minētos periodiskos apkopojošos ziņojumus pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta kompetentajām iestādēm:

a) tajā dalībvalstī vai dalībvalstīs, kas piedalās koordinēšanas procedūrā saskaņā ar 84. panta 9. punktu un kas piekritušas periodiskajam apkopojošajam ziņojumam;

b) dalībvalstī, kurā ir ražotāja juridiskā adrese.

9. Šā panta 5.–8. punktā minēto informāciju pēc tās saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta paziņotajai struktūrai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu.

3. iedaļa

Tirgus uzraudzība

88. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču atbilstības raksturlielumu un veiktspējas pārbaudes, tostarp attiecīgā gadījumā pārskatot arī dokumentāciju un veicot fiziskas pārbaudes vai pārbaudes laboratorijā uz piemērotu paraugu pamata. Kompetentās iestādes jo īpaši ņem vērā iedibinātos principus attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām.

2. Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus un minēto pasākumu veikšanai piešķir pietiekama apjoma materiālos resursus un kompetentus cilvēkresursus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko, ievērojot 99. pantu, ir izstrādājusi *MDCG*, un apstākļus uz vietas.

3. Lai izpildītu 1. punktā noteiktos pienākumus, kompetentās iestādes:

a) var cita starpā uzņēmējiem pieprasīt darīt pieejamu dokumentāciju un informāciju, kas nepieciešamas, lai šīs iestādes varētu veikt savus pasākumus, un, ja tas ir pamatoti, bez maksas nodrošināt vajadzīgos ierīču paraugus vai piekļuvi ierīcēm; un

b) veic gan pieteiktas, gan – ja tas nepieciešams – nepieteiktas inspekcijas uzņēmēju telpās, kā arī piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju un – vajadzības gadījumā – profesionālu lietotāju telpās.

4. Kompetentās iestādes sagatavo uzraudzības pasākumu rezultātu ikgadēju kopsavilkumu un ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara to pieejamu citām kompetentajām iestādēm.

5. Kompetentās iestādes var konfiscēt, iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nepieņemamu risku, vai viltotas ierīces, ja kompetentās iestādes uzskata, ka tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai.

6. Pēc katras 1. punkta nolūkos veiktās inspekcijas kompetentā iestāde sagatavo ziņojumu par inspekcijas konstatējumiem attiecībā uz atbilstību juridiskajām un tehniskajām prasībām, kas piemērojamas saskaņā ar šo regulu. Ziņojumā izklāsta jebkādas nepieciešamās koriģējošās darbības.

7. Kompetentā iestāde, kas veikusi inspekciju, šā panta 6. punktā minētā ziņojuma saturu dara zināmu uzņēmējam, par kuru veikta inspekcija. Pirms galīgā ziņojuma pieņemšanas kompetentā iestāde minētajam uzņēmējam dod iespēju iesniegt komentārus. Minēto galīgo inspekcijas ziņojumu ievada 95. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

8. Dalībvalstis pārskata un novērtē, kā darbojas to tirgus uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados un tās rezultātus paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Katra dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara publiski pieejamu.

9. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savus tirgus uzraudzības pasākumus, cita ar citu sadarbojas un gan savā starpā, gan ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem, lai visās dalībvalstīs nodrošinātu saskaņotu un augsta līmeņa tirgus uzraudzību.

Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu, kopīgiem tirgus uzraudzības pasākumiem un specializāciju.

10. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīga vairāk nekā viena iestāde, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas attiecas uz to lomu un funkcijām.

11. Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

89. pants

Tādu ierīču izvērtēšana, par kurām pastāv aizdomas, ka tās rada nepieņemamu risku vai ir citādi neatbilstīgas

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar vigilances procedūru vai tirgus uzraudzības pasākumiem, vai uz citu informāciju, ir pamats uzskatīt, ka kāda ierīce:

a) var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem; vai

b) kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām,

tie attiecīgo ierīci izvērtē, aptverot visas šajā regulā noteiktās prasības, kas attiecas uz šīs ierīces radīto risku vai jebkādu citu ierīces neatbilstību.

Attiecīgie uzņēmēji sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

90. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz ierīcēm, kuras rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 89. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās nekavējoties pieprasa attiecīgo ierīču ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un visiem citiem attiecīgajiem uzņēmējiem saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri definēts un paziņots attiecīgajam uzņēmējam, veikt visas atbilstīgās un pienācīgi pamatotās koriģējošās darbības, lai panāktu šīs ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz šīs ierīces radīto risku, lai samērīgi ierīces riska būtībai ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu konkrētas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu.

2. Kompetentās iestādes ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un, ja attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu ir izdots sertifikāts, tai paziņotajai struktūrai, kas izsniegusi minēto sertifikātu, nekavējoties paziņo par izvērtēšanas rezultātiem un par darbībām, ko tās pieprasījušas veikt uzņēmējiem.

3. Uzņēmēji, kā minēts 1. punktā, nekavējoties nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas tirgū, visā Savienībā tiktu veiktas visas attiecīgās koriģējošās darbības.

4. Ja 1. punktā minētais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā laikposmā neveic pienācīgas koriģējošas darbības, kompetentās iestādes veic visus pienācīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai lai to atsauktu.

Kompetentās iestādes ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un paziņotajai struktūrai, kā minēts šā panta 2. punktā, nekavējoties paziņo par minētajiem pasākumiem.

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai un izsekošanai nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, varbūtējās neatbilstības veidu un iemeslus un ar to saistīto risku, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, un attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.

6. Dalībvalstis, kas nav dalībvalsts, kura ir procedūras sācēja, izmantojot 95. pantā minēto elektronisko sistēmu, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu to rīcībā esošu attiecīgu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā.

Ja tām pret paziņoto valsts pasākumu ir iebildumi, tās ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija nav cēlusi iebildumus ne pret vienu no dalībvalsts veiktajiem pasākumiem, minētos pasākumus uzskata par pamatotiem. Minētajā gadījumā visas dalībvalstis nodrošina, lai saistībā ar attiecīgo ierīci nekavējoties tiktu veikti attiecīgie ierobežojošie vai aizliedzošie pasākumi, tajā skaitā šīs ierīces izņemšana no valsts tirgus vai atsaukšana vai tās pieejamības ierobežošana valsts tirgū.

91. pants

Procedūra valsts pasākumu izvērtēšanai Savienības līmenī

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 90. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts iebilst pret kādas citas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā ar attiecīgajiem uzņēmējiem, izvērtē šo valsts pasākumu. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai valsts pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

2. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pamatots, kā minēts šā panta 1. punktā, piemēro 90. panta 7. punkta otro daļu. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atsauc.

Ja astoņu mēnešu laikā pēc 90. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas Komisija nepieņem lēmumu, ievērojot šā panta 1. punktu, valsts pasākumus uzskata par pamatotiem.

3. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības risku ar attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu veiktajiem pasākumiem pietiekami mazināt nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem veikt nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus, lai nodrošinātu veselības un drošības aizsardzību, tostarp pasākumus, ar kuriem ierobežo vai liedz attiecīgo ierīci laist tirgū un nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

92. pants

Cita neatbilstība

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 89. pantu, kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr tā nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri noteikts un paziņots uzņēmējam un ir samērīgs neatbilstībai.

2. Ja uzņēmējs šā panta 1. punktā minētajā laikposmā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties veic visus pienācīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek no tirgus atsaukts vai izņemts. Minētā dalībvalsts ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. Lai nodrošinātu šā panta vienādu piemērošanu, Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt pienācīgus pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic, lai risinātu konkrētos neatbilstības veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

93. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas norāda, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams risks, uzskata, ka pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzības vai citu sabiedrības veselības aspektu aizsardzības nolūkā kādu ierīci vai kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāaizliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus būtu jāizņem vai jāatsauc, tā var veikt jebkādus nepieciešamus un pamatotus pasākumus.

2. Šā panta 1. punktā minētā dalībvalsts ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma iemeslus, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.

3. Komisija, apspriežoties ar *MDCG* un – vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem, novērtē veiktos valsts pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai valsts pasākumi ir pamatoti. Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi sešu mēnešu laikā pēc valsts pasākumu paziņošanas, tos uzskata par pamatotiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

4. Ja šā panta 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāaizliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa būtu jāizņem no tirgus vai jāatsauc visās dalībvalstīs, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai veiktu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

94. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkuram pasākumam, ko dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem, ievērojot 90.–93. pantu, norāda precīzu pamatojumu. Ja šāds pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, kompetentā iestāde attiecīgajam uzņēmējam par minēto pasākumu nekavējoties paziņo un vienlaikus informē minēto uzņēmēju par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi tam ir pieejami attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos vai administratīvajā praksē, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīga piemērojamība, to attiecīgi publisko.

2. Ja vien cilvēku veselībai vai drošībai nepieņemama riska dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā, skaidri noteiktā laikposmā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei.

Ja pasākumi ir veikti, uzņēmējam nedodot iespēju iesniegt informāciju saskaņā ar punkta pirmo daļu, tam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

3. Ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atsauc vai groza, ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgu koriģējošu darbību un ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.

4. Ja pasākums, kas pieņemts, ievērojot 90.–93. pantu, attiecas uz ierīci, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņotā struktūra, kompetentās iestādes ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par veikto pasākumu informē attiecīgo paziņoto struktūru un iestādi, kura par šo paziņoto struktūru ir atbildīga.

95. pants

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:

a) 88. panta 4. punktā minētie uzraudzības pasākumu rezultātu kopsavilkumi;

b) 88. panta 7. punktā minētais galīgais inspekcijas ziņojums;

c) 90. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par ierīcēm, kas rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai;

d) 92. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu neatbilstību;

e) 93. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem;

f) 88. panta 8. punktā minētie tādu rezultātu kopsavilkumi, kas iegūti pārskatos un novērtējumos par dalībvalstu tirgus uzraudzības pasākumiem.

2. Informāciju, kas minēta šā panta 1. punktā, ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā paziņotajai struktūrai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu, un to dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

3. Informāciju, ar ko dalībvalstis apmainās, nepublisko gadījumos, kad tas var kaitēt tirgus uzraudzības pasākumiem un dalībvalstu sadarbībai.

VIII NODAĻA

DALĪBVALSTU SADARBĪBA, MEDICĪNISKO IERĪČU KOORDINĀCIJAS GRUPA, ES REFERENCES LABORATORIJAS UN IERĪČU REĢISTRI

96. pants

Kompetentās iestādes

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

97. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Komisija nodrošina tās informācijas apmaiņas organizēšanu, kura nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienādi.

2. Dalībvalstis ar Komisijas atbalstu attiecīgos gadījumos piedalās starptautiskā līmenī izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt regulatīvo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

98. pants

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 103. un 107. pantā minētajiem nosacījumiem un detalizēti izstrādāto kārtību, ar Komisijas atbalstu, kā paredzēts Regulas (ES) 2017/745 104. pantā, veic uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu, kā arī Regulu (ES) 2017/745.

99. pants

MDCG *uzdevumi*

Saskaņā ar šo regulu *MDCG* ir šādi uzdevumi:

a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās struktūras, ievērojot IV nodaļā izklāstītos noteikumus;

b) pēc Komisijas pieprasījuma to konsultēt par jautājumiem, kuri attiecas uz paziņoto struktūru koordinācijas grupu, kas izveidota, ievērojot 45. pantu;

c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas efektīvu un saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību, uz ražotāju veikto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu un veiktspējas izvērtēšanu, uz paziņoto struktūru veikto izvērtēšanu un uz vigilances pasākumiem;

d) palīdzēt pastāvīgi pārraudzīt tehnikas attīstību un palīdzēt novērtēt, vai šajā regulā un Regulā (ES) 2017/745 noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu ierīču drošumu un veiktspēju, un tādējādi palīdz izvērtēt, vai ir nepieciešams grozīt šīs regulas I pielikumu;

e) palīdzēt izstrādāt ierīces standartus un KS;

f) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, jo īpaši tādās jomās kā ierīču klasifikācija un regulatīvā statusa noteikšana, veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, tostarp Eiropas tirgus uzraudzības programmas satvara izstrāde un uzturēšana, lai panāktu tirgus uzraudzības efektivitāti un saskaņotību Savienībā saskaņā ar 88. pantu;

g) vai nu pēc savas iniciatīvas, vai pēc Komisijas pieprasījuma konsultēt to jebkādu ar šīs regulas īstenošanu saistītu jautājumu novērtēšanā;

h) palīdzēt veidot saskaņotu administratīvo praksi attiecībā uz ierīcēm dalībvalstīs.

100. pants

Eiropas Savienības references laboratorijas

1. Attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategoriju vai grupu vai attiecībā uz konkrētiem apdraudējumiem, kas attiecas uz ierīču kategoriju vai grupu, Komisija var ar īstenošanas aktiem iecelt vienu vai vairākas Eiropas Savienības references laboratorijas ("ES references laboratorijas"), kas atbilst 4. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Komisija ieceļ tikai tādas ES references laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu par iecelšanu.

2. ES references laboratorijām iecelšanas tvērumā attiecīgā gadījumā ir šādi uzdevumi:

a) pārbaudīt D klases ierīču ražotāju norādīto veiktspēju un atbilstību piemērojamajai KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, kā paredzēts 48. panta 3. punkta trešajā daļā;

b) veikt piemērotus testus D klasē ražoto ierīču vai to partiju paraugiem, kā noteikts IX pielikuma 4.12. iedaļā un XI pielikuma 5.1. iedaļā;

c) Komisijai, *MDCG*, dalībvalstīm un paziņotajām struktūrām sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību saistībā ar šīs regulas īstenošanu;

d) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātnisku padomu par visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

e) pēc apspriešanās ar valsts iestādēm izveidot un pārvaldīt valsts references laboratoriju tīklu un publicēt sarakstu ar valsts references laboratorijām, kas tajā piedalās, un to attiecīgajiem uzdevumiem;

f) palīdzēt izstrādāt piemērotas testēšanas un analīzes metodes, kas izmantojamas atbilstības novērtēšanas procedūrās un tirgus uzraudzībā;

g) sadarboties ar paziņotajām struktūrām, izstrādājot paraugpraksi atbilstības novērtēšanas procedūru izpildē;

h) sniegt ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes atsauces materiāliem un atsauces mērījumu procedūrām;

i) palīdzēt izstrādāt KS un starptautiskos standartus;

j) sniegt zinātniskus atzinumus, reaģējot uz paziņoto struktūru rīkotu apspriešanos saskaņā ar šo regulu, un tos publicēt elektroniski pēc tam, kad ir ņemti vērā valstu noteikumi par konfidencialitāti.

3. Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija var iecelt ES references laboratorijas arī tad, ja minētā dalībvalsts vēlas šādas laboratorijas izmantot, lai nodrošinātu, ka tiek veikta pārbaude par ražotāju norādīto veiktspēju un C klases ierīču atbilstību piemērojamajai KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veiktspējas līmeni.

4. ES references laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

a) tām ir atbilstīgi un pienācīgi kvalificēti darbinieki ar atbilstīgām zināšanām un pieredzi to *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;

b) tām ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums un atsauces materiāls;

c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un paraugpraksi;

d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;

e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti;

f) tās rīkojas sabiedrības interesēs un neatkarīgi;

g) tās nodrošina, ka to darbiniekiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē nav finansiālu vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu neitralitāti, un ka šie darbinieki deklarē jebkādas citas tiešas un netiešas intereses, kas tiem var būt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē, un atjaunina šo deklarāciju, ja notiek attiecīgas izmaiņas.

5. ES references laboratorijas veido tīklu, lai koordinētu un saskaņotu savas darba metodes attiecībā uz testēšanu un novērtēšanu. Minētā koordinēšana un saskaņošana ietver:

a) koordinētu metožu, procedūru un procesu piemērošanu;

b) vienošanos izmantot vienus un tos pašus atsauces materiālus un kopēju testu paraugus un serokonversijas paneļus;

c) kopīgu novērtēšanas un interpretācijas kritēriju ieviešanu;

d) kopēju testēšanas protokolu izmantošanu un testu rezultātu novērtēšanu ar standartizētām un koordinētām izvērtēšanas metodēm;

e) standartizētu un koordinētu testa ziņojumu izmantošanu;

f) ekspertu veiktās vērtēšanas sistēmas izstrādāšanu, piemērošanu un uzturēšanu;

g) regulāru kvalitātes novērtēšanas testu (tostarp savstarpēju testu rezultātu kvalitātes un salīdzināmības pārbaužu) organizēšanu;

h) vienošanos par kopējiem norādījumiem, instrukcijām, norādēm par procedūru vai standarta ekspluatācijas procedūrām;

i) koordinēšanu attiecībā uz testēšanas metožu ieviešanu jaunām tehnoloģijām un saskaņā ar jaunu vai grozītu KS;

j) atkārtotu visaugstākā aktuālā attīstības līmeņa izvērtēšanu, pamatojoties uz salīdzinošu testu rezultātiem vai turpmākiem pētījumiem, kā to prasa dalībvalsts vai Komisija;

6. ES references laboratorijām var piešķirt Savienības finansiālu ieguldījumu.

Komisija, ņemot vērā tādus mērķus kā veselības un drošības aizsardzība, atbalsts inovācijai un izmaksu lietderība, var ar īstenošanas aktiem pieņemt detalizētu kārtību un ES references laboratorijām piešķiramā Savienības finansiālā ieguldījuma summu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

7. Ja paziņotās struktūras vai dalībvalstis no ES references laboratorijas pieprasa zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, no tām saskaņā ar iepriekš noteiktiem un pārredzamiem noteikumiem var pieprasīt maksu, kas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kuras minētajai laboratorijai radušās, pildot pieprasīto uzdevumu.

8. Komisija ar īstenošanas aktiem precizē:

a) detalizētus noteikumus, lai atvieglotu šā panta 2. punkta piemērošanu, un detalizētus noteikumus, lai nodrošinātu atbilstību šā panta 4. punktā minētajiem kritērijiem;

b) to, kāda būs šā panta 7. pantā minēto maksu struktūra un apmērs, kuras ES references laboratorija saskaņā ar šo regulu var iekasēt par tādu zinātnisku atzinumu sniegšanu, kuri ir sagatavoti, reaģējot uz paziņoto struktūru un dalībvalstu apspriešanos, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, atbalsts inovācijai un izmaksu lietderība.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

9. Uz ES references laboratorijām attiecas Komisijas kontroles, tostarp apmeklējumi uz vietas un revīzijas, kuru mērķis ir pārbaudīt šīs regulas prasību ievērošanu. Ja minētajās kontrolēs tiek konstatēts, ka ES references laboratorija neatbilst prasībām, saskaņā ar kurām tā ir iecelta, Komisija ar īstenošanas aktiem veic pienācīgus pasākumus, tostarp ierobežo, aptur vai atsauc iecelšanu.

10. Uz ES references laboratoriju darbiniekiem attiecas Regulas (ES) 2017/745. panta 1. punkta noteikumi.

101. pants

Ierīču reģistri un datubankas

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus un datubankas, nosakot kopīgus principus, lai apkopotu salīdzināmu informāciju. Šādi reģistri un datubankas palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošumu un veiktspēju ilgtermiņā.

IX NODAĻA

KONFIDENCIALITĀTE, DATU AIZSARDZĪBA, FINANSĒŠANA UN SANKCIJAS

102. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu:

a) personas datus saskaņā ar 103. pantu;

b) fizisku vai juridisku personu konfidenciālu informāciju un komercnoslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības, ja vien šīs informācijas atklāšana nav sabiedrības interesēs;

c) šīs regulas efektīvu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem vai revīzijām.

2. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli savstarpēji apmainās kompetentās iestādes un kompetentās iestādes un Komisija, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto struktūru tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesībām.

4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

103. pants

Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko, ievērojot šo regulu veic dalībvalstīs, piemēro Direktīvu 95/46/EK.

2. Personas datu apstrādei, ko, ievērojot šo regulu veic Komisija, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

104. pants

Maksu iekasēšana

1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips.

2. Dalībvalstis Komisiju un pārējās dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas. Informāciju par maksu struktūru un apmēru dara publiski pieejamu pēc pieprasījuma.

105. pants

Ar paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību saistīto darbību finansēšana

Izmaksas, kas saistītas ar kopīgas novērtēšanas darbībām, sedz Komisija. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru un citus vajadzīgus īstenošanas noteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

106. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis par minētajiem noteikumiem un minētajiem pasākumiem Komisiju informē līdz 2022. gada 25. februārim un nekavējoties tai paziņo par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

107. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 114. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 1826/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

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

108. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 10. panta 4. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 10. punktā, 51. panta 6. punktā un 66. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2017. gada 25. maija. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 10. panta 4. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 10. punktā, 51. panta 6. punktā un 66. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 10. panta 4. punktu, 17. panta 4. punktu, 24. panta 10. punktu, 51. panta 6. punktu un 66. panta 8. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

109. pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētajām pilnvarām

Komisija pieņem atsevišķu deleģēto aktu attiecībā uz katrām pilnvarām, kas tai deleģētas, ievērojot šo regulu.

110. pants

Pārejas noteikumi

1. No 2022. gada 26. maija spēku zaudē jebkurš paziņojuma par paziņotu struktūru publicējums saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK.

2. Sertifikāti, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevušas pirms 2017. gada 25. maija, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, izņemot sertifikātus, kas izdoti saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK VI pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais 2024. gada 27. maijā.

Sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevušas no 2017. gada 25. maija, kļūst nederīgi vēlākais 2024. gada 27. maijā.

3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2.punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai ar noteikumu, ka sākot ar šīs regulas piemērošanas dienu tā arī turpmāk atbilst minētajai direktīvai, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā. Tomēr attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju piemēro šīs regulas prasības nevis attiecīgās prasības minētajā direktīvā.

Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā iestāde, kas ir izsniegusi pirmajā daļā minēto sertifikātu, turpina būt atbildīga par atbilstošu uzraudzību attiecībā uz visām piemērojamām prasībām saistībā ar ierīcēm, kuras tā ir sertificējusi.

4. Ierīces, kas likumīgi laistas tirgū, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, pirms 2022. gada 26. maija, un ierīces, kas laistas tirgū no 2022. gada 26. maija, ja tām ir izdots sertifikāts, kā minēts šā panta 2. punktā, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 27. maijam.

5. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas ierīces drīkst laist tirgū pirms 2022. gada 26. maija.

6. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas struktūras var iecelt un paziņot pirms 2022. gada 26. maija. Paziņotās struktūras, kas ieceltas un paziņotas saskaņā ar šo regulu, var veikt šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms 2022. gada 26. maija.

7. Ierīcēm, uz kurām attiecas 48. panta 3. un 4. punktā paredzētās procedūras, šā panta 5. punktu piemēro ar noteikumu, ka *MDCG* un ekspertu grupās ir veiktas vajadzīgās iecelšanas un ir ieceltas ES references laboratorijas.

8. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas dienā, kas ir vēlākā no 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām un beidzas18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs Regulas 27. panta 3. punktu un 28. panta 1. punktu, un 51. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.

9. Atļaujām, ko kompetentas dalībvalstu iestādes piešķīrušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 9. panta 12. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.

10. Kamēr Komisija, ievērojot 24. panta 2. punktu nav iecēlusi izdevējas organizācijas, par izdevējām organizācijām uzskata *GS1 HIBCC* un *ICCBBA*.

111. pants

Izvērtēšana

Līdz 2027. gada 27. maijam Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par panākumiem tajā ietverto mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem. Īpašu vērību velta ierīču izsekojamībai ar *UDI* uzglabāšanu, ievērojot 24. pantu, ko nodrošina uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti. Izvērtēšanā iekļauj arī pārskatu par 4. panta darbību.

112. pants

Atcelšana

Neskarot šīs regulas 110. panta 3. un 4.punktu un neskarot dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK, minēto direktīvu atceļ no 2022. gada 26. maija, izņemot:

a) Direktīvas 98/79/EK 11. pantu, 12. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 12. panta 2. un 3. punktu un pienākumus, kas attiecas uz vigilanci un veiktspējas pētījumiem, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 113. panta 2. punktā un 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām; un

b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un pienākumus, kas attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu, un sertifikātu paziņojumiem, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc tās dienas, kura ir vēlākā no 113. panta 2. punktā un 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām.

Kas attiecas uz šīs regulas 110. panta 3. un 4. punktā minētajām ierīcēm, Direktīvu 98/79/EK turpina piemērot līdz 2025. gada 27. maijam tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.

Lēmumu 2010/227/ES, kas pieņemts, lai īstenotu Direktīvas 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK, atceļ no tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 113. panta 2. punktā un 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām.

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

113. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro no 2022. gada 26. maija.

3. Atkāpjoties no 2. punkta:

a) regulas 27. panta 3. punktu un 51. panta 5. punktu piemēro no 2023. gada 27. novembra;

b) regulas 31.–46. pantu un 96. pantu piemēro no 2017. gada 26. novembra. Tomēr no minētās dienas līdz 2022. gada 26. maijam pienākumus attiecībā uz paziņotajām struktūrām, ievērojot 31.–46. pantu, piemēro tikai tām struktūrām, kuras iesniedz iecelšanas pieteikumu saskaņā ar 34. pantu;

c) regulas 97. pantu piemēro no 2018. gada 26. maija;

d) Regulas 100. pantu piemēro no 2020. gada 25. novembra;

e) D klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro no 2023. gada 26. maija. B un C klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro no 2025. gada 26. maija. A klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro no 2027. gada 26. maija;

f) neskarot Komisijas pienākumus, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 34. pantu, – ja sakarā ar apstākļiem, kurus nevarēja saprātīgi prognozēt, izstrādājot plānu, kas minēts minētās regulas 34. panta 1. punktā, *Eudamed* nav pilnībā darbotiesspējīga 2022. gada 26. maijā, pienākumus un prasības, kas attiecas uz *Eudamed*, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem pēc minētās regulas 34. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas dienas. Iepriekšējā teikumā minētās normas ir:

— 26. pants,

— 28. pants,

— 29. pants,

— 36. panta 2. punkta otrais teikums,

— 38. panta 10. punkts,

— 39. panta 2. punkts,

— 40. panta 12. punkta otrā daļa,

— 42. panta 7. punkta d) un e) apakšpunkts,

— 49. panta 2. punkts,

— 50. panta 1. punkts,

— 66. līdz 73. pants,

— 74. panta 1.–13 punkts,

— 75.–77. pants,

— 81. panta 2. punkts,

— 82. un 83. pants,

— 84. panta 5. un 7. punkts un 84. panta 8. punkta trešā daļa,

— 85. pants,

— 88. panta 4. punkts, 7. punkts un 8. punkts,

— 90. panta 2. un 4. punkts,

— 92. panta 2. punkta pēdējais teikums,

— 94. panta 4. punkts,

— 110. panta 3. punkta pirmās daļas otrais teikums.

Līdz *Eudamed* sāk pilnībā darboties attiecīgos Direktīvas 98/79/EK noteikumus turpina piemērot, lai izpildītu pienākumus, kas izklāstīti šā punkta pirmajā daļā uzskaitītajos noteikumos attiecībā uz informācijas apmaiņu, tostarp un jo īpaši attiecībā uz informāciju par veiktspējas pētījumiem, vigilances ziņojumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem.

g) procedūru, kas izklāstīta 74. pantā, piemēro no 2027. gada 26. maija, neskarot 74. panta 14. punktu;

h) šīs regulas 110. panta 9. punktu piemēro sākot ar 2019. gada 26. maiju.

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

Strasbūrā, 2017. gada 5. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētājs	*priekšsēdētājs*
A. TAJANI	I. BORG

PIELIKUMI

I Vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības

II Tehniskā dokumentācija

III Tehniskā dokumentācija par pēctirgus uzraudzību

IV ES atbilstības deklarācija

V *CE* atbilstības zīme

VI Informācija, kas jāiesniedz reģistrējot ierīces un uzņēmējus saskaņā ar 26. panta 4. punktu un 28. pantu, galvenie datu elementi, kas jāiesniedz *UDI* datubāzē kopā ar *UDI-DI* saskaņā ar 25. un 26. pantu, un *UDI* sistēma

VII Prasības, kas jāievēro paziņotajām struktūrām

VIII Klasifikācijas noteikumi

IX Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtējums

X Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz tipa pārbaudi

XI Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu

XII Paziņotās struktūras izdoti sertifikāti

XIII Veiktspējas izvērtēšana, veiktspējas pētījumi un pēctirgus veiktspējas pēckontrole

XIV Intervences klīniskās veiktspējas pētījumi un daži citi veiktspējas pētījumi

XV Atbilstības tabula

I PIELIKUMS

VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I NODAĻA

VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ierīces darbojas ar ražotāja paredzēto veiktspēju un ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās parastos lietošanas apstākļos būtu piemērotas tām paredzētajam nolūkam. Tām jābūt drošām un efektīvām, un tām nav nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju vai attiecīgā gadījumā citu personu drošību un veselību, ar noteikumu, ka jebkādi riski, kas var būt saistīti ar to lietošanu, samērojot tos ar pacienta ieguvumiem, ir pieņemami un ir savienojami ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.

2. Šā pielikuma prasība iespēju robežās samazināt riskus nozīmē samazināt riskus, ciktāl iespējams bez negatīvas ietekmes uz ieguvumu un riska attiecību.

3. Ražotāji izstrādā, īsteno, dokumentē un uztur riska pārvaldības sistēmu.

   Riska pārvaldība ir jāsaprot kā pastāvīgi atkārtojams process visā ierīces dzīves cikla laikā, kas regulāri un sistemātiski jāatjaunina. Veicot riska pārvaldību, ražotāji:

   a) izstrādā un dokumentē riska pārvaldības plānu attiecībā uz katru ierīci;

   b) konstatē un analizē zināmos un paredzamos apdraudējumus, kas saistīti ar katru ierīci;

   c) aprēķina un izvērtē riskus, kas saistīti ar un kas rodas paredzētās lietošanas laikā un pamatoti paredzamās nepareizas lietošanas laikā;

   d) novērš vai kontrolē c) apakšpunktā minētos riskus saskaņā ar 4. iedaļas prasībām;

   e) izvērtē tās informācijas ietekmi, kas nāk no ražošanas posma un, jo īpaši no pēctirgus uzraudzības sistēmas, attiecībā uz apdraudējumiem un to biežumu, ar tiem saistīto risku novērtējumiem un attiecībā uz kopējo risku, ieguvumu un riska attiecību un riska pieņemamību; un

   f) balstoties uz izvērtējumu par e) apakšpunktā minētas informācijas ietekmi, vajadzības gadījumā groza kontroles pasākumus atbilstīgi 4. iedaļas prasībām.

4. Ražotāju pieņemtie riska kontroles pasākumi attiecībā uz ierīču izstrādi un ražošanu atbilst drošības principiem, un tajos ir jāņem vērā vispāratzītais visaugstākais aktuālais attīstības līmenis. Lai riskus samazinātu, ražotāji riskus pārvalda tā, ka ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, kā arī kopējais atlikušais risks tiek novērtēts kā pieņemams. Izvēloties vispiemērotākos risinājumus, ražotāji norādītajā prioritārajā secībā:

   a) iespēju robežās novērš vai samazina riskus, izmantojot drošu izstrādi un ražošanu;

   b) attiecīgā gadījumā veic piemērotus aizsardzības pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, izmantojot trauksmes mehānismus attiecībā uz riskiem, kas nav novēršami; un

   c) nodrošina informāciju par drošību (brīdinājumus/piesardzības pasākumus/kontrindikācijas) un vajadzības gadījumā lietotāju apmācību.

   Ražotāji informē lietotāju par jebkādiem atlikušajiem riskiem.

5. Novēršot vai samazinot ar lietošanas kļūmēm saistītus riskus, ražotājs:

   a) iespēju robežās samazina ar ierīces ergonomiskajām īpašībām un vidi, kurā paredzēts ierīci lietot, saistītos riskus (pacientam droša konstrukcija); un

   b) attiecīgā gadījumā ņem vērā paredzēto lietotāju tehniskās zināšanas, pieredzi, izglītību, apmācību un lietošanas vidi un medicīnisko un fizisko stāvokli (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, lietotājiem ar nespēju vai citiem lietotājiem).

6. Ierīces īpašības un veiktspēja nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā pakāpē, ka pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība vai drošība tiktu apdraudēta ierīces dzīves laikā, kā norādījis ražotājs, kad ierīce ir pakļauta spriedzēm, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, un ir pareizi uzturēta saskaņā ar ražotāja instrukcijām..

7. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ražotāja instrukcijas un sniegto informāciju, to īpašības un veiktspēja paredzētās lietošanas laikā netiktu nelabvēlīgi ietekmētas pārvadāšanas un glabāšanas laikā, piemēram, pakļaujot tās temperatūras un mitruma svārstībām.

8. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkāda nevēlama ietekme ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar tiem iespējamiem ieguvumiem pacientam un/vai lietotājam, kas izvērtēti ņemot vērā, ierīces paredzēto veiktspēju parastos lietošanas apstākļus.

II NODAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ VEIKTSPĒJU, IZSTRĀDI UN RAŽOŠANU

9. Veiktspējas raksturlielumi

9.1. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai tās būtu piemērotas 2. panta 2. punktā minētajiem nolūkiem, kā to norādījis ražotājs, un piemērotas attiecībā uz paredzēto veiktspēju, ņemot vērā vispāratzīto visaugstāko aktuālo attīstības līmeni. Tās sasniedz tādu veiktspēju, kā ražotājs norādījis, un attiecīgā gadījumā jo īpaši:

a) analītisko veiktspēju, tādu kā analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, patiesums (nosliece), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes), kvantitatīvās un noteikšanas robežas, mērījumu spektrs, linearitāte, robežvērtība, tostarp atbilstīgu kritēriju noteikšana paraugu vākšanai un apstrādei, un zināmu attiecīgu endogēnu un eksogēnu traucējumu kontrole, savstarpējas reakcijas; un

b) klīnisko veiktspēju, tādu kā diagnostiskā jutība, diagnostiskais specifiskums, pozitīvā predikatīvā vērtība, negatīvā predikatīvā vērtība, varbūtības koeficients, paredzamās vērtības skartā un neskartā populācijā.

9.2. Ierīces dzīves laikā tiek uzturēti ierīces veiktspējas raksturlielumi, kā norādījis ražotājs.

9.3. Gadījumos, kad ierīces veiktspēja ir atkarīga no kalibratoru un/vai kontroles materiālu izmantošanas, kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība tiek nodrošināta, izmantojot augstākas metroloģiskās pakāpes piemērotas atsauces mērījumu procedūras un/vai piemērotus atsauces materiālus. Ja iespējams, kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība tiek nodrošināta attiecībā uz sertificētiem atsauces materiāliem vai atsauces mērījumu procedūrām.

9.4. Ja ierīci izmantojot paredzētajai lietošanai normālos apstākļos, tās īpašības un veiktspēja var tikt ietekmētas, tās tiek īpaši pārbaudītas:

a) paštestēšanas ierīcēm – veiktspēja, ko iegūst neprofesionāļi;

b) pacienttuvas testēšanas ierīcēm – veiktspēja, kas iegūta atbilstīgās vidēs (piemēram, pacienta mājās, neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļās, neatliekamās medicīniskās palīdzības transportlīdzekļos).

10. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

10.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu, ka tiek izpildīti I nodaļā minētie raksturlielumi un veiktspējas prasības.

Īpaša uzmanība tiek pievērsta iespējamiem analītiskās veiktspējas traucējumiem, kurus izraisījusi fizikālā un/vai ķīmiskā nesaderība starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, nosakāmo analītu vai marķieri (piemēram, bioloģiskajiem audiem, šūnām, ķermeņa šķidrumiem un mikroorganismiem), ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku.

10.2. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku, līdz minimumam samazinātu risku, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. Īpašu uzmanību pievērš audiem, kas nāk saskarē ar minētajiem piesārņotājiem un atliekām, un tam, cik ilga un bieža ir šī saskare.

10.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz praktiski iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada vielas vai daļiņas, tostarp nodiluma produkti, nolietošanās produkti un apstrādes atlikumi, kas var izdalīties no ierīces. Īpaša vērība tiek veltīta vielām, kas saskaņā ar VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ([1]) ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai ("*CMR*"), un vielām, kurām piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, un kuras ir identificētas saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta 59. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 ([2]).

10.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai, ņemot vērā ierīci un to, kādā vidē to ir paredzēts lietot, iespēju robežās samazinātu riskus, ko rada ierīcē nejauši iekļuvušas vielas.

11. Infekcija un mikrobiāls piesārņojums

11.1. Ierīces un to ražošanas procesus izstrādā tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu lietotāja vai attiecīgā gadījumā citu personu inficēšanās risku. Konstrukcija ir tāda, lai:

a) ar ierīci varētu viegli un droši rīkoties;

b) iespēju robežās samazinātu jebkādu mikrobiālu noplūdi no ierīces un/vai pakļaušanu jebkādai mikrobiālai iedarbībai ierīces lietošanas laikā;

un vajadzības gadījumā

c) tāda, lai lietošanas laikā novērstu ierīces mikrobiālo piesārņošanos un, ja tiek izmantoti paraugu trauki, – parauga piesārņošanās risku.

11.2. Ierīces, kuru etiķetē ir norādīts, ka tās ir vai nu sterilas, vai arī tām ir īpašs mikrobiāls stāvoklis, tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai nodrošinātu to, ka to sterilitāte vai mikrobiālais stāvoklis tiek saglabāts, kad tās tiek transportētas un uzglabātas saskaņā ar ražotāja norādītajiem pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, līdz minētā iepakojuma atvēršanas brīdim izmantošanas vietā, ja vien iepakojums, kas saglabā to sterilitāti vai mikrobiālo stāvokli nav sabojāts.

11.3. Ierīces, kuras ir marķētas kā sterilas, apstrādā, ražo, iepako un sterilizē, izmantojot piemērotas, apstiprinātas metodes.

11.4. Sterilizēšanai paredzētas ierīces ražo un iepako piemērotos un kontrolētos apstākļos un telpās.

11.5. Nesterilu ierīču iepakošanas sistēmas saglabā izstrādājumu tīru un neskartu un, ja ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, līdz minimumam samazina to mikrobiālās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.

11.6. Identiskām vai līdzīgām ierīcēm, kas tiek laistas tirgū gan sterilas, gan nesterilas, attiecīgi atšķiras ne vien simbols, kas izmantots, lai norādītu, ka ierīce ir sterila, bet arī ierīces etiķete.

12. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas izcelsmes materiāli

Ja ierīcēs ir dzīvnieka cilmes, cilvēka cilmes vai mikrobiālas izcelsmes audi, šūnas un vielas, avotu atlasi, šādas izcelsmes audu, šūnu un vielu apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un rīkošanos ar tiem un kontroles procedūras veic tā, lai lietotājiem vai citām personām nodrošinātu drošību.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008, 1. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris) kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.).

Jo īpaši par drošību attiecībā uz mikrobiāliem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem tiek gādāts, ražošanas procesā īstenojot apstiprinātas iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes. To varētu nepiemērot konkrētām ierīcēm, ja mikrobiāla un cita pārnēsājama infekcijas ierosinātāja aktivitāte ir neatņemama attiecībā uz ierīcei paredzēto nolūku vai tad, ja šāds iznīcināšanas vai inaktivācijas process traucētu ierīces veiktspējai.

13. Ierīču izstrāde un mijiedarbība ar apkārtējo vidi

13.1. Ja ierīci paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm vai aprīkojumu, visai kombinācijai, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču norādīto veiktspēju. Jebkādus lietošanas ierobežojumus, kas attiecas uz šādām kombinācijām, norāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā.

13.2. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu:

a) ievainojuma risku saistībā ar ierīču fiziskajām īpašībām, tostarp tilpuma/spiediena attiecību, izmēriem un – attiecīgā gadījumā – ergonomiskajām īpašībām;

b) riskus, kas saistīti ar pamatoti paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpuses, elektrostatisko izlādi, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistīto starojumu, spiedienu, mitrumu, temperatūru, spiediena un paātrinājuma izmaiņām vai ar radiosignāla traucējumiem;

c) riskus, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, arī gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;

d) riskus, kas ir saistīti ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programmatūru un IT vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;

e) riskus, ka ierīcē nejauši iekļūs kādas vielas;

f) kļūdainas paraugu identifikācijas risku un kļūdainu rezultātu ieguves risku tādēļ, ka, piemēram, uz paraugu traukiem, noņemamām daļām un/vai piederumiem, ko izmantoto kopā ar ierīcēm, lai, kā paredzēts, veiktu testu vai pārbaudi, ir neskaidra krāsu un/vai ciparu, un/vai burtu kodi;

g) riskus saistībā ar jebkādu paredzamu interferenci ar citām ierīcēm.

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

13.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai varētu droši un efektīvi veikt pielāgošanu, kalibrēšanu un apkopi.

13.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai izstrādājumiem, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sadarbspēja un saderība būtu uzticama un droša.

13.6. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sekmētu to, ka lietotājs vai cita persona no ierīcēm un saistītām atkritumvielām var droši atbrīvoties. Šajā nolūkā ražotāji apzina un testē procedūras un pasākumus, kuru rezultātā varētu droši atbrīvoties no viņu ražotajām ierīcēm pēc to izmantošanas. Šādas procedūras apraksta lietošanas pamācībā.

13.7. Mērīšanas, kontroles vai displeja skalas (tostarp krāsu maiņa un citi vizuālie indikatori) tiek izstrādātas un ražotas saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzēto nolūku, lietotājus un vides nosacījumus, kuros ierīces ir paredzēts izmantot.

14. Mērierīces

14.1. Ierīces, kuru galvenā funkcija ir analītiskā mērīšana, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai ar tām nodrošinātu atbilstošu analītisko veiktspēju saskaņā ar I pielikuma 9.1. iedaļas a) apakšpunktu, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku.

14.2. Ar mērierīcēm veiktos mērījumus izsaka likumīgās mērvienībās, kas atbilst noteikumiem Padomes Direktīvā 80/181/EEK ([1]).

15. Aizsardzība pret starojumu

15.1. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju robežās samazinātu lietotāju vai citu personu pakļaušanu starojumam (tīšam, nejaušam, novirzītam vai izkliedētam) un veidā, kas ir saderīgs ar paredzēto nolūku, neierobežojot attiecīgās norādītās devas piemērošanu diagnostiskiem nolūkiem.

15.2. Ja ierīces ir paredzētas bīstama vai potenciāli bīstama jonizējošā un/vai nejonizējošā starojuma izstarošanai, tās pēc iespējas:

a) izstrādā un ražo tā, lai nodrošinātu, ka izstarotā starojuma parametrus un daudzumu var kontrolēt un/vai regulēt; un

b) tās aprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

15.3. Bīstamu vai potenciāli bīstamu starojumu izstarojošu ierīču ekspluatācijas instrukcijās ietver detalizētu informāciju par starojuma raksturu, lietotāja aizsardzības līdzekļiem un par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un iespēju un pieņemamības robežās samazināt ar uzstādīšanu saistītos riskus. Norāda arī informāciju attiecībā uz pieņemšanas pārbaudi, veiktspējas pārbaudi un pieņemšanas kritērijiem, kā arī uzturēšanas procedūru.

16. Elektroniskas, programmējamas sistēmas – ierīces, kuras ietver sevī elektroniski programmējamas sistēmas un programmatūru, kas pašas ir ierīces

16.1. Ierīces, kuras ietver sevī elektroniski programmējamas sistēmas ar ietvertu programmatūru, vai arī programmatūra, kas pati ir ierīce, tiek izstrādātas tā, lai nodrošinātu to paredzētajam lietojumam atbilstošu atkārtojamību, uzticamību un veiktspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā veic piemērotus pasākumus, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu no tā izrietošos riskus vai veiktspējas traucējumus.

16.2. Tādām ierīcēm, kuras ietver programmatūru,, vai programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, tostarp informācijas drošības, pārbaudes un apstiprināšanas principus.

16.3. Šajā iedaļā minētā programmatūra, kas paredzēta izmantošanai kombinācijā ar mobilām skaitļošanas platformām, tiek izstrādāta un ražota tā, lai būtu ņemti vērā mobilās platformas raksturlielumi (piemērām, ekrāna izmērs un kontrasta attiecība), kā arī ar to lietošanu saistītie ārējie faktori (mainīga vide attiecībā uz apgaismojuma vai trokšņa līmeni).

16.4. Ražotāji izklāsta minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem un IT drošības pasākumiem, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.

17. Ierīces, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu

17.1. Attiecībā uz ierīcēm, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju robežās samazināt no tā izrietošos riskus.

17.2. Ierīces, kuras lietojot, pacienta drošība ir atkarīga no iekšējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar līdzekļiem elektroapgādes stāvokļa noteikšanai un piemērotu brīdinājumu vai norādi gadījumā, kad elektroapgādes jauda kļūst kritiska. Nepieciešamības gadījumā šāds brīdinājums vai norāde tiek sniegti pirms elektroapgāde kļūst kritiska.

17.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās novērstu elektromagnētisko traucējumu rašanās riskus, kas varētu pasliktināt attiecīgās ierīces vai citu ierīču vai aprīkojuma darbību paredzētajā vidē.

17.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai tām būtu nodrošināta iekšējā noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem tādā līmenī, lai pienācīgi nodrošinātu to paredzēto darbību.

([1]) Padomes Direktīva 80/181/EEK (1979. gada 20. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērvienībām un par Direktīvas 71/354/EEK atcelšanu (OV L 39, 15.2.1980, 40. lpp.).

17.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā iespēju robežās novērstu nejauša elektriskā strāvas trieciena risku lietotājam vai citai personai, ar noteikumu, ka ierīce ir uzstādīta un uzturēta atbilstoši ražotāja norādījumiem.

18. Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem riskiem

18.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai aizsargātu lietotājus un citas personas pret mehāniskiem riskiem.

18.2. Ierīces ir pietiekami stabilas paredzētajos darbības apstākļos. Tās ir piemērotas, lai izturētu slodzes, kas ir raksturīgas paredzētajai darba videi, un lai šo izturību saglabātu visu paredzamo ierīču dzīves laiku un ir pakļauts jebkādām inspekcijām un uzturēšanas prasībām, kā norādījis ražotājs.

18.3. Ja pastāv risks, ko rada kustīgas daļas, salūšanas vai atdalīšanās risks vai vielu noplūdes risks, ierīcēs tiek iekļauti pienācīgi aizsarglīdzekļi.

Jebkuri aizsargi vai citi līdzekļi, kas iekļauti ierīcē, lai nodrošinātu aizsardzību, jo īpaši pret kustīgajām daļām, ir droši un nedrīkst traucēt normālu ierīces darbību vai ierobežot parastās ierīces uzturēšanu, kā paredzējis ražotājs.

18.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, konkrēti – to avotā, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.

18.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, kuri izriet no ierīču radītā trokšņa, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši attiecībā uz to cēloni, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētajām ierīces darbībām.

18.6. Elektrības, gāzes vai hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas padeves izvadi un savienotājelementi, ar ko jārīkojas lietotājiem vai citām personām, tiek izstrādāti un būvēti tā, lai līdz minimumam samazinātu visus iespējamos riskus.

18.7. Ja noteiktu daļu piestiprināšanas vai atkārtotas piestiprināšanas laikā ir iespējams pieļaut kļūdas, kas varētu radīt risku, kļūdu iespējamību novērš šādu daļu izstrādē un uzbūvē vai, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

Tādu pašu informāciju norāda uz kustīgajām daļām un/vai to korpusiem, ja ir jāzina kustības virziens, lai izvairītos no riska.

18.8. Ierīču pieejamās daļas (izņemot tās, kas ir siltuma piegādei vai noteiktas temperatūras sasniegšanai paredzētas daļas vai zonas) un to apkārtne parastos lietošanas apstākļos nedrīkst sasniegt potenciāli bīstamu temperatūru.

19. Aizsardzība pret riskiem, ko rada ierīces, kuras paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai

19.1. Paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces izstrādā un ražo tā, lai tās darbotos atbilstoši tām paredzētajam nolūkam, ņemot vērā prasmes un līdzekļus, kas pieejami paredzētajam lietotājam, un ietekmi, kas rodas no pamatoti paredzamām atšķirībām paredzēto lietotāju metodēs un vidē. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un piemērojamas paredzētajam lietotājam, lai pareizi interpretētu ierīces sniegtos rezultātus un lai izvairītos no maldinošas informācijas. Pacienttuvas testēšanas gadījumā ražotāja sniegtajā informācijā un instrukcijās ir skaidri norādīts apmācības, kvalifikācijas un/vai pieredzes līmenis, kāds nepieciešams lietotājam.

19.2. Paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai:

a) nodrošinātu, ka visos procedūras posmos paredzētais lietotājs ierīci var izmantot droši un precīzi, vajadzības gadījumā pēc piemērotas apmācības un/vai informācijas; un

b) ciktāl iespējams samazinātu paredzētā lietotāja kļūdīšanās risku, lietotājam rīkojoties ar ierīci un attiecīgā gadījumā paraugu, un arī rezultātu interpretēšanā.

19.3. Paštestēšanas ierīcēs un pacienttuvas testēšanas ierīcēs, ja iespējams, iestrādā procedūru, ar ko paredzētais lietotājs:

a) var pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis; un

b) tiek brīdināts, ja ierīce nav sniegusi derīgu rezultātu.

III NODAĻA

PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJU, KO SNIEDZ KOPĀ AR IERĪCI

20. Etiķete un lietošanas pamācība

20.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

Katrai ierīcei ir pievienota ierīces un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija, un jebkāda ar drošumu un veiktspēju saistīta informācija, kas svarīga attiecīgi lietotājam vai jebkurai citai personai. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, un, ja ražotājam ir tīmekļa vietne, to tīmekļa vietnē dara pieejamu un atjaunina, ņemot vērā šādus aspektus:

a) etiķete un lietošanas pamācības veids, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tai paredzētajam nolūkam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajām zināšanām, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Jo īpaši lietošanas pamācība tiek rakstīta tā, lai tā paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotama un attiecīgā gadījumā papildināta ar zīmējumiem un diagrammām;

b) informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma. Ja katru vienību atsevišķi nav praktiski iespējams pilnībā marķēt, informācija tiek norādīta uz vairāku ierīču iepakojuma;

c) etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, un tās var papildināt ar mašīnlasāmu informāciju, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju vai svītrkodiem;

d) kopā ar ierīcēm nodrošina lietošanas pamācību. Tomēr pienācīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos lietošanas pamācība nav prasīta vai var tikt saīsināta, ja ierīci var droši un tā, kā paredzējis ražotājs, izmantot bez šādas lietošanas pamācības;

e) ja vairākas ierīces, izņemot paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces, piegādā vienam lietotājam un/vai vienā vietā, lietošanas pamācību var piegādāt vienā eksemplārā, ja tam piekrīt pircējs, kurš vienmēr var bez maksas prasīt papildu eksemplārus;

f) ja ierīce paredzēta tikai profesionālai lietošanai, lietošanas pamācību lietotājam var sniegt citā, ne- papīra, formātā (piemēram, elektroniski), izņemot gadījumus, kad ierīce paredzēta pacienttuvai testēšanai;

g) atlikušos riskus, kuri, kā prasīts, jādara zināmi lietotājam un/vai citai personai, ražotāja sniegtajā informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus;

h) attiecīgā gadījumā ražotāja sniegtu informāciju noformē starptautiski atzītos simbolos, ņemot vērā paredzētos lietotājus. Jebkurš lietotais simbols vai identifikācijas krāsa atbilst saskaņotajiem standartiem vai KS. Jomās, kurās nav saskaņotu standartu vai KS, simbolus un krāsas apraksta ierīcei pievienotā dokumentācijā;

i) ja ierīces satur vielu vai maisījumu, ko, ņemot vērā to sastāvdaļu veidu un daudzumu, un veidu, kā tos pasniedz, var uzskatīt par bīstamiem, tiek piemērotas attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķējuma prasības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Ja uz ierīces vai tās etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai uzrakstītu visu informāciju, attiecīgās bīstamības piktogrammas raksta uz marķējuma, un pārējo informāciju, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 1272/2008, sniedz lietošanas pamācībā;

j) piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumus par attiecīgajām drošības datu lapām, ja vien visa atbilstīgā informācija attiecīgi jau nav ietverta lietošanas pamācībā.

20.2. Uz etiķetes sniedzamā informācija

Uz etiķetes ir norādītās visas šādas ziņas:

a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

b) detalizēta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīcei paredzēto nolūku;

c) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un tā juridiskā adrese;

d) ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Savienības, tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese;

e) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai, ja ierīce ir "ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu", – norāde par šo faktu;

f) ierīces izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMA NUMURS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;

g) 24. pantā un VI pielikuma C daļā minētais *UDI* datu nesējs;

h) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, bez veiktspējas samazināšanās, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētajā secībā;

i) ja nav norādīts datums, līdz kuram lietošana ir droša, – ražošanas datums. Ražošanas datumu var ietvert kā daļu no izlaiduma numura vai sērijas numura, nodrošinot, ka datumu var skaidri identificēt;

j) attiecīgajā gadījumā norāde uz satura neto kvantitāti, kas izteikta ar svaru vai apjomu, skaitu vai jebkādu kombināciju no iepriekšminētajiem, vai kā savādāk, lai atbilstoši atspoguļotu iepakojuma saturu;

k) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumiem;

l) vajadzības gadījumā norāde par ierīces sterilitāti vai sterilizēšanas metodi, vai paziņojums, kurā norādīts īpašs mikrobiālais vai tīrības stāvoklis;

m) brīdinājumi vai veicamie piesardzības pasākumi, kuriem jāpievērš tūlītēja lietotāja vai kādas citas personas uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā detalizētāku informāciju sniedz lietošanas pamācībā, ņemot vērā paredzētos lietotājus;

n) atsauce uz lietošanas pamācības pieejamību (vai iespēju tai piekļūt), ja tā nav sniegta papīra formā saskaņā ar 20.1. iedaļas f) punktu, un attiecīgā gadījumā tīmekļa vietnes adrese, kur ar to var iepazīties;

o) attiecīgā gadījumā jebkādas īpašas ekspluatācijas instrukcijas;

p) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

q) ja ierīce paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, norāde par šo faktu;

r) ja paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai nav paredzētas ātras pārbaudes, skaidra norāde, ka tās nav iekļautas;

s) ja ierīces komplektā ir iekļauti atsevišķi reaģenti un izstrādājumi, kuri ir pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā noteiktajām marķēšanas prasībām un šajā regulā noteiktajām prasībām;

t) ierīces un atsevišķos komponentus attiecīgā gadījumā iezīmē ar partijas numuru, lai dotu visas iespējas attiecīgi rīkoties ar mērķi atklāt iespējamo risku, ko rada ierīces un atvienojamie komponenti. Iespēju un pieņemamības robežās informāciju norāda uz pašas ierīces un/vai vajadzības gadījumā uz tirdzniecības iepakojuma;

u) uz paštestēšanas ierīču etiķetēm norāda šādu informāciju:

i) parauga(-u) tips, kas nepieciešams(-i), lai veiktu testu (piemēram, asinis, urīns vai siekalas);

ii) vai ir vajadzība izmantot papildu materiālus, lai tests darbotos pienācīgi;

iii) kontaktinformācija, kur iegūt papildu norādes un atbalstu.

Paštestēšanas ierīču nosaukumā neatspoguļo citu paredzēto nolūku, kā tikai to, ko norādījis ražotājs.

20.3. Informācija uz iepakojuma, kas saglabā ierīces sterilitāti ("sterils iepakojums"):

Uz sterilā iepakojuma tiek norādītas šādas ziņas:

a) norāde, kas ļauj iepakojumu atpazīt kā sterilu;

b) oficiāls apstiprinājums, ka ierīce ir sterila;

c) sterilizācijas metode;

d) ražotāja vārds/nosaukums un adrese;

e) ierīces apraksts;

f) izgatavošanas mēnesis un gads;

g) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētajā secībā;

h) norādījums pārbaudīt lietošanas pamācību par to, ko darīt, ja sterilais iepakojums ir sabojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

20.4. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

20.4.1. Lietošanas pamācībā norāda visas šīs ziņas:

a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

b) detalizēta informācija, kas lietotājam ir noteikti nepieciešama, lai viennozīmīgi identificētu ierīci;

c) ierīcei paredzētais nolūks:

i) tas, kas tiek noteikts un/vai mērīts;

ii) tās funkcijas (piemēram, skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīglīdzeklis diagnozes noteikšanai, prognoze, paredzēšana, kompanjondiagnostika);

iii) konkrēta informācija, ko ir iecerēts sniegt saistībā ar:

— kādu fizioloģisku vai patoloģisku stāvokli,

— iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem,

— noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību,

— to, kā noteikt drošību un saderību ar potenciāliem recipientiem,

— prognozēto ārstēšanas iedarbību vai reakciju uz to,

— terapeitisko pasākumu noteikšanu vai monitorēšanu;

iv) to, vai tā ir vai nav automātiska;

v) to, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;

vi) nepieciešamā(-o) parauga(-u) tipu;

vii) attiecīgā gadījumā – testēšanas populāciju; un

viii) attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm – to zāļu starptautiskais nepatentētais nosaukums (*INN*), kuras ar to ir saistītas un kurām tas ir kompanjontests;

d) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai, ja ierīce ir "ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu", – norāde par šo faktu;

e) attiecīgi paredzētais lietotājs (piemēram, paštestēšana, pacienttuva izmantošana un profesionāla izmantošana laboratorijā, veselības aprūpes speciālisti);

f) testa princips;

g) kalibratoru un kontroles apraksts, kā arī jebkādi lietošanas ierobežojumi (piemēram, piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam);

h) apraksts par reaģentiem un jebkādiem to lietošanas ierobežojumiem (piemēram, piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam) un par reaģenta produkta sastāva veidu un daudzumu vai reaģenta(-u) aktīvās (-o) sastāvdaļas(-u) koncentrāciju vai komplektu, kā arī vajadzības gadījumā paziņojumu par to, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kuras var ietekmēt mērījumus;

i) nodrošināto materiālu saraksts un nepieciešamo, bet nenodrošināto īpašo materiālu saraksts;

j) attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu vai kuras paredzēts lietot uzstādītas kopā ar tām vai pievienotas tām:

— šādas ierīces vai aprīkojuma identificējoša informācija, lai iegūtu apstiprinātu un drošu kombināciju, tostarp galvenos veiktspējas raksturlielumus, un/vai

— informācija par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma savienojumu ierobežojumiem;

k) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas (piemēram, temperatūra, gaisma, mitrums, u. tml.) un/vai rīkošanās nosacījumiem;

l) stabilitāte lietošanā, kas var ietvert uzglabāšanas nosacījumus, un glabāšanas laiks pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī vajadzības gadījumā darba risinājumu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte;

m) ja ierīci piegādā sterilu, norāde par tās sterilitāti, sterilizācijas metodi un instrukcijas gadījumā, ja sterilais iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts;

n) informācija, kas lietotāju informē par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Minētā informācija vajadzības gadījumā aptver:

i) brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami, ja notikusi ierīces nepareiza darbība vai nolietošanās, par ko liecina pārmaiņas tās izskatā, tā, ka tas var ietekmēt veiktspēju;

ii) brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas jāveic attiecībā uz pakļaušanu pamatoti paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai un elektromagnētiskai iedarbībai, elektrostatiskam lādiņam, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai;

iii) brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko pamatoti paredzama ierīces klātbūtne rada konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas, terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā, piemēram, ierīces izstarotu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu;

iv) piesardzības pasākumus attiecībā uz ierīcē iestrādātiem materiāliem, kuri satur vai sastāv no CMR vielām vai endokrīno sistēmu noārdošām vielām, kuras varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;

v) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

vi) ja ierīci var lietot atkārtoti, informācija par piemērotām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, tostarp par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakošanu un vajadzības gadījumā par apstiprināto atkārtotas sterilizācijas metodi. Sniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nevajadzētu, piemēram, materiāla nolietošanās pazīmes vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;

o) jebkādi brīdinājumi un/vai piesardzības pasākumi saistībā ar potenciāli infekciozu materiālu, kas ietverts ierīcē;

p) attiecīgā gadījumā prasības pēc īpašām telpām, piemēram, tīra vide telpā vai īpašām apmācībām, piemēram, par radiācijas drošumu, vai paredzētā lietotāja īpašām kvalifikācijām;

q) paraugu vākšanas, rīkošanās ar tiem un to sagatavošanas nosacījumi;

r) detalizēta informācija par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai rīkošanos ar ierīci, pirms tā ir gatava lietošanai, piemēram, sterilizēšana, galīgā montāža, kalibrēšana u. c., lai ierīci lietotu tā, kā paredzējis ražotājs;

s) informācija, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:

— detalizēta informācija par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu un biežumu, tostarp tīrīšanu un dezinficēšanu,

— norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt,

— informācija par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā dzīves laikā nodrošinātu pareizu un drošu darbību,

— paņēmieni, ar kuriem mazināt riskus, ar ko saskaras personas, kuras iesaistītas ierīču uzstādīšanā, kalibrēšanā vai apkalpošanā;

t) attiecīgā gadījumā ieteikumi kvalitātes kontroles procedūrām;

u) kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība, tostarp piemēroto augstākas pakāpes atsauces materiālu un/vai atsauces mērījumu procedūru identificēšana un informācija par maksimālajām (pašpieļautajām) atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības;

v) pārbaudes procedūra, tostarp rezultātu aprēķini un interpretācija un vajadzības gadījumā tas, vai tiek apsvērta atbilstības testēšana; attiecīgā gadījumā lietošanas pamācībai pievieno informāciju par atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības;

w) analītiskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, patiesums (noslieces), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes), noteikšanas robežas un mērījumu spektrs, (informācija, kas vajadzīga zināmu attiecīgo traucējumu kontrolei, savstarpējas reakcijas un metodes ierobežojumi), mērījumu spektrs, linearitāte un informācija par pieejamo atsauces mērījumu procedūru un materiālu izmantošanu, ko veic lietotājs;

x) klīniskās veiktspējas raksturlielumi, kā definēts šā pielikuma 9.1. iedaļā;

y) matemātiskā pieeja, atbilstīgi kurai aprēķina analītisko rezultātu;

z) attiecīgā gadījumā klīniskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, robežvērtība, diagnostiskā jutība un diagnostiskais specifiskums, pozitīvā un negatīvā prediktīvā vērtība;

aa) attiecīgā gadījumā atsauces intervāli skartā un neskartā populācijā;

ab) informācija par traucējošām vielām vai ierobežojumiem, piemēram, vizuālas liecības par hiperlipidēmiju vai hemolīzi, parauga vecumu, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju;

ac) brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, kas jāveic kā palīgdarbības, lai veicinātu drošu atbrīvošanos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar ierīci izmantotiem materiāliem, ja tādi ir. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:

i) infekcijas vai mikrobiālus apdraudējumus, piemēram, izlietojamo materiālu, kas ir piesārņots ar varbūtēji infekciozām cilvēka izcelsmes vielām;

ii) ar vidi saistītus apdraudējumus (piemēram, baterijas vai materiālus, kas izstaro varbūtēji bīstamu starojuma līmeni);

iii) fiziskos apdraudējumus, piemēram, eksploziju;

ad) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un tā juridiskā adrese, kurā ar to var sazināties un kurā ir izveidota tā atrašanās vieta, kā arī tālruņa un/vai faksa numurs un/vai tīmekļa vietnes adrese, lai saņemtu tehnisku palīdzību;

ae) lietošanas pamācības izdošanas datums vai, ja tā ir pārstrādāta, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators kopā ar skaidru norādi par ieviestajām izmaiņām;

af) paziņojums lietotājam, ka jebkāds nopietns ar ierīci saistīts negadījums ir jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību;

ag) ja ierīces komplektā iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri var būt pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā ietvertajām lietošanas pamācības prasībām un šajā regulā noteiktajām prasībām;

ah) attiecībā uz tādām ierīcēm, kurās ietilpst elektroniskas programmējamas sistēmas, tostarp programmatūra, vai uz programmatūru, kas pati ir ierīce – minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem un IT drošības pasākumiem, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.

20.4.2. Turklāt paštestēšanas ierīcēm lietošanas pamācība atbilst visiem šādiem principiem:

a) sniedz detalizētu informāciju par testa procedūru, tostarp reaģentu pagatavošanu, paraugu vākšanu un/vai sagatavošanu un informāciju par testa veikšanu un rezultātu interpretāciju;

b) konkrētu informāciju var izlaist ar noteikumu, ka pārējā ražotāja sniegtā informācija ir pietiekama, lai lietotājs varētu lietot šo ierīci un saprast tās uzrādīto(-os) rezultātu(-us);

c) ierīcei paredzētais nolūks sniedz pietiekamu informāciju, lai lietotājs varētu saprast medicīnisko kontekstu un lai ļautu paredzētajam lietotājam pareizi interpretēt rezultātus;

d) rezultāti ir izteikti un sniegti paredzētajam lietotājam viegli saprotamā veidā;

e) informāciju lietotājam sniedz kopā ar ieteikumiem par veicamo darbību (pozitīva, negatīva vai nenoteikta rezultāta gadījumā), par testa ierobežojumiem un par viltus pozitīva vai viltus negatīva rezultāta iespējamību. Sniedz informāciju arī par faktoriem, kas var ietekmēt testa rezultātu, piemēram, vecums, dzimums, menstruācijas, infekcija, fiziska piepūle, badošanās, diēta vai zāļu lietošana;

f) sniegtajā informācijā ietver paziņojumu, kurā skaidri norāda, ka lietotājam nevajadzētu pieņemt medicīniski svarīgu lēmumu bez iepriekšējas konsultēšanās ar atbilstošu veselības aprūpes speciālistu, informāciju par slimības ietekmi un izplatību un, ja tāda pieejama, – informāciju, kas ir specifiska attiecīgajai(-ām) dalībvalstij (-īm), kurā(-ās) ierīce laista tirgū, par to, kur lietotājs var saņemt papildu konsultācijas, piemēram, valsts palīdzības tālruņa līnijas, tīmekļa vietnes utt.;

g) attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm, ko izmanto iepriekš diagnosticētas esošas slimības vai stāvokļa monitorēšanai, informācijā norāda, ka pacientam terapija būtu jāpiemēro tikai tad, ja viņš ir pietiekami apmācīts to darīt.

II PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Ražotāja izstrādātā tehniskā dokumentācija un attiecīgā gadījumā tās kopsavilkums ir uzrakstīti skaidrā, organizētā, meklēšanai piemērotā un nepārprotamā veidā, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā uzskaitītie elementi.

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums un ierīces, tostarp tai paredzētā nolūka un paredzēto lietotāju vispārīgs apraksts;

b) VI pielikuma C daļā minētais pamata *UDI-DI*, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācija kļūst balstīta uz kādu *UDI* sistēmu, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;

c) ierīcei paredzētais nolūks, kurā var būt ietverta šāda informācija:

i) tas, ko paredzēts noteikt un/vai mērīt;

ii) tās funkcija, piemēram, skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīdzība diagnozes noteikšanai, prognoze, paredzēšana, kompanjondiagnostika;

iii) specifiski traucējumi, stāvoklis vai attiecīgais riska faktors, ko paredzēts noteikt, definēt vai diferencēt;

iv) tas, vai tā ir vai nav automātiska;

v) tas, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;

vi) nepieciešamā(-o) parauga(-u) tips;

vii) attiecīgā gadījumā testēšanas populācija;

viii) paredzētais lietotājs;

ix) turklāt attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm – attiecīgā mērķgrupa un ar to saistītās zāles;

d) pārbaudes metodes principa vai instrumenta darbības principu apraksts;

e) pamatojums izstrādājuma kvalificēšanai par ierīci;

f) ierīces riska klase un pamatojums klasificēšanas noteikumam(-iem), kāds(-i) tiek piemērots(-i) saskaņā ar VIII pielikumu;

g) komponentu apraksts un vajadzības gadījumā attiecīgo komponentu, piemēram, antivielu, antigēnu, nukleīnskābes praimeru, reaģētspējīgo elementu apraksts;

un attiecīgā gadījumā:

h) parauga ņemšanas un transportēšanas materiālu, kas tiek nodrošināti kopā ar ierīci, apraksts vai lietošanai ieteikto specifikāciju apraksts;

i) automātisko pārbaužu instrumentiem – atbilstošo pārbaudes raksturlielumu vai speciālu pārbaužu apraksts;

j) automātiskām pārbaudēm – atbilstošo instrumentu raksturlielumu vai speciālu instrumentu apraksts;

k) jebkādas ar ierīci izmantojamas programmatūras apraksts;

l) to dažādo ierīces konfigurāciju/variantu apraksts vai pilnīgs saraksts, kurus ir paredzēts darīt pieejamus tirgū;

m) piederumu, citu ierīču un citu izstrādājumu, kas nav ierīces, apraksts, kuri paredzēti lietošanai kombinācijā ar ierīci.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

a) pārskats par ražotāja ražotās ierīces iepriekšējo paaudzi vai paaudzēm, ja tādas ierīces eksistē;

b) pārskats par identificētām līdzīgām Savienības tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ierīcēm, ja tādas ierīces eksistē.

2. INFORMĀCIJA, KURA RAŽOTĀJAM JĀNODROŠINA

Pilnā komplektā ietilpst:

a) etiķete vai etiķetes uz ierīces un tās iepakojuma, piemēram, atsevišķas ierīces iepakojuma, tirdzniecības iepakojuma, pārvadāšanas iepakojuma īpašu pārvaldības nosacījumu gadījumā, valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot;

b) lietošanas pamācība valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot.

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

3.1. Izstrādes informācija

Informācijā, kas ļauj izprast ierīces izstrādes posmus, iekļauj:

a) ierīces būtisko sastāvdaļu aprakstu, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābes praimeru aprakstu, kurus paredzēts vai ieteikts lietot ar ierīci;

b) attiecībā uz instrumentiem – galveno apakšsistēmu, analītisko tehnoloģiju, piemēram, darbības principu un kontroles mehānismu, speciālas datoraparatūras un programmatūras aprakstu;

c) attiecībā uz instrumentiem un programmatūru – visas sistēmas pārskatu;

d) attiecībā uz programmatūru – datu interpretācijas metodikas, proti, algoritma, aprakstu;

e) attiecībā uz paštestēšanas vai pacienttuvas testēšanas ierīcēm – to konstrukcijas aspektu aprakstu, kas padara tās par piemērotām izmantošanai paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

3.2. Ražošanas informācija

a) Informācija, kas ļauj izprast ierīces ražošanas procesus, piemēram, izgatavošanu, montēšanu, galaprodukta testēšanu un gatavās ierīces iepakošanu. Detalizētāku informāciju sniedz kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijai vai citām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

b) informācija, kurā norādīti visi objekti, tostarp piegādātāji un apakšuzņēmēji, kur notiek ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ietver informāciju pierādījumam par atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, un ietver to risinājumu pamatojumu, apstiprinājumu un pārbaudi, kuri ir pieņemti, lai nodrošinātu atbilstību šīm prasībām. Pierādījumā par atbilstību ietver arī šādu informāciju:

a) vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības, kas ir piemērojamas attiecībā uz ierīci, un paskaidrojums, kāpēc nav piemērojamas citas;

b) metode vai metodes, kas izmantotas, lai pierādītu atbilstību katrai no piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām;

c) saskaņotie standarti, KS vai citi risinājumi, kas ir izmantoti;

d) tieši kādi ir pārbaudītie dokumenti, kas apliecina atbilstību katram saskaņotajam standartam, KS vai citai metodei, kas piemērota, lai pierādītu atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā punktā minētajā informācijā ietilpst mijnorādes uz šādu pierādījumu atrašanās vietu pilnajā tehniskajā dokumentācijā un attiecīgā gadījumā tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā.

5. IEGUVUMU UN RISKA ANALĪZE UN RISKA PĀRVALDĪBA

Dokumentācijā ietilpst šāda informācija:

a) I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētā ieguvumu un riska analīze; un

b) I pielikuma 3. iedaļā minētajai riska pārvaldībai izraudzītie risinājumi un tās rezultāti.

6. IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE UN APSTIPRINĀŠANA

Dokumentācijā ietilpst visu pārbaužu un apstiprināšanas testu un/vai tādu pētījumu rezultāti un to kritiska analīze, kuri veikti, lai pierādītu ierīces atbilstību šīs regulas prasībām un jo īpaši piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

Tajā ietver šādu informāciju.

6.1. Informācija par ierīces analītisko veiktspēju

6.1.1. Parauga tips

Šajā iedaļā ir aprakstīti dažādie parauga tipi, kurus var analizēt, tostarp to stabilitātes, piemēram, uzglabāšanas, attiecīgā gadījumā parauga transportēšanas nosacījumi un – attiecībā uz laika ziņā kritiskas analīzes metodēm – informācija par laikposmu starp paraugu ņemšanu un to analīzi un uzglabāšanas nosacījumi, piemēram, ilgums, temperatūras ierobežojumi un sasalšanas/atkušanas cikli.

6.1.2. Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

6.1.2.1. Mērījuma precizitāte

a) Mērījuma ticamība

Šajā iedaļā sniegta informācija par mērījumu procedūras ticamību un apkopoti pietiekami detalizēti dati, lai varētu novērtēt, vai līdzekļi, kas ir izraudzīti ticamības noteikšanai, ir piemēroti. Ticamības mērījumus piemēro gan kvantitatīvām, gan kvalitatīvām pārbaudēm tikai tad, ja ir pieejams sertificēts atsauces materiāls vai sertificēta atsauces metode.

b) Mērījuma precizitāte

Šajā iedaļā ir aprakstīti atkārtojamības un reproducējamības pētījumi.

6.1.2.2. Analītiskā jutība

Šajā iedaļā ir iekļauta informācija par pētījuma plānojumu un rezultātiem. Tajā ir iekļauts parauga tipa un sagatavošanas apraksts, tostarp matrica, analīta līmeņi un apraksts par to, kā šie līmeņi tika noteikti. Norāda arī testēto paralēlo paraugu skaitu katrā koncentrācijā, kā arī pārbaudes jutības noteikšanā izmantotā aprēķina aprakstu.

6.1.2.3. Analītiskais specifiskums

Šajā iedaļā apraksta traucējumu un savstarpēju reakciju pētījumus, kas veikti, lai noteiktu paraugā esošo citu vielu/ierosinātāju klātbūtnes analītisko specifiskumu.

Informāciju sniedz par iespējami savstarpēji traucējošu un mijiedarbojošos analīzes vielu vai ierosinātāju izvērtēšanu, par testēto vielu vai ierosinātāja veidu un tā koncentrāciju, parauga veidu, analīta testa koncentrāciju un rezultātiem.

Traucējošas un savstarpēji reaģējošas vielas vai ierosinātāji, kas ievērojami atšķiras atkarībā no pārbaudes veida un uzbūves, var rasties no šādiem eksogēnu vai endogēnu avotiem:

a) vielas, ko izmanto pacienta ārstēšanā, piemēram, zāles;

b) vielas, ko uzņem pacients, piemēram, alkohols, pārtika;

c) vielas, kas pievienotas parauga sagatavošanā, piemēram, konservanti, stabilizētāji;

d) vielas, kas sastopamas konkrētos paraugu tipos, piemēram, hemoglobīns, lipīdi, bilirubīns, proteīni;

e) līdzīgas struktūras analīti, piemēram, prekursori, metabolīti vai medicīniskais stāvoklis, kas nav saistīts ar testējamo stāvokli, tostarp paraugi, kas ir negatīvi pārbaudei, bet pozitīvi stāvoklim, kas var atveidot testējamo stāvokli.

6.1.2.4. Kalibratora un kontroles materiāla vērtību metroloģiskā izsekojamība

6.1.2.5. Pārbaudes mērījumu spektrs

Šajā iedaļā iekļauj informāciju par mērījumu spektru, neatkarīgi no tā, vai mērījumu sistēmas ir lineāras vai nelineāras, tostarp noteikšanas robežu, un sniedz aprakstu par to, kā minētais spektrs un robeža ir konstatēti.

Šajā informācijā iekļauj parauga tipa aprakstu, paraugu skaitu, paralēlo paraugu skaitu un parauga sagatavošanu, tostarp informāciju par matricu, analīta līmeņiem un kā šie līmeņi noteikti. Vajadzības gadījumā pievieno jebkādas lielas devas līknes iedarbības aprakstu un datus par mazināšanas, piemēram, atšķaidīšanas, pasākumiem.

6.1.2.6. Pārbaudes robežvērtības noteikšana

Šajā iedaļā ir sniegts analītisko datu kopsavilkums un pētījuma plānojuma apraksts, tostarp metodes, lai noteiktu pārbaudes robežvērtību, piemēram:

a) pētāmā(-s) populācija(-s) – demogrāfija, atlase, iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji, iekļauto personu skaits;

b) paraugu raksturošanas metode vai veids; un

c) statistikas metodes, piemēram, uztvērēja darbības raksturlīkne (*ROC*), lai iegūtu rezultātus un attiecīgā gadījumā noteiktu pelēko zonu/nedrošo zonu.

6.1.3. Analītiskās veiktspējas ziņojums, kas minēts XIII pielikumā.

6.2. Informācija par klīnisko veiktspēju un klīniskiem pierādījumiem. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

Dokumentācijā iekļauj veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu, kurā ir ietverti ziņojumi par zinātnisko derīgumu, analītisko un klīnisko veiktspēju, kā minēts XIII pielikumā, kā arī šo ziņojumu novērtējums.

Tehniskajā dokumentācijā iekļauj XIII pielikuma A daļas 2. iedaļā minētos klīniskās veiktspējas pētījumu dokumentus un/vai sniedz nepārprotamu atsauci uz tiem.

6.3. Stabilitāte (izņemot parauga stabilitāti)

Šajā iedaļā apraksta norādīto glabāšanas laiku, pētījumus par stabilitāti lietošanā un stabilitāti transportēšanā.

6.3.1. Norādītais glabāšanas ilgums

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par stabilitātes testēšanas pētījumiem, lai pamatotu attiecībā uz ierīci norādīto glabāšanas laiku. Testēšanu veic vismaz trim dažādiem izlaidumiem, kuri ražoti apstākļos, kas būtībā ir līdzvērtīgi parastajiem ražošanas apstākļiem. Šiem izlaidumiem nav jābūt secīgiem. Paātrināti pētījumi vai no reāla laika datiem ekstrapolēti dati ir pieņemami sākotnējām norādēm par glabāšanas laiku, bet tie tiek papildināti ar reāla laika stabilitātes pētījumiem.

Šādā detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

a) pētījuma ziņojums, tostarp protokols, izlaidumu skaits, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli;

b) ja ir veikti paātrināti pētījumi, kamēr tiek gaidīti reāla laika pētījumi, – tiek izklāstīta paātrinātajos pētījumos izmantotā metode;

c) secinājumi un norādītais glabāšanas laiks.

6.3.2. Stabilitāte lietošanā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti lietošanā attiecībā uz vienu izlaidumu, kas atspoguļo ierīces faktisko lietošanu ikdienā, neatkarīgi no tā, vai reālu vai simulētu. Tā var ietvert stabilitāti atvērtā mēģenē un/vai automātiskajiem instrumentiem – stabilitāti analizatorā.

Ja tiek pieprasīta kalibrēšanas stabilitāte attiecībā uz automātiskiem instrumentiem, pievieno pamatojošus datus.

Šādā detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);

b) secinājumi un norādītā stabilitāte lietošanā.

6.3.3. Stabilitāte transportēšanā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti transportēšanā attiecībā uz vienu ierīču izlaidumu, lai izvērtētu ražojumu izturību paredzētajos transportēšanas apstākļos.

Pētījumus par transportēšanu var veikt reālos un/vai simulētos apstākļos, un tie ietver mainīgus transportēšanas apstākļus, piemēram, liels karstums un/vai aukstums.

Šajā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji);

b) simulētos apstākļos izmantotā metode;

c) secinājumi un ieteicamie transportēšanas nosacījumi.

6.4. Programmatūras pārbaude un apstiprināšana

Dokumentācijā ietver pierādījumus par gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras apstiprināšanu. Šādā informācijā parasti iekļauj rezultātu kopsavilkumu par jebkādu pārbaudi, apstiprināšanu un testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan ražotnē, gan attiecīgā gadījumā īstā lietotāja vidē. Tajā aplūko arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā uz etiķetes norādītās operētājsistēmas.

6.5. Papildu informācija, kas prasīta īpašos gadījumos

a) Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī, – apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas – ar apstiprināšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakošanā, sterilizēšanā un sterilitātes uzturēšanā izmantotajām metodēm. Apstiprināšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.

b) Ja ierīcēs ir dzīvnieka izcelsmes, cilvēka izcelsmes vai mikrobiālas izcelsmes audi, šūnas un vielas, – informācija par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts.

c) Attiecībā uz tirgū laistām mērierīcēm – apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijās norādīto precizitāti.

d) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpievieno citam aprīkojumam, sniedz šīs izrietošās kombinācijas aprakstu, tostarp pierādījumu, ka tā atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar jebkādu šādu aprīkojumu, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem.

III PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA PAR PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBU

Tehnisko dokumentāciju par pēctirgus uzraudzību, kas ražotājam jāsagatavo saskaņā ar 78.–81. pantu, izklāsta skaidrā, organizētā, meklēšanai piemērotā un nepārprotamā veidā, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā aprakstītie elementi.

1. Saskaņā ar 79. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns.

   Pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs pierāda, ka tiek izpildīts 78. pantā minētais pienākums.

   a) Pēctirgus uzraudzības plānā pievēršas tam, lai tiktu savākta un izmantota pieejamā informācija, jo īpaši šāda:

      — informācija par nopietniem negadījumiem, tostarp informācija, kas iegūta no PADZ, un par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām,

      — ieraksti, kas attiecas uz negadījumiem, kas nav nopietni, un dati par jebkādiem nevēlamiem blakusefektiem,

      — informācija no ziņojumiem par tendencēm,

      — attiecīga speciāla vai tehniska literatūra, datubāzes un/vai reģistri,

      — informācija, tostarp atsauksmes un sūdzības, ko snieguši lietotāji, izplatītāji un importētāji, un

      — publiski pieejamā informācija par līdzīgām medicīniskām ierīcēm.

   b) Pēctirgus uzraudzības plāns aptver vismaz šādus elementus:

      — proaktīvs un sistemātisks process jebkādas a) punktā minētās informācijas vākšanai. Šis process ļauj pareizi raksturot ierīču veiktspēju, un tas ļauj arī salīdzināt ierīci un līdzīgus tirgū pieejamus izstrādājumus,

      — efektīvas un piemērotas metodes un procesi savākto datu novērtēšanai,

      — piemēroti rādītāji un robežvērtības, ko izmanto, lai pastāvīgi atkārtoti novērtētu ieguvumu un riska analīzi un risku pārvaldību, kā minēts I pielikuma 3. iedaļā,

      — efektīvas un piemērotas metodes un instrumenti sūdzību un praksē savāktās tirgus pieredzes analīzei,

      — metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas 83. pantā paredzētā ziņošana par tendencēm, tostarp metodes un protokoli, kas jāizmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu palielinājumu negadījumu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu,

      — metodes un protokoli efektīvai saziņai ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem un lietotājiem,

      — atsauce uz procedūrām, ar ko izpilda 78., 79. un 81. pantā noteiktos ražotāju pienākumus,

      — sistemātiskas procedūras pienācīgu pasākumu, tostarp koriģējošu darbību, noteikšanai un uzsākšanai,

      — efektīvi instrumenti, ar ko izsekot un identificēt ierīces, attiecībā uz kurām varētu būt vajadzīgas koriģējošas darbības, un

      — PTVP plāns, kā minēts XIII pielikuma B daļā, vai pamatojums tam, kāpēc PTVP nav piemērojama.

2. PADZ, kas minēts 81. pantā, un pēctirgus uzraudzības ziņojums, kas minēts 80. pantā.

IV PIELIKUMS

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

ES atbilstības deklarācijā ietilpst šāda informācija.

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un 28. pantā minētais VRN, ja tas jau izdots, un juridiskā adrese, kur ar tiem var sazināties un kurā ir izveidota to atrašanās vieta.

2. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.

3. Pamata *UDI-DI*, kā minēts VI pielikuma C daļā.

4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto nolūku. Izņemot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto pamata *UDI-DI*.

5. Ierīces riska klase saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem.

6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana.

7. Atsauces uz jebkādām KS, kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība.

8. Attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta vai sertifikātu identifikācija.

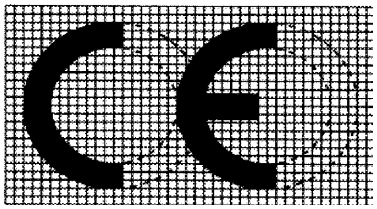
9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.

10. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārdā minētā persona to parakstījusi, paraksts.

V PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

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



2. *CE* zīmi samazinot vai palielinot, ievēro proporcijas, kas norādītas graduētajā zīmējumā iepriekš.

3. Dažādo *CE* zīmes elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīce ir maza.

VI PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ REĢISTRĒJOT IERĪCES UN UZŅĒMĒJUS SASKAŅĀ AR 26. PANTA 4. PUNKTU UN 28. PANTU, GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ AR *UDI-DI* SASKAŅĀ AR 25. UN 26. PANTU UN *UDI* SISTĒMA

A DAĻA

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ REĢISTRĒJOT IERĪCES UN UZŅĒMĒJUS SASKAŅĀ AR 26. PANTA 4. PUNKTU UN 28. PANTU

Ražotāji vai attiecīgā gadījumā pilnvaroti pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz informāciju, kas minēta 1. iedaļā, un nodrošina, ka 2. iedaļā minētā informācija par viņu ierīcēm ir pilnīga, pareiza un ka attiecīgā persona to ir atjauninājusi.

1. Informācija, kas saistīta ar uzņēmēju

1.1. uzņēmēja (ražotāja, pilnvarota pārstāvja vai importētāja) veids;

1.2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda no 1.1. iedaļā minētā uzņēmēja vārdā, minētās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.4. par 15. pantā minēto regulatīvo atbilstību atbildīgās personas vai atbildīgo personu vārds, adrese un kontaktinformācija.

2. Informācija, kas saistīta ar ierīci

2.1. pamata *UDI-DI*;

2.2. paziņotās struktūras izdotā sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un minētās paziņotās struktūras nosaukums vai identifikācijas numurs un saite uz informāciju, kas redzama uz sertifikāta un ko paziņotā struktūra ievadījusi elektroniskajā sistēmā attiecībā uz paziņotajām struktūrām un sertifikātiem;

2.3. dalībvalsts, kurā ierīce tiek vai jau ir laista tirgū Savienībā;

2.4. attiecībā uz B klases, C vai D klases ierīcēm: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai tiks darīta pieejama;

2.5. cilvēka izcelsmes audu, šūnu vai to atvasinājumu klātbūtne (jā/nē);

2.6. dzīvnieka izcelsmes audu, šūnu vai to atvasinājumu kā tie minēti Regulā (ES) Nr. 722/2012 klātbūtne (jā/nē);

2.7. mikrobiālas izcelsmes šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);

2.8. ierīces riska klase;

2.9. attiecīgā gadījumā vienotais veiktspējas pētījuma identifikācijas numurs;

2.10. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 10. panta 14. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

2.11. attiecībā uz C vai D klases ierīcēm – drošuma un veiktspējas kopsavilkums;

2.12. ierīces statuss (laista tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākta operatīva koriģējoša drošuma darbība);

2.13. norāde par to, vai ierīce ir "jauna" ierīce.

Uzskata, ka ierīce ir "jauna", ja:

a) iepriekšējo trīs gadu laikā Savienības tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais analīts vai kāds cits parametrs;

b) procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analītu vai citu parametru Savienības tirgū iepriekšējo trīs gadu laikā;

2.14. norāde par to, vai ierīce ir paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

B DAĻA

GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ AR *UDI-DI* SASKAŅĀ AR 25. UN 26. PANTU

Ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz *UDI-DI* un šādu informāciju, kas saistīta ar ražotāju un ierīci:

1) daudzuma konfigurācija iepakojumā;

2) pamata *UDI-DI*, kā minēts 24. panta 6. punktā, un jebkāds papildu *UDI-DI*;

3) veids, kādā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma numurs, sērijas numurs);

4) attiecīgā gadījumā "lietošanas vienības" *UDI-DI* (ja ierīce nav marķēta ar *UDI* tās "lietošanas vienības" līmenī, "lietošanas vienības" *UDI-DI* piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);

5) ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kā norādīts uz etiķetes;

6) VRN, kas izdots saskaņā ar 28. panta 2. punktu;

7) attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese, kā norādīts uz etiķetes;

8) medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, kā noteikts 23. pantā;

9) ierīces riska klase;

10) attiecīgā gadījumā nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

11) attiecīgā gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;

12) izstrādājuma papildu apraksts (pēc izvēles);

13) attiecīgā gadījumā uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumi, kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā;

14) attiecīgā gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;

15) to, vai tā ir marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);

16) attiecīgajā gadījumā atkārtotas lietošanas reižu maksimālais skaits;

17) to, vai ierīce ir marķēta kā sterila (jā/nē);

18) to, vai pirms lietošanas ir nepieciešama sterilizēšana (jā/nē);

19) *URL* papildu informācijai, piemēram, lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);

20) attiecīgajā gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas;

21) ierīces statuss tirgū (vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākta operatīva drošuma darbība).

C DAĻA

UDI SISTĒMA

1. Definīcijas

Automātiskā identifikācija un datu ieguve (*AIDC*)

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

Pamata *UDI-DI*

Pamata *UDI-DI* ir ierīces modeļa primārais identifikators, Tas ir *DI*, kas piešķirts ierīces lietošanas vienības līmenī. Tā ir *UDI* datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un uz to atsaucas attiecīgos sertifikātos un ES atbilstības deklarācijās.

Lietošanas vienības *DI*

Lietošanas vienības *DI* mērķis ir saistīt ierīces lietošanu ar pacientu gadījumos, kad *UDI* marķējums nav uz atsevišķas ierīces tās lietošanas vienības līmenī, piemēram, gadījumā, kad vienas un tās pašas ierīces vairākas vienības tiek iepakotas kopā.

Konfigurējama ierīce

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

Konfigurācija

Konfigurācija ir aprīkojuma vienību kombinācija, kā norādījis ražotājs, kas darbojas kopā kā ierīce, lai sasniegtu paredzēto nolūku. Vienību kombināciju var mainīt, pielāgot vai individualizēt atbilstoši īpašām vajadzībām.

UDI-DI

UDI-DI ir unikāls ciparu vai burtciparu kods, kas raksturīgs ierīces modelim un ko lieto arī kā "piekļuves atslēgu" *UDI* datubāzē glabātajai informācijai.

Interpretācija cilvēkam salasāmā formātā (*HRI*)

HRI ir *UDI* datu nesējā iekodēto zīmju saprotama interpretācija.

Iepakojuma slāņi

Iepakojuma slāņi ir dažādi ierīču iepakojuma slāņi, kas satur ierīču noteiktu daudzumu, piemēram, kaste vai ietvars.

Ražošanas identifikators (*UDI-PI*)

UDI-PI ir ciparu vai burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienību.

UDI-PI dažādi veidi ietver sērijas numuru, izlaiduma numuru, programmatūras identifikāciju un ražošanas datumu vai derīguma termiņu vai abu veidu datumus.

Radiofrekvenciālā identifikācija ("*RFID*")

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

Transportēšanas konteineri

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

Ierīces unikālais identifikators (“*UDI*”)

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

Neuzskata, ka vārds “unikāls” nozīmē atsevišķu ražošanas vienību serializēšanu.

UDI datu nesējs

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

UDI datu nesēji cita starpā ietver ID/lineāru svītrkodu, 2D/matricas svītrkodu, *RFID*.

2. Vispārīgas prasības

2.1. *UDI* izvietošana ir papildu prasība – tā neaizstāj nekādas citas marķēšanas vai etiķetēšanas prasības, kas noteiktas šīs regulas I pielikumā.

2.2. Ražotājs piešķir un uztur unikālus *UDI* savām ierīcēm.

2.3. Tikai ražotājs var izveidot *UDI* uz ierīces vai tās iepakojuma.

2.4. Drīkst izmantot tikai tos kodēšanas standartus, ko nodrošina izdevējas organizācijas, kuras ir iecēlusi Komisija, ievērojot 24. panta 2. punktu.

3. UDI

3.1. *UDI* piešķir pašai ierīcei vai tās iepakojumam. Augstākiem iepakojuma slāņiem ir pašiem savs *UDI*.

3.2. Transportēšanas konteineriem nosaka atbrīvojumu no prasības 3.1. iedaļā. Piemēram, *UDI* nav jābūt uz loģistikas vienības; ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pasūta vairākas ierīces, izmantojot atsevišķu ierīču *UDI* vai modeļa numuru, un ražotājs minētās ierīces ievieto konteinerā transportēšanai vai atsevišķi iepakoto ierīču aizsardzībai, tad uz konteineru (loģistikas vienību) *UDI* prasības neattiecas.

3.3. *UDI* satur divas daļas: *UDI-DI* un *UDI-PI*.

3.4. *UDI-DI* ir unikāls visos ierīces iepakojuma slāņos.

3.5. Ja uz etiķetes ir izlaiduma numurs, sērijas numurs, programmatūras identifikators vai derīguma termiņš, tie ir *UDI-PI* daļa. Ja uz etiķetes ir arī ražošanas datums, tas nav jāiekļauj *UDI-PI*. Ja uz etiķetes ir tikai ražošanas datums, to izmanto kā *UDI-PI*.

3.6. Visiem komponentiem, kuri uzskatāmi par ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejami atsevišķi, piešķir atsevišķu *UDI*, ja vien komponenti nav daļa no konfigurējamas ierīces, kas ir marķēta ar savu *UDI*.

3.7. Komplektiem piešķir un tie satur atsevišķu *UDI*.

3.8. Ražotājs ierīcei piešķir *UDI*, ievērojot attiecīgu kodēšanas standartu prasības.

3.9. Jaunu *UDI-DI* pieprasa visos gadījumos, kad ir izmaiņas, kas varētu novest pie ierīces nepareizas identifikācijas un/vai radīt neskaidrības saistībā ar tās izsekojamību. Jo īpaši jauns *UDI-DI* ir vajadzīgs, ja ir notikušas jebkādas izmaiņas kādā no šādiem *UDI* datubāzes elementiem:

a) nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

b) ierīces versija vai modelis;

c) marķēta kā vienreiz lietojama;

d) iepakota sterila;

e) pirms lietošanas jāsterilizē;

f) iepakojumā iekļauto ierīču skaits;

g) svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.

3.10. Ražotāji, kas pārpako ierīces vai marķē tās no jauna ar savām etiķetēm, saglabā ierakstu par oriģinālā ierīces ražotāja *UDI*.

4. *UDI* datu nesējs

4.1. *UDI* datu nesēju (*UDI AIDC* un *HRI* formātā) izvieto uz etiķetes un uz visiem virsējiem ierīces iepakojuma slāņiem. Virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.

4.2. Ja pastāv būtiski vietas ierobežojumi attiecībā uz lietošanas vienības iepakojumu, *UDI* datu nesēju var izvietot uz nākamā augstākā slāņa iepakojuma.

4.3. Attiecībā uz vienreiz lietojamām A un B klases ierīcēm, kas iepakotas un marķētas atsevišķi, nenosaka prasību par *UDI* datu nesēju uz iepakojuma, bet to izvieto uz virsējā slāņa iepakojuma, piemēram, kastes, kas satur vairākus iepakojumus. Tomēr, ja nevar uzskatīt, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir piekļuve ierīces virsējā slāņa iepakojumam, piemēram, mājas veselības aprūpes struktūru gadījumā, *UDI* izvieto uz iepakojuma.

4.4. Attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas tikai mazumtirdzniecības tirdzniecības vietām, nenosaka pienākumu *AIDC* ietvertus *UDI-PI* norādīt uz tirdzniecības vietas iepakojuma.

4.5. Ja tādi *AIDC* datu nesēji, kas nav *UDI* datu nesēji, ir daļa no izstrādājuma etiķetes, *UDI* datu nesējs ir viegli identificējams.

4.6. Ja tiek izmantoti lineāri svītrkodi, *UDI-DI* un *UDI-PI* var būt savienoti vai nesavienoti divos vai vairākos svītrkodos. Visas lineārā svītrkoda daļas un elementi ir izšķirami un identificējami.

4.7. Ja pastāv būtiski ierobežojumi, kas uz etiķetes neļauj izmantot *AIDC* un *HRI* kopā, tad nosaka pienākumu uz etiķetes norādīt tikai *AIDC* formātu. Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzētas lietošanai ārpus veselības aprūpes telpām, piemēram, ierīcēm aprūpei mājās, *HRI* uz etiķetes tomēr norāda pat, ja tā rezultātā vairs nav vietas *AIDC*.

4.8. Attiecībā uz *HRI* formātu ievēro *UDI* koda izdevējas organizācijas noteikumus.

4.9. Ja ražotājs izmanto *RFID* tehnoloģiju, uz etiķetes norāda arī lineāro vai 2D svītrkodu saskaņā ar izdevēju organizāciju nodrošināto standartu.

4.10. Ja ierīces ir lietojamas atkārtoti, *UDI* datu nesēju norāda uz pašas ierīces. Tādu atkārtoti lietojamu ierīču, kuras starp izmantošanu pacientu vajadzībām ir jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, *UDI* datu nesējs ir pastāvīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu turpmākai lietošanai visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā.

4.11. *UDI* datu nesējs ir lasāms parastas lietošanas laikā un visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā.

4.12. Ja *UDI* datu nesējs ir viegli lasāms vai skenējams caur ierīces iepakojumu, *UDI* datu nesēju uz iepakojuma izvietot nav nepieciešams.

4.13. Attiecībā uz atsevišķu gatavu ierīci, ko veido vairākas daļas, kuras pirms pirmās lietošanas jāsamontē, ir pietiekami izvietot *UDI* datu nesēju tikai uz katras ierīces vienas daļas.

4.14. *UDI* datu nesēju izvieto tādā veidā, lai *AIDC* būtu pieejams normālas darbības vai uzglabāšanas laikā.

4.15. Svītrkoda datu nesēji, kas ietver gan "*UDI-DI*", gan "*UDI-PI*", var ietvert arī ierīces darbībai būtiskus datus vai citus datus.

5. *UDI* datubāzes vispārīgi principi

5.1. *UDI* datubāze atbalsta visu šā pielikuma B daļā minēto *UDI* datubāzes galveno elementu izmantošanu.

5.2. Ražotāji ir atbildīgi par identifikācijas informācijas un citu ierīces datu elementu sākotnējo iesniegšanu un atjaunināšanu *UDI* datubāzē.

5.3. Sniegto datu apstiprināšanai īsteno piemērotas metodes/procedūras.

5.4. Ražotāji periodiski pārbauda visu to datu pareizību, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tie laiduši tirgū, izņemot ierīces, kuras tirgū vairs nav pieejamas.

5.5. Tas, ka ierīces *UDI-DI* ir *UDI* datubāzē, nedod pamatu uzskatīt, ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.

5.6. Datubāze nodrošina iespēju saistīt visus ierīces iepakojuma slāņus.

5.7. Dati jauniem *UDI-DI* ir pieejami ar brīdi, kad ierīce tiek laista tirgū.

5.8. Ražotāji attiecīgo *UDI* datubāzes ierakstu atjaunina 30 dienu laikā no dienas, kad kādam elementam tiek izdarītas tādas izmaiņas, pēc kurām nav nepieciešams jauns *UDI-DI*.

5.9. Kad vien iespējams, *UDI* datubāzē izmanto starptautiski atzītus standartus datu iesniegšanai un atjaunināšanai.

5.10. *UDI* datubāzes lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Tomēr brīva teksta lauku izmantošanu ierobežo līdz minimumam, lai samazinātu tulkojumus.

5.11. Datus saistībā ar ierīcēm, kuras tirgū vairs nav pieejamas, patur *UDI* datubāzē.

6. Noteikumi konkrētiem ierīču tipiem

6.1. Atkārtoti lietojamas ierīces, kas ir daļa no komplektiem un kas starp lietošanas reizēm ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno

6.1.1. Šādu ierīču *UDI* izvieto uz ierīces, un tas ir salasāms pēc katras procedūras, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanai.

6.1.2. *UDI-PI* iezīmes, piemēram, izlaiduma vai sērijas numuru, nosaka ražotājs.

6.2. Ierīces programmatūra

6.2.1. *UDI* piešķiršanas kritēriji

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

Programmatūras identifikatoru uzskata par ražotāja kontroles mehānismu un norāda uz *UDI-PI*.

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

a) sākotnējo veiktspēju;

b) programmatūras drošumu vai paredzēto izmantošanu;

c) datu interpretāciju.

Šādas izmaiņas aptver jaunus vai mainītus algoritmus, datubāzu struktūras, darbības platformu, struktūru vai jaunas lietotāja saskarnes vai jaunus sadarbspējas kanālus.

6.2.3. Lai veiktu nebūtisku programmatūras pārskatīšanu, ir vajadzīgs jauns *UDI-PI*, bet ne jauns *UDI-DI*:

Nebūtiska programmatūras pārskatīšana kopumā ir saistīta ar nepilnību novēršanu, lietojamības uzlabojumiem, kas nav saistīti ar drošumu, drošības pilnveidošanu vai darbības efektivitāti.

Uz nebūtisku programmatūras pārskatīšanu norāda ražotājam raksturīgā identifikācijas veidā.

6.2.4. *UDI* izvietošanas kritēriji programmatūrai

a) ja programmatūru piegādā uz fiziska nesēja, piemēram, izmantojot CD vai DVD, uz katra iepakojuma slāņa norāda pilnīgu *UDI* cilvēkam salasāmā un *AIDC* formātā. *UDI*, ko novieto uz tāda fiziska nesēja, kurš satur programmatūru un tās iepakojumu, ir identisks tam *UDI*, kas piešķirts sistēmas līmeņa programmatūrai;

b) *UDI* nodrošina uz lietotājam viegli pieejama ekrāna viegli salasāma, vienkārša teksta formātā, piemēram, iekļauj aprakstošas datnes formātā vai sākumekrānā;

c) programmatūra, kam nav lietotāja saskarnes, piemēram, starpprogrammatūras attēlu pārveidošanai, spēj *UDI* pārraidīt ar lietojumprogrammu saskarnes (*API*) starpniecību;

d) programmatūras elektroniskajos displejos pieprasa iekļaut tikai *UDI* cilvēkam salasāmo daļu. *UDI* marķējumu izmantojot *AIDC* nepieprasa iekļaut elektroniskajos displejos, piemēram, aprakstošā izvēlnē, sākumekrānā utt.;

e) programmatūras cilvēkam salasāmais *UDI* formāts ietver izdevēju organizāciju izmantotos standarta identifikatorus (*AI*) tā, lai lietotājam palīdzētu identificēt *UDI* un noteikt, kāds standarts tiek izmantots *UDI* izveidei.

VII PIELIKUMS

PRASĪBAS, KAS JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM STRUKTŪRĀM

1. ORGANIZATORISKAS UN VISPĀRĒJAS PRASĪBAS

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

1.1.1. Katra paziņotā struktūra izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vai saskaņā ar tās trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība saistībā ar šo ir noslēgusi vienošanos. Tās tiesībsubjektība un juridiskais statuss ir pilnībā dokumentēti. Šādā dokumentācijā ietver informāciju par īpašumtiesībām un juridiskajām vai fiziskajām personām, kuras kontrolē paziņoto struktūru.

1.1.2. Ja paziņotā struktūra ir juridiska persona, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā skaidri norāda minētās organizācijas darbības, kā arī organizatorisko struktūru un pārvaldi, un saistību ar paziņoto struktūru. Šādos gadījumos 1.2. iedaļas prasības piemēro gan paziņotajai struktūrai, gan organizācijai, pie kuras tā pieder.

1.1.3. Ja paziņotajai struktūrai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas personas, kas veic uzņēmējdarbību kādā dalībvalstī vai trešā valstī, vai ja tā pieder citai juridiskajai personai, skaidri nosaka un dokumentē minēto personu darbības un pienākumus, kā arī to juridiskās un darbības attiecības ar paziņoto struktūru. Šīs regulas piemērojamās prasības attiecas uz to personu personālu, kuras veic atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar šo regulu.

1.1.4. Paziņotās struktūras organizatoriskā struktūra, pienākumu noteikšana, pārskatu sniegšanas kārtība un darbība ir tāda, kas nodrošina pārliecību par paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātiem.

1.1.5. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savu organizatorisko struktūru un tā sava augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla funkcijas, pienākumus un pilnvaras, kas var ietekmēt paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus.

1.1.6. Paziņotā struktūra nosaka personas augstākā līmeņa vadībā, kurām ir vispārējas pilnvaras un atbildība par visu turpmāko:

a) adekvātu resursu nodrošināšana atbilstības novērtēšanas darbībām;

b) procedūru un politikas izstrāde paziņotās struktūras darbībai;

c) paziņotās struktūras procedūru, politikas un kvalitātes pārvaldības sistēmu īstenošanas uzraudzību;

d) paziņotās struktūras finanšu uzraudzība;

e) paziņotās struktūras darbības un pieņemtie lēmumi, tostarp līgumiskas vienošanās;

f) ja vajadzīgs, pilnvaru deleģēšanu personālam un/vai komitejām konkrētu darbību izpildei;

g) mijiedarbība ar iestādi, kura atbild par paziņotajām struktūrām, un pienākumiem attiecībā uz saziņu ar citām kompetentajām iestādēm, Komisiju un citām paziņotajām struktūrām.

1.2. Neatkarība un neitralitāte

1.2.1. Paziņotā struktūra ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tās ierīces ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt paziņotā struktūra ir neatkarīga no jebkuriem citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par ierīci, kā arī no jebkuriem ražotāja konkurentiem. Tas neliedz paziņotajai struktūrai veikt konkurējošu ražotāju atbilstības novērtēšanas darbības.

1.2.2. Paziņotā struktūra ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu tās darbību neatkarību, objektivitāti un neitralitāti. Paziņotā struktūra dokumentē un īsteno struktūru un procedūras taisnīguma nodrošināšanai un neitralitātes principu veicināšanai un piemērošanai visā tās organizācijā, personālā un novērtēšanas darbībās. Šādas procedūras nodrošina, ka tiek identificēts, izmeklēts un risināts jebkurš gadījums, kurā varētu rasties interešu konflikts, tostarp iesaiste konsultāciju pakalpojumos ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā. Izmeklēšanu, iznākumu un gadījuma risinājumu dokumentē.

1.2.3. Paziņotā struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:

a) nav to ierīču izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks vai apkalpotājs, kuras tie novērtē, nedz arī kādas minētās personas pilnvarots pārstāvis. Šāds ierobežojums neliedz pirkt un lietot novērtētās ierīces, kas vajadzīgas paziņotās struktūras darbībai, un veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādas ierīces personiskām vajadzībām;

b) nav iesaistīti to ierīču konstruēšanā, ražošanā, izstrādē, uzstādīšanā un lietošanā vai apkalpošanā, attiecībā uz kurām tie ir iecelti, un nepārstāv minētajās darbībās iesaistītās personas;

c) neiesaistās nekādās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, saistībā ar kurām tie ir iecelti;

d) nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārliecību par viņu neatkarību, neitralitāti vai objektivitāti. Jo īpaši viņi nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamo ierīču vai procesu konstruēšanu, izstrādi, tirdzniecību vai apkalpošanu; un

e) nav saistīti ne ar vienu organizāciju, kura pati sniedz d) apakšpunktā minētos konsultāciju pakalpojumus. Šāds ierobežojums neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas neattiecas uz konkrētu klientu un kas ir saistītas ar ierīču noteikumiem vai ar tām saistītiem standartiem.

1.2.4. Iesaisti konsultāciju pakalpojumos ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā pilnībā dokumentē darbā pieņemšanas brīdī, un potenciālos interešu konfliktus pārrauga un risina saskaņā ar šo pielikumu. Personālam, kas ir kāda konkrēta klienta bijušie darbinieki vai kas minētajam klientam snieguši konsultāciju pakalpojumus ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā, atbilstības novērtēšanas darbības šim konkrētajam klientam vai uzņēmumiem, kas pieder pie tās pašas grupas, neuztic trīs gadus.

1.2.5. Tiek garantēta paziņoto struktūru, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, neitralitāte. Paziņotās struktūras augstākā līmeņa vadības un novērtēšanas personāla un novērtēšanas darbībās iesaistīto apakšuzņēmēju atalgojuma līmenis nav atkarīgs no novērtējumu rezultātiem. Paziņotās struktūras dara publiski pieejamas savas augstākā līmeņa vadības interešu deklarācijas.

1.2.6. Ja paziņotā struktūra pieder publiskai struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikts starp valsts iestādi, kas atbild par paziņotajām struktūrām, un/vai kompetento iestādi, no vienas puses, un paziņoto struktūru, no otras puses.

1.2.7. Paziņotā struktūra nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai jebkuras iesaistītas struktūras darbības, tostarp tās īpašnieku darbības, neskar to neatkarību, neitralitāti vai tās atbilstības novērtēšanas darbību objektivitāti.

1.2.8. Paziņotā struktūra darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem, ņemot vērā mazo un vidējo uzņēmumu intereses, kā attiecībā uz samaksu noteikts Ieteikumā 2003/361/EK.

1.2.9. Šajā iedaļā noteiktās prasības nekādā veidā neliedz paziņotajai struktūrai un ražotājam, kurš piesakās atbilstības novērtēšanai, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. Konfidencialitāte

1.3.1. Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, filiāles, apakšuzņēmēji un jebkuras iesaistītas struktūras vai ārējo struktūru personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas nonāk tās rīcībā atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas laikā, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana ir prasīta tiesību aktos.

1.3.2. Paziņotās struktūras darbinieki ievēro dienesta noslēpumu, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu vai jebkuriem citiem valsts tiesību aktu noteikumiem, ar kuriem to īsteno, izņemot attiecībā uz iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām struktūrām, ierīču jomā kompetentajām iestādēm dalībvalstīs vai Komisiju. Īpašumtiesības tiek aizsargātas. Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz šīs iedaļas prasību.

1.4. Atbildība

1.4.1. Paziņotā struktūra attiecīgi apdrošina atbildību attiecībā uz savām atbilstības novērtēšanas darbībām, izņemot gadījumus, kad atbildību uzņemas attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai kad minētā dalībvalsts ir tieši atbildīga par to atbilstības novērtēšanu.

1.4.2. Atbildības apdrošināšanas tvērums un vispārējā finansiālā vērtība atbilst paziņotās struktūras darbību līmenim un ģeogrāfiskajam tvērumam un ir samērīgi ar paziņotās struktūras sertificēto ierīču riska profilu. Atbildības apdrošināšana aptver visus tos gadījumus, kad paziņotajai struktūrai sertifikāti var būt jāatsauc, jāierobežo vai jāaptur.

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās struktūras rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai tā atbilstīgi savas iecelšanas tvērumam veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un ar tām saistītu darījumdarbību. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savām finansiālajām spējām un savu ilgtermiņa ekonomisko dzīvotspēju, attiecīgā gadījumā ņemot vērā jebkādus konkrētos apstākļus sākumposmā.

1.6. Piedalīšanās koordinācijas darbībās

1.6.1. Paziņotā struktūra piedalās jebkādās attiecīgajās standartizācijas darbībās un paziņotās struktūras koordinācijas grupas, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 49. pantā, darbībās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par šīm darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, norāžu un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.

1.6.2. Paziņotā struktūra ņem vērā norāžu un paraugprakses dokumentus.

2. KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS

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

2.2. Paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma pievēršas vismaz šādiem aspektiem:

a) pārvaldības sistēmas struktūra un dokumentācija, tostarp tās darbību politika un mērķi;

b) politika attiecībā uz darbību un pienākumu noteikšanu darbiniekiem;

c) novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesi saskaņā ar paziņotās struktūras darbinieku un augstākā līmeņa vadības uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;

d) tās atbilstības novērtēšanas procedūru plānošana, veikšana, izvērtēšana un – vajadzības gadījumā – pielāgošana;

e) dokumentu kontrole;

f) ierakstu kontrole;

g) pārvaldības pārskati;

h) iekšējās revīzijas;

i) korektīvas un preventīvas darbības;

j) sūdzības un pārsūdzības;

k) pastāvīga apmācība.

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

2.3. Paziņotās struktūras augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprot, ievieš un uztur visa paziņotās struktūras organizācija, tostarp filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, ievērojot šo regulu.

2.4. Paziņotā struktūra pieprasa, lai visi darbinieki ar parakstu vai līdzvērtīgā veidā oficiāli apņemtos ievērot paziņotās struktūras noteiktās procedūras. Minētā apņemšanās aptver aspektus, kas saistīti ar konfidencialitāti un neatkarību no komerciālām vai citām interesēm, kā arī jebkādu esošu vai bijušu saistību ar klientiem. Darbiniekiem jāaizpilda rakstisks paziņojums, kurā norādīts, ka viņi ievēro konfidencialitātes, neatkarības un neitralitātes principus.

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. Vispārīgās prasības

3.1.1. Paziņotās struktūras visus saskaņā ar šo regulu tām noteiktos uzdevumus spēj veikt ar visaugstāko profesionālo godprātību un nepieciešamo kompetenci konkrētajā jomā neatkarīgi no tā, vai minētos uzdevumus paziņotā struktūra veic pati vai kāds tās vārdā un tās atbildībā.

Jo īpaši paziņotajai struktūrai ir vajadzīgais personāls, un tai ir vai ir pieejams viss aprīkojums, telpas un kompetence, kas vajadzīgi, lai pienācīgi veiktu tehniskos, zinātniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, attiecībā uz ko šī struktūra ir iecelta. Šāda prasība nozīmē, ka pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā, un katram ierīču tipam, attiecībā uz ko tās ir ieceltas, paziņotajām struktūrām ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits administratīvo, tehnisko un zinātnisko darbinieku, kam ir pieredze un zināšanas saistībā ar attiecīgajām ierīcēm un atbilstošajām tehnoloģijām. Šādi darbinieki ir pietiekamā skaitā, lai nodrošinātu, ka attiecīgā paziņotā struktūra var veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp novērtēt medicīnisko funkcionalitāti, veiktspējas izvērtēšanu un to ierīču veiktspēju un drošumu, attiecībā uz kurām tā ir iecelta, ņemot vērā šīs regulas prasības, jo īpaši tās, kas izklāstītas I pielikumā.

Paziņotās struktūras kompetenču kopums ir tāds, kas dod tai iespēju novērtēt ierīču tipus, attiecībā uz ko tā ir iecelta. Paziņotajai struktūrai ir pietiekama iekšējā kompetence, lai kritiski izvērtētu novērtējumus, ko veikuši ārējie eksperti. Uzdevumi, par kuriem paziņotā struktūra nedrīkst slēgt apakšlīgumus, ir izklāstīti 4.1. iedaļā.

Personālam, kas iesaistīts to atbilstības novērtēšanas darbību pārvaldībā, kuras paziņotā struktūra veic ierīcēm, ir atbilstošas zināšanas, lai izveidotu un izmantotu sistēmu to darbinieku atlasei, kas veic novērtēšanu un pārbaudi, viņu kompetences pārbaudīšanai, pilnvarošanai veikt uzdevumus un uzdevumu piešķiršanai, viņu sākotnējās un turpmākās apmācības organizēšanai, viņu pienākumu noteikšanai un minēto darbinieku pārraudzībai, lai nodrošinātu, ka personāls, kas veic un izpilda novērtēšanas un pārbaudes darbības, ir kompetents izpildīt tam uzdotos uzdevumus.

Paziņotā struktūra nosaka vismaz vienu personu savā augstākā līmeņa vadībā par tādu, kurai ir vispārēja atbildība par visām atbilstības novērtēšanas darbībām saistībā ar ierīcēm.

3.1.2. Paziņotā struktūra, īstenojot sistēmu pieredzes apmaiņai un pastāvīgās apmācības un izglītības programmu, nodrošina, ka atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītais personāls uztur savu kvalifikāciju un speciālās zināšanas.

3.1.3. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē pienākumu un atbildības apmēru un robežas un pilnvarojuma līmeni darbiniekiem, tostarp visiem apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un attiecīgi informē minētos darbiniekus.

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

3.2.1. Paziņotā struktūra izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās, tostarp attiecībā uz zināšanām, pieredzi un citām vajadzīgajām kompetencēm, un nosaka nepieciešamās sākotnējās un turpmākās mācības. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā, piemēram, revīziju, izstrādājuma izvērtēšanu vai testēšanu, tehniskās dokumentācijas pārskatīšanu, lēmumu pieņemšanu un sērijas izlaidi, kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām, piemēram, bioloģisko saderību, sterilizāciju, paštestēšanu un pacienttuvu testēšanu, kompanjondiagnostiku un veiktspējas izvērtēšanu, uz ko attiecas iecelšanas tvērums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji, kas minēti 3.2.1. iedaļā, attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 38. panta 3. punktā, sniedzot pietiekami detalizētu informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Konkrētus kvalifikācijas kritērijus nosaka, vismaz lai novērtētu:

— bioloģisko drošību,

— veiktspējas izvērtēšanu,

— paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīces,

— kompanjondiagnostiku,

— funkcionālo drošumu,

— programmatūru,

— iepakojumu un

— dažādos sterilizācijas procesu veidus.

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par citu darbinieku pilnvarošanu konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, ir paziņotās struktūras darbinieki, nevis ārējie eksperti un darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Viņiem ir apliecinātas zināšanas un pieredze visās šādās jomās:

— Savienības tiesību akti un attiecīgi norāžu dokumenti ierīču jomā,

— atbilstības novērtēšanas procedūras, kas paredzētas šajā regulā,

— plašas zināšanas ierīču tehnoloģijās un ierīču izstrādē un ražošanā,

— paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma, ar to saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji,

— mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar ierīcēm,

— paziņotajā struktūrā gūta pienācīga pieredze atbilstības novērtējumu veikšanā saskaņā ar šo regulu vai iepriekšējiem piemērojamiem tiesību aktiem.

3.2.4. Paziņotajai struktūrai ir pastāvīgi pieejami darbinieki ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām, un, ja iespējams, šādi darbinieki ir pašas paziņotās struktūras darbinieki. Šādi darbinieki ir iesaistīti visā paziņotās struktūras novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, lai:

— noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu veiktspējas izvērtēšanu, ko veicis ražotājs, un apzinātu pienācīgi kvalificētus ekspertus,

— atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par attiecīgajām šīs regulas prasībām, KS, norādēm un saskaņotajiem standartiem un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sava sniegtā novērtējuma un padomu kontekstu un ietekmi,

— spētu pārskatīt un zinātniski pārbaudīt veiktspējas izvērtēšanā ietvertos klīniskos datus un jebkādu ar to saistītu veiktspējas izvērtēšanu, kā arī atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, kad tie vērtē ražotāja iesniegto veiktspējas izvērtējumu,

— spētu zinātniski izvērtēt un vajadzības gadījumā pārbaudīt iesniegto veiktspējas izvērtējumu un rezultātus, kas ietverti ārējo klīnisko ekspertu sagatavotajā novērtējumā par ražotāja veiktspējas izvērtēšanu,

— spētu pārliecināties par klīnisko ekspertu veikto veiktspējas izvērtēšanas novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci,

— spētu novērtēt ražotāja veiktspējas izvērtēšanu un pieņemt klīnisku spriedumu par jebkura ārēja eksperta sniegtu atzinumu, un sagatavot ieteikumu paziņotās struktūras lēmuma pieņēmējam, un

— spētu sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.5. Darbiniekiem, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu (izstrādājumu pārskatītāji), piemēram, tehniskās dokumentācijas pārskatīšanu vai tipa pārbaudi, ietverot tādus aspektus kā veiktspējas izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija un programmatūras apstiprināšana, ir visas šādas pierādītas kvalifikācijas:

— sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierijā vai citās attiecīgās zinātnēs,

— četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās darbībās, piemēram, tādās kā ražošana, revīzija vai pētniecība; divi gadi no šīs pieredzes ir novērtējamo ierīču vai tehnoloģijas izstrādē, ražošanā, testēšanā vai lietošanā vai ir saistīti ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem,

— zināšanas par tiesību aktiem ierīču jomā, tostarp vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā,

— atbilstošas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar to saistītos ierīču standartu un norāžu dokumentu jomā,

— atbilstošas zināšanas un pieredze veiktspējas izvērtēšanā,

— atbilstošas zināšanas par ierīcēm, kuras tie novērtē,

— atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas IX– XI pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem minēto procedūru aspektiem, par kuriem tie ir atbildīgi, un adekvāts pilnvarojums minētos novērtējumus veikt,

— spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.6. Darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu (revidenti, kas veic revīziju uz vietas), ir visas šādas pierādītas kvalifikācijas:

— sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierijā vai citās attiecīgās zinātnēs,

— četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās darbībās, piemēram, tādās kā ražošana, revīzija vai pētniecība; divi gadi no šīs pieredzes ir kvalitātes pārvaldības jomā,

— atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem ierīču jomā, kā arī par saistītajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem ierīču standartiem un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmām un saistītajiem ierīču standartiem un norāžu dokumentiem,

— atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas IX– XI pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem minēto procedūru aspektiem, par kuriem tie ir atbildīgi, un adekvāts pilnvarojums minētās revīzijas veikt,

— apmācība revīzijas metodēs, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes pārvaldības sistēmas,

— spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.7. Darbinieki, kuru vispārējā atbildība ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir pašas paziņotās struktūras darbinieki, nevis ārējie eksperti vai darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Minētajiem darbiniekiem kā grupai ir apliecinātas zināšanas un visaptveroša pieredze visās šādās jomās:

— tiesību akti un attiecīgie norāžu dokumenti ierīču jomā,

— ierīču atbilstības novērtēšana, kas saistīta ar šo regulu,

— kvalifikāciju, pieredzes un speciālo zināšanu veidi, kas saistīti ar ierīču atbilstības novērtēšanu,

— plašas zināšanas ierīču tehnoloģijās, tostarp pietiekama pieredze to ierīču atbilstības novērtēšanā, kas tiek pārskatītas sertifikācijai, ierīču nozarē un ierīču izstrādē un ražošanā,

— paziņotās struktūras kvalitātes sistēma, saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas iesaistītajiem darbiniekiem,

— spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.3. Personāla kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

3.3.1. Paziņotā struktūra ir ieviesusi procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi. Ja izņēmuma gadījumā nevar pilnībā pierādīt 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi, paziņotā struktūra iestādei, kas atbildīga par paziņotajām struktūrām, pamato, kāpēc minētie darbinieki ir pilnvaroti veikt konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības.

3.3.2. Paziņotā struktūra attiecībā uz visiem 3.2.3.–3.2.7. iedaļā minētajiem darbiniekiem izveido un regulāri atjaunina:

— matricu ar detalizētu informāciju par darbinieku pilnvarojumiem un pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām,

— ierakstus, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, kuras tie ir pilnvaroti veikt. Minētajos ierakstos iekļauj pamatojumu, lai definētu katra novērtēšanas personāla darbinieka atbildības jomu, un reģistrē atbilstības novērtēšanas darbības, ko veicis katrs no tiem.

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

3.4.1. Neskarot 3.2. iedaļu, paziņotās struktūras var slēgt apakšlīgumus par konkrētām skaidri noteiktām atbilstības novērtēšanas darbības komponentu daļām.

Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta, tomēr daļu no minētajām darbībām var veikt apakšuzņēmēji un ārējie revidenti un eksperti, kas strādā paziņotās struktūras vārdā. Attiecīgā paziņotā struktūra saglabā pilnu atbildību par to, lai tā spētu sniegt atbilstošus pierādījumus par apakšuzņēmēju un ekspertu kompetenci viņu specifisko uzdevumu izpildei, par lēmumu pieņemšanu, kuri pamatojas uz apakšuzņēmēja veikto novērtēšanu, un par darbu, kuru tās vārdā ir veikuši apakšuzņēmēji un eksperti.

Paziņotās struktūras apakšlīgumus nevar slēgt par šādām darbībām:

— ārējo ekspertu kvalifikāciju pārskatīšana un veiktspējas pārraudzība,

— revīzijas un sertifikācijas darbības, ja attiecīgā apakšlīguma slēgšana notiek ar revīzijas vai sertifikācijas organizācijām,

— darba piešķiršana ārējiem ekspertiem attiecībā uz konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām,

— galīgās pārskatīšanas un lēmumu pieņemšanas funkcijas.

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

— apakšuzņēmējs atbilst attiecīgajām šā pielikuma prasībām,

— apakšuzņēmēji un ārējie eksperti par darbu neslēdz turpmākus apakšlīgumus ar organizācijām vai personālu,

— fiziskā vai juridiskā persona, kas pieteicās atbilstības novērtēšanai, ir informēta par prasībām, kas minētas pirmajā un otrajā ievilkumā.

Jebkuru apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem darbiniekiem pienācīgi dokumentē, tajā neiesaista nekādus starpniekus un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktiem. Attiecīgā paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju veiktajiem uzdevumiem.

3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām ierīcēm vai tehnoloģijām, attiecīgajai paziņotajai struktūrai ir adekvāta iekšēja kompetence katrā izstrādājuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir iecelta, proti, kompetence, kas ir adekvāta, lai vadītu vispārējo atbilstības novērtēšanu, pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumus par sertifikāciju.

3.5. Kompetenču, mācību un pieredzes apmaiņas pārraudzība

3.5.1. Paziņotā struktūra izveido procedūras visu atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto štata un ārējo darbinieku un apakšuzņēmēju kompetences, atbilstības novērtēšanas darbību un veiktspējas sākotnējai izvērtēšanai un pastāvīgai pārraudzībai.

3.5.2. Paziņotās struktūras regulāri pārskata savu darbinieku kompetenci, nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, un sagatavo mācību plānu, lai uzturētu vajadzīgo katra darbinieka kvalifikācijas un zināšanu līmeni. Ar minēto pārskatīšanu pārliecinās vismaz par to, vai darbinieki:

— ir lietas kursā par spēkā esošajiem Savienības un valstu tiesību aktiem ierīču jomā, attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS, norāžu dokumentiem un 1.6. iedaļā minēto koordinācijas darbību rezultātiem,

— piedalās iekšējā pieredzes apmaiņā un pastāvīgajā apmācībā un izglītības programmā, kas minētas 3.1.2. iedaļā.

4. PROCESA PRASĪBAS

4.1. Vispārīgās prasības

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētus procesus un pietiekami detalizētas procedūras katras tādas atbilstības novērtēšanas darbības veikšanai, attiecībā uz kuru tā ir iecelta, aptverot visus atsevišķos posmus no pirmspieteikuma darbībām līdz lēmuma pieņemšanai un uzraudzībai un, ja vajadzīgs, ņemot vērā ierīču attiecīgo specifiku.

Prasības, kas noteiktas 4.3., 4.4., 4.7. un 4.8. iedaļā, pilda kā daļu no paziņoto struktūru iekšējām darbībām, un par tām apakšlīgumus neslēdz.

4.2. Paziņotās struktūras norādes un pirmspieteikuma darbības

Paziņotā struktūra:

a) publicē publiski pieejamu aprakstu pieteikšanās procedūrai, ar kuru ražotāji var saņemt no tās sertifikāciju. Minētajā aprakstā iekļauj norādes par to, kādas valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un jebkurai ar to saistītai sarakstei;

b) ir ieviesusi dokumentētas procedūras, un tai ir dokumentēta detalizēta informācija attiecībā uz maksām par konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām un jebkādiem citiem finansiāliem nosacījumiem, kas saistīti ar paziņoto struktūru veiktajām ierīču novērtēšanas darbībām;

c) ir ieviesusi dokumentētas procedūras saistībā ar to veikto atbilstības novērtēšanas pakalpojumu reklāmu. Ar minētajām procedūrām nodrošina, ka reklāmas vai popularizēšanas pasākumi nekādā gadījumā neliek domāt vai nevar likt izdarīt secinājumu, ka konkrētās paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtēšana piedāvās ražotājiem agrāku piekļuvi tirgum vai arī tā būs ātrāka, vienkāršāka vai mazāk stingra nekā citu paziņoto struktūru gadījumā;

d) ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas paredz pirmspieteikuma informācijas pārskatīšanu, tostarp iepriekšēju pārbaudi, lai pārliecinātos, ka uz izstrādājumu attiecas šī regula, un tā klasificēšanu pirms jebkādu norāžu izdošanas ražotājam saistībā ar konkrētu atbilstības novērtējumu,

e) nodrošina, ka visi līgumi par atbilstības novērtēšanas darbībām, uz kurām attiecas šī regula, tiek slēgti tieši starp ražotāju un paziņoto struktūru, nevis ar kādu citu organizāciju.

4.3. Pieteikumu pārskatīšana un līgums

Paziņotā struktūra pieprasa oficiālu, ražotāja vai pilnvarota pārstāvja parakstītu pieteikumu, kurā iekļauta visa informācija un ražotāja deklarācijas, kas prasītas attiecīgajā atbilstības novērtēšanā, kā minēts IX–XI pielikumā.

Paziņotās struktūras un ražotāja līgums ir abu pušu parakstīta rakstiska vienošanās. To glabā paziņotā struktūra. Šajā līgumā ir skaidri noteikumi, un tajā ir paredzēti pienākumi, kas ļauj paziņotajai struktūrai rīkoties tā, kā prasīts šajā regulā, tostarp ražotāja pienākums informēt paziņoto struktūru par vigilances ziņojumiem, paziņotās struktūras tiesības apturēt, ierobežot vai atsaukt izdotos sertifikātus un paziņotās struktūras pienākums izpildīt savus pienākumus attiecībā uz informēšanu.

Paziņotajai struktūrai ir ieviestas dokumentētas procedūras pieteikumu pārskatīšanai, ar kurām pārliecinās par:

a) minēto pieteikumu pilnīgumu attiecībā uz attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā, kuram atbilstoši apstiprinājumu cenšas iegūt;

b) to, lai tiktu pārbaudīts, ka izstrādājumi, uz kuriem attiecas minētie pieteikumi, ir kvalificējami kā ierīces, un par to attiecīgajām klasifikācijām;

c) to, vai pieteikuma iesniedzēja izvēlētās atbilstības novērtēšanas procedūras ir piemērojamas konkrētajai ierīcei saskaņā ar šo regulu;

d) paziņotās struktūras spēju novērtēt pieteikumu, pamatojoties uz tās iecelšanu; un

e) to, vai ir pieejami pietiekami un piemēroti resursi.

Katras pieteikuma pārskatīšanas rezultātu dokumentē. Tie gadījumi, kad pieteikumi ir noraidīti vai atsaukti, tiek paziņoti 52. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai un ir pieejami citām paziņotajām struktūrām.

4.4. Resursu piešķiršana

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

Attiecībā uz katru pieteikumu paziņotā struktūra nosaka, kādi resursi ir vajadzīgi, un nosaka vienu personu, kas atbild par to, lai minētā pieteikuma novērtēšana tiktu veikta saskaņā ar attiecīgajām procedūrām un lai katra novērtējuma uzdevuma veikšanā tiktu izmantoti pienācīgi resursi, tostarp personāls. Atbilstības novērtējumā veicamo uzdevumu sadalījumu un visas izmaiņas, kas turpmāk veiktas šajā sadalījumā, dokumentē.

4.5. Atbilstības novērtēšanas darbības

4.5.1. Vispārīgās prasības

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

Paziņotajai struktūrai ir speciālās zināšanas, aprīkojums un dokumentētas procedūras, kas ir pietiekamas, lai efektīvi veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām konkrētā paziņotā struktūra ir iecelta, ņemot vērā IX līdz XI pielikumā izklāstītās attiecīgās prasības, un jo īpaši šādas prasības:

— pienācīgi plānot katra atsevišķa projekta īstenošanu;

— nodrošināt, ka novērtēšanas grupu sastāvs ir tāds, lai tām būtu pietiekama pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un lai būtu nepārtraukta objektivitāte un neatkarība, un paredzēt novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pienācīgos laika intervālos,

— sniegt konkrētu pamatojumu termiņiem, kas noteikti atbilstības novērtēšanas darbību pabeigšanai,

— novērtēt ražotāja tehnisko dokumentāciju un risinājumus, kas pieņemti, lai izpildītu I pielikumā noteiktās prasības,

— pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar veiktspējas izvērtēšanu,

— aplūkot saskarni starp ražotāja riska pārvaldības procesu un tā veiktspējas izvērtēšanas novērtēšanu un analīzi un izvērtēt to nozīmīgumu attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā noteiktajām prasībām,

— veikt "īpašās procedūras", kas minētas IX pielikuma 5. iedaļā,

— attiecībā uz B vai C klases ierīcēm novērtēt tehnisko dokumentāciju par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas,

— plānot un periodiski veikt atbilstošas uzraudzības revīzijas un novērtēšanas, veikt vai pieprasīt konkrētus testus, lai pārbaudītu, ka kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pareizi, un veikt nepieteiktas revīzijas uz vietas,

— saistībā ar ierīču paraugošanu pārbaudīt, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, šādās prasībās nosaka attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru pirms paraugošanas,

— izvērtēt un pārbaudīt ražotāja atbilstību attiecīgajiem pielikumiem.

Paziņotā struktūra attiecīgā gadījumā ņem vērā pieejamās KS, norādes un paraugprakses dokumentus un saskaņotos standartus pat tad, ja ražotājs nepretendē uz atbilstību.

4.5.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas

a) Paziņotā struktūra, veikdama kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas darbību, pirms revīzijas un saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:

— novērtē iesniegto dokumentāciju saskaņā ar attiecīgo pielikumu par atbilstības novērtēšanu un izstrādā revīzijas programmu, kurā skaidri noteikts to darbību skaits un secība, kas vajadzīgas, lai pierādītu, ka ir aptverta visa ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma, un lai noteiktu, vai ir ievērotas šīs regulas prasības,

— nosaka, kādas saiknes pastāv starp dažādajiem ražošanas objektiem un kādi ir šo objektu pienākumi, un identificē attiecīgos ražotāja piegādātājus un/vai apakšuzņēmējus, un ņem vērā nepieciešamību veikt revīziju konkrēti jebkuram no minētajiem piegādātājiem vai apakšuzņēmējiem vai abiem,

— katrai revīzijas programmā paredzētajai revīzijai skaidri nosaka revīzijas mērķus, kritērijus un tvērumu, un izstrādā revīzijas plānu, kurā pienācīgi tiek aplūkotas un ņemtas vērā konkrētās prasības, kas attiecas uz iesaistītajām ierīcēm, tehnoloģijām un procesiem,

— B un C klases ierīcēm izstrādā un pastāvīgi atjaunina paraugošanas plānu tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II un III pielikumā, kas attiecas uz to šādu ierīču klāstu, kuras iekļautas ražotāja pieteikumā. Minētais plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo,

— atlasa un norīko attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu individuālu revīziju veikšanai. Grupas dalībnieku attiecīgās funkcijas, atbildību un pilnvaras skaidri definē un dokumentē.

b) Pamatojoties uz savu izstrādāto revīzijas programmu, paziņotā struktūra saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:

— veic revīziju ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmai, lai pārbaudītu to vai kvalitātes pārvaldības sistēma, kura nodrošina, ka ierīces, uz kurām tā attiecas, atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, ko piemēro ierīcēm visos posmos no konstruēšanas, un nobeiguma kvalitātes kontroles līdz pastāvīgajai uzraudzībai, un nosaka, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,

— pamatojoties uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju un lai noteiktu, vai ražotājs atbilst prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā par atbilstības novērtēšanu, pārskata un revidē ražotāja procesus un apakšsistēmas, jo īpaši par:

— projektēšanu un izstrādi,

— ražošanas un procesu kontroli,

— izstrādājumu dokumentāciju,

— iepirkumu kontroli, tostarp iepirkto ierīču pārbaudi,

— koriģējošām un preventīvām darbībām, tostarp attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, un

— PTKP,

— un ražotāja pieņemtajām pārskatīšanas un revīzijas prasībām un noteikumiem, tostarp saistībā ar I pielikumā noteikto vispārējo drošuma un veiktspējas prasību izpildi.

— dokumentāciju paraugo tā, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, izstrādāto ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību,

— ja tas jau neietilpst revīzijas programmā, veic procesu kontroles revīziju ražotāja piegādātāju objektos tajos gadījumos, kad gatavās ierīces atbilstību būtiski ietekmē piegādātāju darbība un jo īpaši, kad ražotājs nevar pierādīt, ka viņam ir pietiekama kontrole pār saviem piegādātājiem,

— veic tehniskās dokumentācijas novērtējumus, pamatojoties uz savu paraugošanas plānu un ņemot vērā šā pielikuma 4.5.4. iedaļu attiecībā uz veiktspējas izvērtēšanu,

— paziņotā struktūra nodrošina, ka revīzijas konstatējumus pienācīgi un pastāvīgi klasificē saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar attiecīgajiem standartiem vai ar paraugprakses dokumentiem, ko izstrādājusi vai pieņēmusi *MDCG*.

4.5.3. Izstrādājuma pārbaudīšana

Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

Attiecībā uz tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic saskaņā ar IX pielikuma II nodaļu, paziņotajām struktūrām ir pietiekamas speciālās zināšanas, aprīkojums un dokumentētas procedūras, lai:

— piešķirtu attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu atsevišķu aspektu, piemēram, ierīces lietojuma, bioloģiskās saderības, veiktspējas izvērtēšanas, riska pārvaldības un sterilizācijas, pārbaudei, un

— novērtētu, vai konstrukcija atbilst šai regulai, un ņemtu vērā 4.5.4. un 4.5.5. iedaļu. Šī novērtēšana ietver pārbaudi par to, kā ražotāji īsteno sākuma, ražošanas procesa un nobeiguma izmeklēšanas, un to rezultātu pārbaudi. Ja ir vajadzīgi papildu testi vai citi pierādījumi, lai novērtētu atbilstību šīs regulas prasībām, attiecīgā paziņotā struktūra veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

Tipa pārbaudes

Paziņotajai struktūrai ir dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums ierīču tipa pārbaudes veikšanai saskaņā ar X pielikumu, tostarp spējas:

— pārbaudīt un novērtēt tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā 4.5.4. un 4.5.5. iedaļu, un pārbaudīt, ka attiecīgais tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju,

— izveidot testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai struktūrai vai tās atbildībā,

— dokumentēt minēto parametru izvēles pamatojumu,

— veikt attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārliecinātos, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šādas pārbaudes un testi ietver visus nepieciešamos testus, lai pārbaudītu, vai ražotājs patiešām ir piemērojis attiecīgos standartus, kurus tas izvēlējies izmantot,

— vienoties ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai struktūrai,

— uzņemties pilnu atbildību par testa rezultātiem. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

Pārbaude, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu partiju

Paziņotā struktūra:

a) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, tām ir pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums pārbaudei, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu partiju saskaņā ar IX un XI pielikumu;

b) izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai struktūrai vai tās atbildībā, lai:

   — attiecībā uz C klases ierīcēm pārbaudītu ierīces atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas attiecas uz minētajām ierīcēm,

   — attiecībā uz B klases ierīcēm apliecinātu atbilstību II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas attiecas uz minētajām ierīcēm,

c) dokumentē b) punktā minēto parametru izvēles pamatojumu;

d) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, lai veiktu atbilstīgus novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju, kā norādīts XI pielikuma 5. iedaļā;

e) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kad un kur jāveic tie vajadzīgie testi, kuri nav jāveic paziņotajai struktūrai pašai;

f) uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām; ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

4.5.4. Veiktspējas izvērtēšanas novērtējums

Paziņoto struktūru novērtējumā par procedūrām un dokumentāciju ņem vērā literatūras meklēšanu rezultātus un visu veikto apstiprināšanu, pārbaudi un testēšanu un izdarītos secinājumus, un parasti tajā ir ietverti apsvērumi par alternatīvu materiālu un vielu izmantošanu un ņemts vērā gatavās ierīces iepakojums, stabilitāte, tostarp glabāšanas laiks. Ja ražotājs nav veicis jaunu testēšanu vai ja ir notikušas novirzes no procedūrām, attiecīgā paziņotā struktūra kritiski izvērtē ražotāja iesniegto pamatojumu.

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz tās ražotāja procedūru un dokumentācijas novērtēšanu, kas saistītas ar veiktspējas izvērtēšanu gan attiecībā uz sākotnējo atbilstības novērtējumu, gan pastāvīgu novērtējumu. Paziņotā struktūra izmeklē, apstiprina un pārbauda, ka ražotāja procedūrās un dokumentācijā ir pienācīgi ņemti vērā šādi jautājumi:

a) veiktspējas izvērtēšanas plānošana, rīkošana, novērtēšana, ziņošana un atjaunināšana, kā minēts XIII pielikumā;

b) pēctirgus uzraudzība un pēctirgus veiktspējas pēckontrole;

c) saikne ar riska pārvaldības procesu;

d) pieejamo datu novērtēšana un analīze un to nozīmīgums attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām;

e) secinājumi, kas izdarīti attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, un veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma izstrādāšana.

Procedūrās, kas minētas otrajā daļā, ņem vērā pieejamās KS, norāžu un paraugprakses dokumentus.

XIII pielikumā minētie paziņotās struktūras veiktspējas izvērtējumu novērtējumi aptver:

— ražotāja noteikto paredzēto lietojumu un viņa definētās prasības attiecībā uz ierīci;

— veiktspējas izvērtēšanas plānošanu,

— literatūras meklēšanas metodoloģiju,

— attiecīgo dokumentāciju saistībā ar literatūras meklēšanu,

— veiktspējas pētījumus,

— pēctirgus uzraudzību un pēctirgus veiktspējas pēckontroli,

— piedēvētā līdzvērtīguma citām ierīcēm pamatotību, līdzvērtīguma pierādījumu, datus par piemērotību un secinājumiem no līdzvērtīgām un līdzīgām ierīcēm;

— veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu;

— pamatojumus saistībā ar veiktspējas pētījumu vai PKTP neveikšanu.

Attiecībā uz veiktspējas pētījumos iegūtajiem datiem, kas iekļauti veiktspējas izvērtējumā, attiecīgā paziņotā struktūra nodrošina, ka ražotāja izdarītie secinājumi ir spēkā, ņemot vērā apstiprināto veiktspējas pētījuma plānu.

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

4.5.5. Īpašas procedūras

Paziņotajai struktūrai ir dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums IX pielikuma 5. iedaļā minētajām procedūrām, attiecībā uz kurām tā ir iecelta.

Kompanjondiagnostikas ierīču gadījumā paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras nolūkā izpildīt šīs regulas prasības par apspriešanos ar *EMA* vai ar zāļu jomas iestādi šādu ierīču tipu novērtēšanas laikā.

4.6. Ziņošana

Paziņotā struktūra:

— nodrošina, ka visi atbilstības novērtējuma posmi tiek dokumentēti tā, lai novērtējuma secinājumi būtu skaidri un apliecinātu atbilstību šīs regulas prasībām un tie varētu kalpot kā šādas atbilstības objektīvi pierādījumi personām, kas pašas nav iesaistītas novērtējumā, piemēram, iecēlēju iestāžu personālam,

— nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijām ir pieejami ieraksti, kas ir pietiekami, lai nodrošinātu acīmredzamu revīzijas izsekojamību,

— veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma secinājumus skaidri dokumentē veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā,

— par katru konkrēto projektu sniedz detalizētu ziņojumu, kas balstās uz standarta formāta, kurā ietverts *MDCG* noteiktais minimālais elementu kopums.

Paziņotās struktūras ziņojums:

— precīzi dokumentē tās novērtējuma rezultātus un ietver skaidrus secinājumus, kas izriet no verifikācijas par ražotāja atbilstību šīs regulas prasībām,

— sniedz ieteikumu attiecībā uz galīgo pārskatīšanu un galīgo lēmumu, kas ir jāpieņem paziņotajai struktūrai; šo ieteikumu apstiprina atbildīgais paziņotās struktūras darbinieks,

— tiek iesniegts attiecīgajam ražotājam.

4.7. Galīgā pārskatīšana

Paziņotā struktūra pirms galīgā lēmuma pieņemšanas:

— nodrošina, ka darbinieki, kas ir nozīmēti veikt galīgo pārskatīšanu un pieņemt lēmumu par konkrētiem projektiem, ir pienācīgi pilnvaroti un nav tie paši darbinieki, kuri ir veikuši novērtējumus,

— pārbauda vai ziņojums vai ziņojumi un apliecinošie dokumenti, kas vajadzīgi lēmuma pieņemšanai, tostarp tie, kas attiecas uz novērtējumā atklāto neatbilstību risināšanu, ir pilnīgi un pietiekami attiecībā uz piemērošanas jomu, un

— pārbauda vai nepastāv kādas neatrisinātas neatbilstības, kas kavētu sertifikāta izdošanu.

4.8. Lēmumi un sertifikācijas

Paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras attiecībā uz lēmumu pieņemšanu, tostarp attiecībā uz pienākumu noteikšanu par sertifikātu izdošanu, apturēšanu, ierobežošanu un atsaukšanu. Minētās procedūras ietver paziņošanas prasības, kas izklāstītas šīs regulas V nodaļā. Procedūras atļauj attiecīgajai paziņotajai struktūrai:

— pamatojoties uz novērtējuma dokumentāciju un pieejamo papildu informāciju, pieņemt lēmumu par to, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,

— pamatojoties uz sava veiktspējas izvērtēšanas un riska pārvaldības novērtējuma rezultātiem, pieņemt lēmumu par to, vai pēctirgus uzraudzības plāns, tostarp PTVP plāns, ir atbilstīgi,

— pieņemt lēmumu par konkrētiem atskaites punktiem attiecībā uz atjauninātā veiktspējas izvērtējuma turpmāku pārskatīšanu, ko veic paziņotā struktūra,

— pieņemt lēmumu, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka īpaši nosacījumi vai noteikumi,

— pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, veiktspējas izvērtēšanu un ierīces riska analīzē gūtajiem secinājumiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus,

— skaidri dokumentēt lēmumu pieņemšanas un apstiprināšanas posmus, tostarp apstiprināšanu ar atbildīgo personāla locekļu parakstu,

— skaidri dokumentēt pienākumus un mehānismus attiecībā uz lēmumu paziņošanu, jo īpaši, ja sertifikāta pēdējais parakstītājs atšķiras no lēmuma pieņēmēja vai lēmuma pieņēmējiem vai ja tas neatbilst 3.2.7. iedaļā izklāstītajām prasībām,

— saskaņā ar XII pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu vai sertifikātus ar derīguma laiku, kas nepārsniedz piecus gadus, un norādīt, vai pastāv īpaši nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar sertifikāciju,

— izdot sertifikātu vai sertifikātus tikai pieteikuma iesniedzējam un neizdot sertifikātus, kas attiecas uz vairākām vienībām,

— nodrošināt, ka ražotājs ir informēts par novērtējuma iznākumu un no tā izrietošo lēmumu un ka tie ir ievadīti 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

4.9. Izmaiņas un grozījumi

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

— apstiprinātā(-ās) kvalitātes pārvaldības sistēmā vai sistēmās vai tās(-o) aptvertajā izstrādājumu klāstā,

— ierīces apstiprinātajā konstrukcijā,

— ierīces apstiprinātajā tipā,

— jebkurā vielā, kas ir iekļauta ierīcē vai ko izmanto tās ražošanā, un uz ko attiecas īpašās procedūras saskaņā ar 4.5.5. iedaļu.

Pirmajā daļā minētās procedūras un līgumiskās vienošanās ietver pasākumus, ar ko pārbauda, cik būtiskas ir pirmajā daļā minētās izmaiņas.

Saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām attiecīgā paziņotā struktūra:

— nodrošina, ka ražotāji, lai saņemtu iepriekšēju apstiprinājumu, iesniedz pirmajā daļā minēto izmaiņu plānus un attiecīgu informāciju, kas attiecas uz šādām izmaiņām,

— novērtē ierosinātās izmaiņas un pārliecinās, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vai ierīces konstrukcija vai ierīces tips joprojām atbilst šīs regulas prasībām,

— paziņo ražotājam par savu lēmumu un sniedz ziņojumu vai attiecīgā gadījumā papildu ziņojumu, kurā ietverti pamatoti tās novērtējuma secinājumi.

4.10. Uzraudzības darbības un pēcsertifikācijas pārraudzība

Paziņotajai struktūrai ir izstrādātas dokumentētas procedūras, lai:

— noteiktu, kā un kad ir veicamas ražotāju uzraudzības darbības. Minētās procedūras ietver noteikumus par nepaziņotām ražotāju un – attiecīgā gadījumā – apakšuzņēmēju un piegādātāju revīzijām uz vietas, kurās tiek veikti izstrādājumu testi un pārraudzīta atbilstība jebkādiem nosacījumiem, kas ir saistoši ražotājiem un ir saistīti ar sertifikācijas lēmumiem, piemēram, klīnisko datu atjaunināšana noteiktos laika intervālos,

— pārbaudītu attiecīgos zinātnisko un klīnisko datu un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu. Šādu informāciju ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības,

— pārskatītu ziņas par vigilanci, kas tiem pieejama saskaņā ar 87. pantu, lai novērtētu tās ietekmi – ja tāda ir – uz esošo sertifikātu derīgumu. Izvērtēšanas rezultātus un jebkādus pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.

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

— neveikt nekādu rīcību, pamatojoties uz to, ka vigilances gadījums acīmredzami nav saistīts ar piešķirto sertifikātu,

— novērot ražotāja un kompetento iestāžu darbības un ražotāja izmeklēšanā gūtos rezultātus, lai noteiktu, vai piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta un vai ir veiktas atbilstīgas koriģējošas darbības,

— ja pastāv iespēja, ka piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta, veikt ārkārtas uzraudzības pasākumus, piemēram, dokumentu pārskatīšanu, pēkšņas vai nepieteiktas revīzijas un izstrādājumu testēšanu,

— palielināt uzraudzības revīziju biežumu,

— nākamajā ražotāja revīzijā pārskatīt konkrētus izstrādājumus vai procesus, vai

— veikt jebkādus citus attiecīgus pasākumus.

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

— vismaz reizi gadā veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.5. iedaļā paredzētajām prasībām,

— nodrošina, ka tā pienācīgi novērtē ražotāja izstrādāto dokumentāciju par noteikumiem, kas attiecas uz vigilanci, pēctirgus uzraudzību un PTVP, un par to piemērošanu,

— veicot revīzijas, paraugotu un testētu ierīces un tehnisko dokumentāciju saskaņā ar iepriekš noteiktiem paraugošanas kritērijiem un testēšanas procedūrām, lai nodrošinātu, ka ražotājs pastāvīgi piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— nodrošinātu, ka ražotājs ievēro dokumentācijas un informēšanas pienākumus, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, un, ieviešot kvalitātes pārvaldības sistēmas, savās procedūrās ņem vērā paraugpraksi,

— nodrošinātu, ka ražotājs kvalitātes pārvaldības sistēmas vai ierīces apstiprinājumus neizmanto maldinoši,

— iegūtu pietiekamu informāciju, lai noteiktu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst šīs regulas prasībām,

— ja tiek atklātas neatbilstības, prasītu ražotājam veikt labojumus, koriģējošas darbības un attiecīgā gadījumā preventīvas darbības, un

— vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu īpašus ierobežojumus vai to apturētu vai atsauktu.

Ja paziņotā struktūra ir minēta saistībā ar sertifikācijas nosacījumiem, tad tā:

— veic veiktspējas izvērtējuma ar pēdējiem ražotāja atjauninājumiem padziļinātu pārskatīšanu, pamatojoties uz ražotāja pēctirgus uzraudzību, tā PTVP un klīnisko literatūru, kas attiecas uz stāvokli, ko ārstē ar ierīci, vai klīnisko literatūru, kas attiecas uz līdzīgām ierīcēm,

— skaidri dokumentē padziļinātās pārskatīšanas iznākumu un ar jebkādām konkrētām bažām vēršas pie ražotāja vai nosaka tam jebkādus konkrētus nosacījumus,

— nodrošina, ka veiktspējas izvērtēšana ar pēdējiem atjauninājumiem ir pienācīgi atspoguļota lietošanas pamācībā un attiecīgā gadījumā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā.

4.11. Atkārtota sertifikācija

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

Paziņotā struktūra izstrādā dokumentētas procedūras attiecībā uz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu atjaunošanu un ES tipa pārbaudes sertifikātu atjaunošanu, un minētajās procedūrās prasa, lai attiecīgais ražotājs iesniegtu kopsavilkumu par izmaiņām un zinātniskiem atklājumiem saistībā ar ierīci, tostarp:

a) par visām izmaiņām salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto ierīci, tostarp par izmaiņām, kas vēl nav paziņotas;

b) par pieredzi, kas gūta, veicot pēctirgus uzraudzību;

c) par pieredzi riska pārvaldībā,

d) par pieredzi, kas gūta, atjauninot pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā;

e) par pieredzi veiktspējas izvērtēšanas pārskatīšanā, tostarp jebkādu klīnisko pētījumu un PTVP rezultātus;

f) par izmaiņām prasībās, ierīces sastāvdaļās vai zinātniskajā vai regulatīvajā vidē;

g) par izmaiņām piemērotajos vai jaunajos, saskaņotajos standartos, KS vai līdzvērtīgos dokumentos; un

h) par izmaiņām zināšanās medicīnas, zinātnes un tehnikas jomās, piemēram:

— jaunām ārstēšanas metodēm,

— izmaiņām testēšanas metodēs,

— jauniem zinātniskiem atklājumiem par materiāliem un sastāvdaļām, tostarp atklājumiem par to bioloģisko saderību,

— pieredzi pētījumos par salīdzināmām ierīcēm,

— datiem no reģistriem,

— pieredzi klīniskos pētījumos ar salīdzināmām ierīcēm.

Paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai novērtētu otrajā daļā izklāstīto informāciju, un īpašu uzmanību pievērš klīniskajiem datiem, kas kopš pēdējās sertificēšanas vai atkārtotās sertificēšanas gūti pēctirgus uzraudzības un PTVP darbībās, tostarp attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja veiktspējas izvērtējuma ziņojumos.

Attiecībā uz lēmumu par atkārtotu sertificēšanu attiecīgā paziņotā struktūra izmanto tās pašas metodes un principus kā attiecībā uz sākotnējo sertificēšanas lēmumu. Ja nepieciešams, attiecībā uz atkārtotu sertificēšanu tiek izstrādātas atsevišķas veidlapas, ņemot vērā saistībā ar sertificēšanu veiktos pasākumus, piemēram, piemērošanu un piemērošanas pārskatīšanu.

VIII PIELIKUMS

KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

1. ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

1.1. Klasificēšanas noteikumu piemērošanu nosaka ierīcēm paredzētais nolūks.

1.2. Ja attiecīgā ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi.

1.3. *In vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tās ierīces, ar kuru kopā tos lieto.

1.4. Programmatūru, kura ierīci darbina vai ietekmē ierīces lietošanu, ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

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

1.5. Kalibratorus, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

1.6. Kontroles materiālus ar piešķirtām kvantitatīvām vai kvalitatīvām vērtībām, kuri paredzēti vienam konkrētam analītam vai vairākiem analītiem, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

1.7. Ražotājs ņem vērā visus klasificēšanas un īstenošanas noteikumus, lai ierīce tiktu pareizi klasificēta.

1.8. Ja ražotājs norāda, ka ierīcei ir vairāki paredzētie nolūki, un tāpēc tā pieder pie vairāk nekā vienas klases, tad šo ierīci klasificē augstākajā klasē.

1.9. Ja uz vienu un to pašu ierīci attiecas vairāki klasificēšanas noteikumi, piemēro to noteikumu, kura rezultātā tiek noteikta augstākā klasifikācija.

1.10. Katrs klasificēšanas noteikums attiecas uz skrīninga pārbaudēm, apliecinājuma pārbaudēm un papildu pārbaudēm.

2. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

2.1. 1. noteikums

Ierīces, kuras ir paredzēts lietot zemāk minētajiem nolūkiem klasificē D klasē:

— lai asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai kādā no to atvasinājumiem noteiktu pārnēsājamo infekciju ierosinātāju klātbūtni vai pakļaušanu to iedarbībai ar mērķi novērtēt to piemērotību pārliešanai, transplantācijai vai šūnu ievadīšanai,

— lai noteiktu tāda pārnēsājama infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai pakļaušanu tā iedarbībai, kurš izraisa dzīvībai bīstamu slimību ar augstu vai varbūtēju augstu izplatības risku,

— lai noteiktu dzīvībai bīstamas slimības infekciozo apmēru, kad tās monitorēšana ir būtiska pacientu pārvaldības procesā.

2.2. 2. noteikums

C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārliešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, izņemot gadījumus, kad tās paredzētas jebkāda no uzskaitīto marķieru noteikšanai:

— *ABO* sistēma [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

— rēzus sistēma [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

— *Kell* sistēma [Kel1 (K)],

— *Kidd* sistēma [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

— *Duffy* sistēma [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

šādā gadījumā tās klasificē D klasē.

2.3. 3. noteikums

Ierīces klasificē C klasē, ja tās paredzēts lietot:

a) lai noteiktu seksuāli transmisīva infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai pakļaušanu tā iedarbībai;

b) lai cerebrospinālajā šķidrumā vai asinīs noteiktu infekcijas ierosinātāja klātbūtni bez augsta vai varbūtēja augsta izplatības riska;

c) lai noteiktu infekcijas ierosinātāja klātbūtni, ja pastāv būtisks risks, ka kļūdains rezultāts varētu izraisīt nāvi vai smagu nespēju personai, auglim vai embrijam, kas tiek testēti, vai personas pēcnācējam;

d) sieviešu pirmsdzemdību skrīninga veikšanai, lai noteiktu sieviešu imunitātes statusu attiecībā uz pārnēsājamiem infekciju ierosinātājiem;

e) lai noteiktu infekcijas slimības vai imunitātes statusu, ja pastāv risks, ka kļūdains rezultāts novestu pie tāda lēmuma par pacienta pārvaldību, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;

f) kā kompanjondiagnostikas ierīci;

g) slimības stadiju noteikšanai, ja pastāv risks, ka kļūdains rezultāts novestu pie tāda lēmuma par pacienta pārvaldību, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;

h) vēža skrīningam, vēža diagnozes vai stadiju noteikšanai;

i) cilvēka ģenētiskai testēšanai;

j) lai kontrolētu zāļu, vielu vai bioloģisku komponentu līmeņus, ja pastāv risks, ka kļūdains rezultāts novestu pie tāda lēmuma par pacienta pārvaldību, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;

k) lai pārvaldītu pacientus, kas cieš no dzīvībai bīstamas slimības vai stāvokļa;

l) lai veiktu embrija vai augļa iedzimtu traucējumu skrīningu;

m) lai jaundzimušajiem veiktu iedzimtu traucējumu skrīningu, ja nespēja atklāt un ārstēt šādus traucējumus varētu novest pie dzīvībai bīstamām situācijām vai smagas nespējas.

2.4. 4. noteikums

a) Paštestēšanai paredzētas ierīces klasificē C klasē, izņemot ierīces grūtniecības konstatēšanai, auglības testēšanai un holesterīna līmeņa noteikšanai un ierīces, kas paredzētas, lai urīnā konstatētu glikozi, eritrocītus, leikocītus un baktērijas, – tās klasificē B klasē.

b) Pacienttuvai testēšanai paredzētas ierīces klasificē katrā gadījumā atsevišķi.

2.5. 5. noteikums

A klasē klasificē šādas ierīces:

a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzēti izstrādājumi, piederumi, kam nepiemīt kritiski raksturlielumi, buferšķīdumi, mazgāšanas šķīdumi un vispārējas barotnes un histoloģiskas krāsvielas, ko ražotājs paredzējis tam, lai padarītu tās piemērotas izmantošanai *in vitro* diagnostikas procedūrās saistībā ar konkrētu izmeklēšanu;

b) instrumenti, ko ražotājs paredzējis lietošanai konkrēti *in vitro* diagnostikas procedūrās;

c) paraugu trauki.

2.6. 6. noteikums

Ierīces, uz kurām neattiecas iepriekš minētie klasificēšanas noteikumi, klasificē B klasē.

2.7. 7. noteikums

Kontroles ierīces, kurām nav piešķirtu kvantitatīvu vai kvalitatīvu vērtību, klasificē B klasē.

IX PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, KURAS PAMATĀ IR KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMA UN TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒJUMS

I NODAĻA

KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMA

1. Ražotājs izveido, dokumentē un ievieš kvalitātes pārvaldības sistēmu, kā izklāstīts 10. panta 8. punktā, un rūpējas par tās efektivitāti visā attiecīgo ierīču ekspluatācijas ciklā. Ražotājs nodrošina kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērošanu, kā norādīts 2. iedaļā, un uz to attiecas revīzija, kas paredzēta 2.3. un 2.4. iedaļā, un uzraudzība, kas paredzēta 3. iedaļā.

2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējums

2.1. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj:

— attiecīgā ražotāja un jebkuras papildu ražotnes, kurai piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, vārdu/nosaukumu un juridisko adresi un, ja ražotāja pieteikumu iesniedz tā pilnvarotais pārstāvis, pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un juridisko adresi,

— visu attiecīgo informāciju par to ierīci vai ierīču grupu, uz ko attiecas kvalitātes pārvaldības sistēma,

— rakstisku deklarāciju par to, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— ES atbilstības deklarācijas projektu saskaņā ar 17. pantu un IV pielikumu attiecībā uz ierīces modeli, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra,

— ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju,

— dokumentētu tādu procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri izriet no kvalitātes pārvaldības sistēmas un kuri jāpilda saskaņā ar šo regulu, un dokumentētu aprakstu par attiecīgā ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,

— to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu to, ka kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām ir atbilstīga un efektīva, un aprakstu par ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,

— dokumentāciju par ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēmu un procedūrām un attiecīgā gadījumā par PTVP plānu, un procedūrām, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 82.–87. pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci,

— to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēctirgus uzraudzības sistēmu, un attiecīgā gadījumā PTVP plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 82.–87. pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci, kā arī aprakstu par ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,

— dokumentāciju par veiktspējas izvērtēšanas plānu, un

— to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu veiktspējas izvērtēšanas plānu, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.

2.2. Ieviešot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina to, ka tiek ievērota šī regula. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, ir sistemātiski un strukturēti dokumentēti kā kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmata un rakstiska politika un procedūras, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

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

a) ražotāja kvalitātes mērķus;

b) darījumdarbības organizāciju un jo īpaši:

— organizatoriskās struktūras ar personāla pienākumu sadalījumu attiecībā uz kritiskām procedūrām, vadības personāla pienākumus un to organizatoriskās pilnvaras,

— metodes, ar kādām pārrauga, vai kvalitātes pārvaldības sistēmas darbība ir efektīva, un jo īpaši minētās sistēmas spēju panākt vēlamo konstrukcijas un ierīces kvalitāti, tostarp neatbilstīgo ierīču kontroli,

— ja ierīču vai minēto procesu daļu konstruēšanu, ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un testēšanu veic trešā puse, – kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības pārraudzības metodes un jo īpaši veidu un apjomu, kādā trešā puse tiek kontrolēta,

— ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav juridiskās adreses, pilnvarojuma projektu pilnvarotā pārstāvja iecelšanai un vēstuli par pilnvarotā pārstāvja nodomu pieņemt pilnvarojumu;

c) ierīču izstrādes pārraudzības, pārbaudes, apstiprināšanas un kontroles procedūras un paņēmienus un atbilstošo dokumentāciju, kā arī datus un ierakstus, kas izriet no minētajām procedūrām un paņēmieniem. Minētās procedūras un paņēmieni jo īpaši aptver:

— stratēģiju regulatīvās atbilstības panākšanai, tostarp procesus, lai noteiktu attiecīgās juridiskās prasības, kvalifikāciju, klasifikāciju, līdzvērtības jautājuma risināšanu, atbilstības novērtēšanas procedūru izvēli un atbilstību tām,

— piemērojamo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību un minēto prasību īstenošanai vajadzīgo risinājumu noteikšanu, ņemot vērā piemērojamos KS un, ja izdarīta tāda izvēle – saskaņotos standartus,

— riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 3. iedaļā,

— veiktspējas izvērtēšanu, ievērojot 56. pantu un XIII pielikumu, tostarp PTVP,

— risinājumus, lai izpildītu piemērojamās konkrētās prasības attiecībā uz konstruēšanu un izstrādi, tostarp atbilstīgu preklīnisko izvērtēšanu, jo īpaši I pielikuma II nodaļas prasības,

— risinājumus, lai izpildītu piemērojamās konkrētās prasības attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz kopā ar ierīci, jo īpaši I pielikuma III nodaļas prasības,

— ierīces identificēšanas procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus, un

— izstrādes pārvaldību vai izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā;

d) pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši izmantojamos procesus un procedūras, īpaši attiecībā uz sterilizāciju, un attiecīgos dokumentus; un

e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamo testēšanas aprīkojumu; jābūt iespējai pienācīgi izsekot minētā testēšanas aprīkojuma kalibrēšanai.

Turklāt ražotājs piešķir paziņotajai struktūrai piekļuvi II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

2.3. Revīzija

Paziņotā struktūra veic kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju, lai noteiktu, vai tā atbilst 2.2. iedaļā minētajām prasībām. Ja ražotājs izmanto saskaņotu standartu vai ar kvalitātes pārvaldības sistēmu saistītu KS, paziņotā struktūra novērtē atbilstību minētajiem standartiem vai KS. Ja vien tai nav pienācīga pamatojuma, lai to nedarītu, paziņotā struktūra pieņem, ka kvalitātes pārvaldības sistēma, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai KS, atbilst prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai KS.

Paziņotās struktūras revīzijas grupā saskaņā ar VII pielikuma 4.3.–4.5. iedaļu ir vismaz viens dalībnieks ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Gadījumos, kad šāda pieredze nav tūlītēji acīmredzama vai piemērojama, paziņotā struktūra iesniedz dokumentētu pamatojumu par minētās grupas sastāvu. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu revīziju un vajadzības gadījumā arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju, lai pārbaudītu ražošanas un citus attiecīgos procesus.

Turklāt attiecībā uz C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar šā pielikuma 4.4.–4.8. iedaļas noteikumiem. Izvēloties reprezentatīvus paraugus, paziņotā struktūra ņem vērā publicētās norādes, ko *MDCG* izstrādājusi, ievērojot 99. pantu, un jo īpaši tehnoloģisko novitāti, iespējamo ietekmi uz pacientu un medicīnisko standartpraksi, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un attiecīgā gadījumā sterilizācijas metodēs, paredzēto nolūku un rezultātus, kas gūti jebkādos iepriekšējos saskaņā ar šo regulu veiktos attiecīgos novērtējumos. Attiecīgā paziņotā struktūra dokumentē savu pamatojumu attiecībā uz ņemtajiem paraugiem.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izdod ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu. Paziņotā struktūra paziņo ražotājam savu lēmumu par sertifikāta izdošanu. Lēmumā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu ziņojumu.

2.4. Attiecīgais ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā. Paziņotā struktūra novērtē ierosinātās izmaiņas, nosaka, vai nepieciešams veikt papildu revīzijas, un pārliecinās, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst 2.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā paziņo ražotājam savu lēmumu, kurā ietver novērtējuma secinājumus un attiecīgā gadījumā papildu revīziju secinājumus. Kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā veikto būtisko izmaiņu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātam.

3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro C un D klases ierīcēm

3.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kuri izriet no apstiprinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas.

3.2. Ražotājs paziņotajai struktūrai dod atļauju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp revīzijas uz vietas, un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, jo īpaši:

— dokumentāciju par tās kvalitātes pārvaldības sistēmu,

— dokumentāciju par jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp PTVP plānu, reprezentatīvam ierīču paraugam, un 82.–87. pantā izklāstītos noteikumus par vigilanci,

— datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar izstrādi, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus un risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 4. iedaļā,

— datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, kvalitātes kontroles ziņojumus un testēšanas datus, kalibrēšanas datus un ierakstus par attiecīgo darbinieku kvalifikāciju.

3.3. Paziņotās struktūras periodiski, vismaz reizi 12 mēnešos veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka attiecīgais ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Minētās revīzijas un novērtēšana ietver revīzijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Veicot šādas revīzijas uz vietas, paziņotā struktūra vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pienācīgi. Tā iesniedz ražotājam uzraudzības revīzijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

3.4. Paziņotā struktūra izlases veidā vismaz reizi piecos gados veic nepieteiktas revīzijas uz vietas pie ražotāja un vajadzības gadījumā uz vietas pie ražotāja piegādātājiem un/vai apakšuzņēmējiem, kuras var apvienot ar 3.3. iedaļā minēto periodisko uzraudzības novērtēšanu vai veikt papildus minētajai uzraudzības novērtēšanai. Paziņotā struktūra sagatavo plānu šādām nepieteiktām revīzijām uz vietas, bet nedara to zināmu ražotājam.

Šādās nepieteiktās revīzijās uz vietas paziņotā struktūra testē ražoto ierīču atbilstošu paraugu vai atbilstošu ražošanas procesa paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai. Pirms nepieteiktām revīzijām uz vietas paziņotā struktūra norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Otrajā daļā minētās paraugošanas vietā vai papildus tai paziņotās struktūras atlasa tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai. Attiecīgā paziņotā struktūra pirms paraugošanas norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Paziņotā struktūra nosūta attiecīgajam ražotājam ziņojumu par revīziju uz vietas, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga testa rezultātu.

3.5. Attiecībā uz C klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā minēts 4.4.–4.8. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas trešo daļu.

3.6. Paziņotās struktūras nodrošina, ka novērtēšanas grupas sastāvs ir ar pietiekamu pieredzi attiecīgo ierīču, sistēmu un procesu izvērtēšanā, pastāvīgu objektivitāti un neitralitāti; tas ietver novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pienācīgos laika intervālos. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju un piedalās tajā ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.

3.7. Ja paziņotā struktūra konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no produkcijas vai no tirgus, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteiktajām specifikācijām, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II NODAĻA

TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANA

4. B, C un D klases ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana un partijas pārbaude, kas piemērojama D klases ierīcēm

4.1. Papildus pienākumiem, kas noteikti 2. iedaļā, ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno laist tirgū vai nodot ekspluatācijā un kurai piemēro 2. iedaļā minēto kvalitātes pārvaldības sistēmu.

4.2. Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II un III pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju.

Paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm pieteikumā iekļauj arī 5.1. iedaļas b) punktā minētos aspektus.

4.3. Paziņotā struktūra pārbauda pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kuriem tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgās tehnoloģijas un ierīču izvērtēšanā un klīnisko pierādījumu izvērtēšanā. Paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu veiktiem testiem, vai pieprasīt sniegt papildu pierādījumus, kas ļautu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Paziņotā struktūra veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

4.4. Paziņotā struktūra pārskata ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā un ar tiem saistīto veikto veiktspējas izvērtējumu. Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos izmanto nodarbinātus ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un arī pieaicinātus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgās ierīces klīnisko izmantošanu.

4.5. Gadījumos, kad klīniskie pierādījumi pilnībā vai daļēji balstās uz datiem, kas iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzvērtīgas novērtējamajai ierīcei, paziņotā struktūra novērtē šādu datu izmantošanas lietderību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savus secinājumus par datu norādīto līdzvērtību, atbilstību un piemērotību, lai pierādītu atbilstību.

4.6. Paziņotā struktūra pārbauda, vai klīniskie pierādījumi un veiktspējas izvērtēšana ir piemēroti, un pārbauda secinājumus, ko ražotājs izstrādājis par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā pārbaudē ietver apsvērumus par to, cik piemēroti ir ieguvumu un riska noteikšana, riska pārvaldība, lietošanas pamācība, lietotāju apmācība, ražotāja pēctirgus uzraudzības plāns, un attiecīgā gadījumā iekļauj pārskatu, vai ir vajadzīgs ierosinātais PTKP plāns, un kāda ir tā piemērotība.

4.7. Pamatojoties uz savu klīnisko pierādījumu novērtējumu, paziņotā struktūra apsver veiktspējas izvērtēšanu un ieguvumu un riska noteikšanu un vai nepieciešams definēt konkrētus atskaites punktus, lai ļautu paziņotajai struktūrai pārskatīt klīnisko pierādījumu atjauninājumus, kas izriet no pēctirgus uzraudzības un PTKP datiem.

4.8. Novērtējuma rezultātus paziņotā struktūra skaidri dokumentē veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.

4.9. Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas paziņotā struktūra prasa, lai ES references laboratorija, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, pārbaudītu ražotāja apgalvojumu par ierīces veiktspēju un atbilstību KS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veiktspējas līmeni. Pārbaudē iekļauj laboratorijas testus, ko veic ES references laboratorija, kā minēts 48. panta 5. punktā.

Turklāt šīs regulas 48. panta 6. punktā minētajos gadījumos paziņotā struktūra, ievērojot šīs regulas 48. panta 6. punktā izklāstīto procedūru attiecībā uz ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu, konsultējas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 106. pantā.

ES references laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

ES references laboratorijas zinātniskais atzinums un – attiecīgā gadījumā – to ekspertu viedokļi, ar kuriem notikusi apspriešanās, ievērojot 48. panta 6. punktā paredzēto procedūru, un visi iespējamie atjauninājumi tiek iekļauti paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver viedokļus, kas pausti ES references laboratorijas zinātniskajā atzinumā, un – attiecīgā gadījumā – viedokļus, ko pauduši eksperti, ar kuriem notikusi apspriešanās, ievērojot 48. panta 6. punktu. Ja ES references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā struktūra sertifikātu neizdod.

4.10. Paziņotā struktūra izsniedz ražotājam tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, tostarp veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu. Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj tehniskās dokumentācijas novērtējuma secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus, apstiprinātās ierīces identifikācijai vajadzīgos datus un vajadzības gadījumā ierīcei paredzētā nolūka aprakstu.

4.11. Apstiprinātās ierīces izmaiņas jāapstiprina paziņotajai struktūrai, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ja šie grozījumi varētu ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja ražotājs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto struktūru, kura izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 48. pantu vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību KS vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, paziņotā struktūra apspriežas ar ES references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu, ka tiek saglabāta atbilstība KS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

ES references laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

4.12. Lai pārbaudītu D klasē saražoto ierīču atbilstību, ražotājs veic katras saražoto ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai struktūrai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par minētajiem testiem. Turklāt ražotājs paziņotajai struktūrai dara pieejamus saražoto ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un detalizētu kārtību, kur tostarp ir noteikts, ka paziņotā struktūra vai ražotājs saražoto ierīču partiju paraugus nosūta uz ES references laboratoriju, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, lai veiktu attiecīgus testus. ES references laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto struktūru.

4.13. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā struktūra paziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkādus izdoto sertifikātu derīguma nosacījumus.

5. Konkrētu tipu ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana

5.1. B, C un D klases paštestēšanas ierīču un pacienttuvas testēšanas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana

a) B, C un D klases paštestēšanas ierīču un pacienttuvas testēšanas ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu.

b) Pieteikums ļauj izprast ierīces īpašību un veiktspējas konstrukciju un novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām, kas saistītas ar konstrukciju. Tajā ietver:

i) testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem;

ii) ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu; vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ;

iii) datus, kas apliecina ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto nolūku saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu testēšanu;

iv) informāciju, kas kopā ar ierīci jāsniedz uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā.

Paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testu veikšanu vai lai sniegtu papildu pierādījumus, kas ļautu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

c) Paziņotā struktūra pārbauda ierīces atbilstību attiecīgajām prasībām, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā.

d) Paziņotā struktūra novērtē pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un ierīcei paredzēto nolūku, un tā ražotājam izsniedz tehniskās dokumentācijas novērtēšanas ziņojumu.

e) Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj novērtējuma secinājumus, tā derīguma nosacījumus, apstiprināto ierīču identifikācijai vajadzīgos datus un attiecīgajā gadījumā ierīcei paredzētā nolūka aprakstu.

f) Izmaiņas apstiprinātajā ierīcē pēc tam ir jāapstiprina paziņotajai struktūrai, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ja šādas izmaiņas varētu ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja ražotājs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto struktūru, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 48. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

5.2. Kompanjondiagnostikas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums

a) Kompanjondiagnostikas ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu. Paziņotā struktūra novērtē minēto pieteikumu saskaņā ar procedūru, kas noteikta šā pielikuma 4.1. līdz 4.8. iedaļā.

b) Pieteikums ļauj izprast ierīces īpašības un veiktspēju un novērtēt atbilstību ar konstrukciju saistītajām šīs regulas prasībām, jo īpaši attiecībā uz ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm.

c) Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas kompanjondiagnostikas ierīcei un balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, paziņotā struktūra pieprasa vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai *EMA*, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz "zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās", zinātnisku atzinumu par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm. Ja zāles ietilpst vienīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1]) pielikuma darbības jomā, paziņotā struktūra pieprasa *EMA* atzinumu. Ja attiecīgās zāles ir jau atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi vai *EMA*, kura ir atbildīga par atļauju.

d) Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 60 dienās pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi par vēl 60 dienām. Atzinumu un visus iespējamos atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci.

e) Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver d) punktā minēto zinātnisko atzinumu. Galīgo lēmumu paziņotā iestāde paziņo zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās. ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu izdod saskaņā ar 5.1. iedaļas e) punktu.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

f) Pirms tiek veiktas izmaiņas, kas ietekmē ierīces veiktspēju un/vai paredzēto lietojumu, un/vai piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto struktūru. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 48. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas un pieprasa zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, zinātnisku atzinumu. Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 30 dienās pēc tam, kad saņemta visa vajadzīgā dokumentācija par izmaiņām. ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu izdod saskaņā ar 5.1. iedaļas f) punktu.

III NODAĻA

ADMINISTRATĪVI NOTEIKUMI

6. Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā 10 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu šāda dokumentācija:

— ES atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā, un jo īpaši dati un pieraksti, kas izriet no 2.2. iedaļas otrās daļas c) punktā minētajām procedūrām,

— informācija par izmaiņām, kas minētas 2.4. iedaļā,

— dokumentācija, kas minēta 4.2. iedaļā un 5.1. iedaļas b) punktā, un

— paziņotās struktūras lēmumi un ziņojumi, kā minēts šajā pielikumā.

7. Katra dalībvalsts pieprasa, lai 6. iedaļā minētā dokumentācija būtu kompetento iestāžu rīcībā minētajā iedaļā noteiktajā laikposmā, ja kāds ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz darījumdarbību pirms minētā laikposma beigām.

X PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā struktūra pārliecinās un sertificē, ka ierīce, tostarp tās tehniskā dokumentācija un attiecīgie ekspluatācijas cikla procesi, un atbilstošs pēc plāna ražoto ierīču reprezentatīvais paraugs atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. Pieteikums

Ražotājs iesniedz novērtēšanas pieteikumu paziņotajai iestādei. Pieteikumā iekļauj:

— ražotāja vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi, un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, – pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi,

— tehnisko dokumentāciju, kas minēta II un III pielikumā. Pieteikuma iesniedzējs pēc plāna ražotu ierīču reprezentatīvu paraugu ("tips") dara pieejamu paziņotajai struktūrai. Paziņotā struktūra pēc vajadzības var pieprasīt citus paraugus,

— ja ierīces ir paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem, un datus, kas parāda ierīces izmantošanas piemērotību attiecībā uz tai paredzēto nolūku paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai,

— ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu. Vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ,

— datus, kas apliecina ierīces piemērotību attiecībā uz tai paredzēto nolūku saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu testēšanu,

— informāciju, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā, un

— rakstisku paziņojumu, ka par to pašu tipu nav iesniegts pieteikums nevienai citai paziņotajai struktūrai, vai informāciju par kādu iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā struktūra vai ko atsaucis ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, pirms minētā cita paziņotā struktūra bija veikusi galīgo novērtējumu.

3. Novērtēšana

Paziņotā struktūra:

a) izskata pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgajā tehnoloģijā un minētās tehnoloģijas klīniskajā izmantošanā; paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikums tiktu papildināts ar vēl citiem veiktiem testiem, vai prasīt, lai tiktu sniegti vēl citi pierādījumi, ar kuriem varētu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām; paziņotā struktūra attiecībā uz ierīci veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus vai prasa, lai šādus testus veiktu ražotājs;

b) izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju attiecībā uz atbilstību šīs regulas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, un pārbauda, vai tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 8. pantā minētajiem piemērojamiem standartiem vai ar piemērojamo KS, un reģistrē priekšmetus, kas nav izstrādāti, pamatojoties uz attiecīgajiem 8. pantā minētajiem standartiem vai uz attiecīgo KS;

c) pārskata ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XIII pielikuma 1.3.2. iedaļu; paziņotā struktūra minētās pārskatīšanas nolūkos pieņem darbā ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un, ja tas ir nepieciešams, izmanto ārējos klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un aktuāla pieredze saistībā ar attiecīgās ierīces klīnisko piemērošanu;

d) apstākļos, kuros klīniskie pierādījumi pilnībā vai daļēji balstās uz datiem, kas iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas novērtējamajai ierīcei, paziņotā struktūra novērtē šādu datu izmantošanas lietderību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas; paziņotā struktūra skaidri dokumentē savus secinājumus par apgalvoto līdzvērtību un par datu atbilstību un piemērotību atbilstības pierādīšanai;

e) sava novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā, kas minēts IX pielikuma 4.8. iedaļā;

f) veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos vai laboratoriskos testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šajā regulā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām tādā gadījumā, kad nav piemēroti 8. pantā minētie standarti vai KS; ja ierīce, lai tā darbotos kā paredzēts, ir jāsavieno ar citu ierīci vai ierīcēm, sniedz apliecinājumu tam, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām arī tad, kad ir savienota ar šādu ierīci vai ierīcēm, kurām ir ražotāja noteiktās īpašības;

g) veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus vai laboratoriskus testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai attiecīgie saskaņotie standarti, kurus ražotājs ir izvēlējies piemērot, patiešām ir piemēroti;

h) vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur ir veicami vajadzīgie novērtējumi un testi;

i) sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kuri ir veikti saskaņā ar a) līdz g) punktam;

j) attiecībā uz D klases ierīcēm prasa, lai ES references laboratorija, kas iecelta saskaņā ar 100. pantu, pārbaudītu ražotāja apgalvojumu par ierīces veiktspēju un atbilstību KS, ja tāda ir pieejama, vai atbilstību citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu tādu drošības un veiktspējas līmeni, kas ir vismaz līdzvērtīgs; verifikācijā tiek iekļauti laboratorijas testi, ko veic ES references laboratorija saskaņā ar 48. panta 5. punktu;

turklāt šīs regulas 48. panta 6. punktā minētajos gadījumos paziņotā struktūra, ievērojot šīs regulas 48. panta 6. punktā izklāstīto procedūru attiecībā uz ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu, konsultējas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/745 106. pantā;

ES references laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu;

ES references laboratorijas zinātniskais atzinums un, ja ir piemērojama 48. panta 6. punktā izklāstītā procedūra, – konsultēto ekspertu viedokļi, un jebkādi iespējami atjauninājumi tiek iekļauti paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci; pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver viedokļus, kas pausti ES references laboratorijas zinātniskajā atzinumā, un attiecīgajā gadījumā – viedokļus, ko saskaņā ar 48. panta 6. punktu ir pauduši eksperti, ar kuriem notikusi apspriešanās; ja ES references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā struktūra sertifikātu neizdod;

k) attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm, balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, pieprasa vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai *EMA*, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz "zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās", atzinumu par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm; ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā struktūra apspriežas ar *EMA*; ja attiecīgās zāles jau ir atļautas vai ja ir iesniegts pieteikums, lai tās atļautu, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi vai *EMA* atkarībā no tā, kura ir atbildīga par atļauju; zāļu jomas iestāde vai *EMA* atzinumu sniedz 60 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas; šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var vēl vienu reizi pagarināt par 60 dienām; zāļu jomas iestādes vai *EMA* zinātnisko atzinumu un visus iespējamos atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci; pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, sniegto atzinumu; galīgo lēmumu tā paziņo zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās; un

l) sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu, testu un zinātnisko atzinumu rezultātiem, kuri veikti saskaņā ar a) līdz k) apakšpunktam, tostarp veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu par C vai D klases ierīcēm vai uz kurām attiecas 2. iedaļas trešais ievilkums.

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šai regulai, paziņotā struktūra izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi, tipa pārbaudes novērtējuma secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātu sagatavo saskaņā ar XII pielikumu. Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā struktūra.

5. Tipa izmaiņas

5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto struktūru, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām plānotajām apstiprinātā tipa vai tam paredzētā nolūka vai lietošanas nosacījumu izmaiņām.

5.2. Izmaiņām apstiprinātajā ierīcē, tostarp tai paredzētā nolūka un lietošanas nosacījumu ierobežojumiem, ja šādas izmaiņas var ietekmēt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai nosacījumiem, kas noteikti izstrādājuma lietošanai, ir vajadzīgs vēl viens tās paziņotās struktūras apstiprinājums, kura izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā struktūra izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Jebkādu apstiprinātajā tipā veiktu izmaiņu apstiprinājums tiek sniegts kā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

5.3. Lai veiktu izmaiņas apstiprinātajai ierīcei paredzētajā uzdevumā un lietošanas nosacījumos, izņemot paredzētā nolūka un lietošanas nosacījumu ierobežojumus, ir jāiesniedz jauns atbilstības novērtējuma pieteikums.

5.4. Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt veiktspēju, kādu apgalvojis ražotājs, vai atbilstību KS vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, kas ir apstiprināti ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, paziņotā struktūra apspriežas ar ES references laboratoriju, kura bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu atbilstību KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, ar ko nodrošina vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

ES references laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

5.5. Ja izmaiņas attiecas uz tādas kompanjondiagnostikas ierīces veiktspēju vai paredzēto lietojumu, kura ir apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, vai uz tās piemērotību saistībā ar kādām zālēm, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi, kura piedalījās sākotnējās apspriedēs, vai ar *EMA*. Zāļu jomas iestāde atzinumu, ja tāds tiek sniegts, sagatavo 30 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas attiecībā uz izmaiņām. Apstiprinājums jebkādām izmaiņām apstiprinātajā tipā tiek izdots kā sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā 10 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu šāda dokumentācija:

— dokumentācija, kas minēta 2. iedaļas otrajā ievilkumā,

— informācija par izmaiņām, kas minētas 5. iedaļā,

— ES tipa pārbaudes sertifikātu, zinātnisko atzinumu un ziņojumu un to pielikumu/papildinājumu kopijas.

Piemēro IX pielikuma 7. iedaļu.

XI PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANU

1. Ražotājs nodrošina to, lai tiktu īstenota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas ir apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic nobeiguma pārbaudi, kā precizēts 3. iedaļā, un uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.

2. Ražotājs, pildot 1. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 17. pantu un IV pielikumu. Uzskata, ka, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgā ierīce atbilst šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz ierīci, un, ja tipa pārbaudi piemēro C klases un D klases ierīcēm, – ka tās atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

3.1. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Pieteikumā iekļauj:

— visus elementus, kas norādīti IX pielikuma 2.1. iedaļā,

— tehnisko dokumentāciju, kas II un III pielikumā ir minēta attiecībā uz apstiprinātajiem tipiem,

— X pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopiju; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izdevusi tā pati paziņotā struktūra, kurai iesniegts pieteikums, pieteikumā iekļauj arī atsauci uz tehnisko dokumentāciju un tās atjauninājumiem, un uz izdotajiem sertifikātiem.

3.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas īstenošana ir tāda, lai tiktu nodrošināta atbilstība ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kurus katrā posmā piemēro ierīcei. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, tiek sistemātiski un strukturēti dokumentēti kvalitātes rokasgrāmatas un rakstiskas politikas veidā, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

Minētajā dokumentācijā jo īpaši ir iekļauts pienācīgs visu IX pielikuma 2.2. iedaļas a), b), d) un e) punktā uzskaitīto elementu apraksts.

3.3. Tiek piemērota IX pielikuma 2.3. iedaļas pirmā un otrā daļa.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina to, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izdod ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Paziņotā struktūra par savu lēmumu izdot sertifikātu paziņo ražotājam. Minētajā lēmumā ir ietverti paziņotās struktūras revīzijas secinājumi un pamatots novērtējums.

3.4. Piemēro IX pielikuma 2.4. iedaļu.

4. Uzraudzība

Tiek piemēroti IX pielikuma 3.1. iedaļa, 3.2. iedaļas pirmais, otrais un ceturtais ievilkums un 3.3., 3.4., 3.6. un 3.7. iedaļa.

5. Saražoto D klases ierīču pārbaude

5.1. Attiecībā uz D klases ierīcēm ražotājs veic katras saražotās ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai struktūrai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par minētajiem testiem. Turklāt ražotājs

paziņotajai struktūrai dara pieejamus saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un detalizētu kārtību, kur noteikts, ka paziņotā struktūra vai ražotājs saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus nosūta uz ES references laboratoriju, ja šāda laboratorija ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, lai veiktu attiecīgus laboratorijas testus. ES references laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto struktūru.

5.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā struktūra paziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkādus izdoto sertifikātu derīguma nosacījumus.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā 10 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu šāda dokumentācija:

— ES atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā,

— dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas astotajā ievilkumā, tostarp X pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts,

— informācija par izmaiņām, kas minētas IX pielikuma 2.4. iedaļā, un

— paziņotās struktūras lēmumi un ziņojumi, kā minēts IX pielikuma 2.3., 3.3. un 3.4. iedaļā.

Piemēro IX pielikuma 7. iedaļu.

XII PIELIKUMS

PAZIŅOTĀS STRUKTŪRAS IZDOTIE SERTIFIKĀTI

I NODAĻA

VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS

1. Sertifikātus sagatavo vienā no Savienības oficiālajām valodām.

2. Katrā sertifikātā norāda tikai vienu atbilstības novērtēšanas procedūru.

3. Sertifikātus izdod tikai vienam ražotājam. Ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kas norādīti sertifikātā, ir tādi paši, kā tie, kas reģistrēti 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

4. Sertifikātu darbības jomā nepārprotami apraksta attiecīgo ierīci vai ierīces, uz ko šis sertifikāts attiecas:

   a) ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātos un ES tipa pārbaudes sertifikātos iekļauj skaidru ierīces vai ierīču identifikāciju, tostarp nosaukumu, modeli, tipu, paredzēto nolūku, kā to norādījis ražotājs lietošanas pamācībā, un attiecībā uz kuru ierīce ir novērtēta atbilstības novērtēšanas procedūrā, riska klasifikāciju un pamata *UDI-DI*, kā minēts 24. panta 6. punktā;

   b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos iekļauj ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un paredzēto nolūku.

5. Paziņotā struktūra ir spējīga pēc pieprasījuma norādīt, uz kurām (atsevišķām) ierīcēm sertifikāts attiecas. Paziņotā struktūra izveido sistēmu, kas ļauj noteikt ierīces, tostarp to klasifikāciju, uz kurām attiecas sertifikāts.

6. Sertifikātos attiecīgā gadījumā iekļauj piezīmi par to, ka, lai ierīci vai ierīces, uz kurām tas attiecas, laistu tirgū, ir vajadzīgs vēl kāds saskaņā ar šo regulu izdots sertifikāts.

7. ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos sterilām A klases ierīcēm iekļauj paziņojumu par to, ka paziņotā struktūra ir veikusi revīziju tikai attiecībā uz tiem ražošanas aspektiem, kas saistīti ar sterilitātes nodrošināšanu un uzturēšanu.

8. Ja sertifikāts tiek papildināts, grozīts vai izdots atkārtoti, jaunajā sertifikātā iekļauj atsauci uz iepriekšējo sertifikātu un tā izdošanas datumu, norādot izdarītās izmaiņas.

II NODAĻA

SERTIFIKĀTU MINIMĀLAIS SATURS

1. Paziņotās struktūras nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.

2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese.

3. Sertifikāta unikālais identifikācijas numurs.

4. Ja tas jau izdots, 28. panta 2. punktā minētais ražotāja VRN.

5. Izdošanas datums.

6. Derīguma termiņš.

7. Dati, kas vajadzīgi, lai attiecīgā gadījumā nepārprotami identificētu ierīci vai ierīces, kā precizēts šā pielikuma 4. iedaļā.

8. Attiecīgā gadījumā atsauce uz jebkuru iepriekšējo sertifikātu, kā precizēts I nodaļas 8. iedaļā.

9. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.

10. Veiktās pārbaudes un testi, piemēram, atsauce uz attiecīgo KS, saskaņotajiem standartiem, testa ziņojumiem un revīzijas ziņojumu(-iem).

11. Attiecīgā gadījumā atsauce uz tehniskās dokumentācijas attiecīgajām daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi ierīces vai ierīču, uz kurām attiecas attiecīgie sertifikāti, laišanai tirgū.

12. Attiecīgā gadījumā informācija par paziņotās struktūras veikto uzraudzību.

13. Paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtējuma secinājumi saistībā ar attiecīgo pielikumu.

14. Sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi.

15. Paziņotās struktūras juridiski saistošs paraksts saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.

XIII PIELIKUMS

VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA, VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI UN PĒCTIRGUS VEIKTSPĒJAS PĒCKONTROLE

A DAĻA

VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA UN VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

1. VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA

Ierīces veiktspējas izvērtēšana ir nepārtraukts process, kurā tiek novērtēti un analizēti dati, lai pierādītu minētās ierīces zinātnisko derīgumu, analītisko veiktspēju un klīnisko veiktspēju, to lietojot paredzētajam nolūkam, kā paziņojis ražotājs. Lai plānotu, pastāvīgi veiktu un dokumentētu veiktspējas izvērtēšanu, ražotājs izveido un atjaunina veiktspējas izvērtēšanas plānu. Veiktspējas izvērtēšanas plānā norāda ierīces īpašības un veiktspēju, un tos procesus un kritērijus, kas tiek piemēroti, lai iegūtu nepieciešamos klīniskos pierādījumus.

Veiktspējas izvērtēšana ir rūpīga un objektīva, un tajā ņem vērā gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus datus.

Izvērtēšanas pamatīgums un apjoms ir samērīgs un atbilstošs ierīces īpašībām, tostarp riskiem, riska klasei, veiktspējai un tās paredzētajam nolūkam.

1.1. Veiktspējas izvērtēšanas plāns

Parasti veiktspējas izvērtēšanas plānā iekļauj vismaz šādu informāciju:

— ierīcei paredzētā nolūka specifikācija,

— ierīces īpašību specifikācija, kā noteikts I pielikuma II nodaļas 9. iedaļā un I pielikuma III nodaļas 20.4.1. iedaļas c) punktā,

— ar ierīci nosakāmā analīta vai marķiera specifikācija,

— ierīcei paredzētā lietojuma specifikācija,

— tādu sertificētu atsauces materiālu vai atsauces mērījumu procedūru identifikācija, kuri nodrošina metroloģisku izsekojamību,

— skaidra norāde par konkrētajām pacientu mērķgrupām ar skaidrām indikācijām, ierobežojumiem un kontrindikācijām,

— I pielikuma 1.–9. iedaļā noteikto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikācija, kuras ir jābalsta uz attiecīgajiem zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veiktspējas datiem,

— metožu specifikācija, tostarp piemēroti statistikas instrumenti, kurus izmanto ierīces analītiskās un klīniskās veiktspējas un ierīces ierobežojumu pārbaudei, un tajā sniegtā informācija,

— visaugstākā aktuālā attīstības līmeņa apraksts, tostarp pastāvošo attiecīgo standartu, KS, norāžu vai paraugprakses dokumentu identifikācija,

— norāde par tiem parametriem un to parametru specifikācija, kas jāizmanto, lai, pamatojoties uz visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā, noteiktu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību attiecībā uz paredzēto nolūku vai nolūkiem un ierīces analītisko un klīnisko veiktspēju,

— attiecībā uz programmatūru, ko kvalificē kā ierīci, – to atsauces datubāžu un citu datu avotu identifikācija un specifikācija, kurus izmanto par pamatu lēmumu pieņemšanai,

— dažādu izstrādes posmu apraksts, tostarp secība un zinātniskā derīguma noteikšanas līdzekļi, analītiskā un klīniskā veiktspēja, tostarp norāde par atskaites punktiem un iespējamo pieņemšanas kritēriju apraksts,

— PTVP plānošana, kā minēts šā pielikuma B daļā.

Ja kāds no minētajiem elementiem veiktspējas izvērtēšanas plānā netiek uzskatīts par piemērotu konkrētu ierīces īpašību dēļ, plānā norāda pamatojumu.

1.2. Zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veiktspējas pierādīšana

Pēc vispārēja metodiska principa ražotājs:

— izmantojot sistemātisku zinātniskās literatūras pārskatu, nosaka pieejamos datus, kas attiecas uz ierīci un tai paredzēto nolūku, un apzina jebkādus vēl atlikušos neatrisinātos jautājumus vai datu nepilnības,

— novērtē visus attiecīgos datus, izvērtējot to piemērotību ierīces drošuma un veiktspējas noteikšanai,

— iegūst jebkādus jaunus vai papildu datus, kas ir vajadzīgi, lai risinātu vēl neatrisinātos jautājumus.

1.2.1. Zinātniskā derīguma pierādīšana

Ražotājs pierāda zinātnisko derīgumu, pamatojoties uz vienu no turpmāk minētajiem avotiem vai šo avotu kombināciju:

— attiecīga informācija par tādu ierīču zinātnisko derīgumu, ar kurām mēra vienu un to pašu analītu vai marķieri,

— zinātniska (recenzēta) literatūra,

— konsensa ekspertu atzinumi/nostājas, ko sniegušas attiecīgas profesionālas apvienības,

— koncepcijas pētījumu pierādījuma rezultāti,

— klīniskās veiktspējas pētījumu rezultāti.

Analīta vai marķiera zinātnisko derīgumu pierāda un dokumentē zinātniskā derīguma ziņojumā.

1.2.2. Analītiskās veiktspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces analītisko veiktspēju attiecībā uz visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 9.1. iedaļas a) punktā, izņemot gadījumus, kad jebkāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Parasti analītisko veiktspēju vienmēr pierāda, balstoties uz analītiskās veiktspējas pētījumiem.

Attiecībā uz jauniem marķieriem vai citiem marķieriem, kuriem nav pieejami sertificēti atsauces materiāli vai atsauces mērījumu procedūras, var nebūt iespējams pierādīt ticamību. Ja nav salīdzinošu metožu, var izmantot dažādas pieejas, ja ir pierādīts, ka tās ir piemērotas, piemēram, salīdzinājums ar kādām citām labi dokumentētām metodēm vai ar saliktu atsauces standartu. Ja šādu pieeju nav, ir nepieciešams klīniskās veiktspējas pētījums, kurā jaunās ierīces veiktspēja tiek salīdzināta ar pašreizējo ierasto klīnisko praksi.

Analītisko veiktspēju pierāda un dokumentē analītiskās veiktspējas ziņojumā.

1.2.3. Klīniskās veiktspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces klīnisko veiktspēju attiecībā uz visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 9.1. iedaļas b) punktā, izņemot gadījumus, kad jebkāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Ierīces klīnisko veiktspēju pierāda, pamatojoties uz vienu no šādiem avotiem vai to kombināciju:

— klīniskās veiktspējas pētījumi,

— zinātniski recenzēta literatūra,

— publicētā pieredze, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu.

Tiek veikti klīniskās veiktspējas pētījumi, izņemot gadījumus, kad tiek sniegts pienācīgs pamatojums paļauties uz citiem klīniskās veiktspējas datu avotiem.

Klīnisko veiktspēju pierāda un dokumentē klīniskās veiktspējas ziņojumā.

1.3. Klīniskie pierādījumi un veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

1.3.1. Ražotājs novērtē visus attiecīgos zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veiktspējas datus, lai pārbaudītu savas ierīces atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Minēto datu daudzums un kvalitāte ražotājam ļauj kvalificēti novērtēt, vai ar ierīci sasniegs paredzēto klīnisko ieguvumu vai paredzētos klīniskos ieguvumus un drošumu, ja tā tiks lietota, kā paredzējis ražotājs. No šā novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir šīs ierīces klīniskie pierādījumi. Klīniskie pierādījumi zinātniski apliecina, ka paredzētais klīniskais ieguvums vai paredzētie klīniskie ieguvumi un drošums tiks sasniegti atbilstoši visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim medicīnas jomā.

1.3.2. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

Klīniskos pierādījumus dokumentē veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā. Šajā ziņojumā iekļauj zinātniskā derīguma ziņojumu, analītiskās veiktspējas ziņojumu, klīniskās veiktspējas ziņojumu un minēto ziņojumu novērtējumu, kas dod iespēju uzskatāmi pierādīt klīniskos pierādījumus.

Veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā jo īpaši iekļauj šādus aspektus:

— pamatojums pieejai, kura izmantota klīnisko pierādījumu savākšanai,

— literatūras meklēšanas metodoloģija un literatūras meklēšanas protokols, un literatūras pārskata literatūras meklēšanas ziņojums,

— tehnoloģija, kas ir ierīces pamatā, ierīcei paredzētais nolūks un jebkādas prasības, kas izteiktas attiecībā uz ierīces veiktspēju vai drošumu,

— zinātniskā derīguma un izvērtēto analītiskās un klīniskās veiktspējas datu veids un apjoms,

— klīniskie pierādījumi par pieņemamo veiktspēju salīdzinājumā ar visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā,

— jebkādi jauni secinājumi, kas izriet no PTVP ziņojumiem saskaņā ar šā pielikuma B daļu.

1.3.3. Klīniskos pierādījumus un to novērtējumu veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā visā attiecīgās ierīces dzīves laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot ražotāja PTVP plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu, 10. panta 9. punktā minētās veiktspējas izvērtēšanas un pēctirgus uzraudzības sistēmas ietvaros. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums ir tehniskās dokumentācijas daļa. Gan labvēlīgie, gan nelabvēlīgie veiktspējas izvērtēšanā izskatītie dati ietilpst tehniskajā dokumentācijā.

2. KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

2.1. Klīniskās veiktspējas pētījumu mērķis

Klīniskās veiktspējas pētījumu mērķis ir noteikt vai apliecināt tos ierīces veiktspējas aspektus, kurus nevar konstatēt, veicot analītiskās veiktspējas pētījumus, izmantojot literatūru un/vai pamatojoties uz iepriekšējo

pieredzi, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu. Šo informāciju izmanto, lai uzskatāmi pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un klīniskās veiktspējas prasībām. Klīniskās veiktspējas pētījumos iegūtos datus izmanto veiktspējas izvērtēšanas procesā, un tie ir daļa no ierīces klīniskajiem pierādījumiem.

2.2. Klīniskās veiktspējas pētījumu ētiskie apsvērumi

Ikvienu klīniskās veiktspējas pētījuma posmu, sākot no brīža, kad tiek apsvērta vajadzība veikt pētījumu un tas tiek pamatots, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem.

2.3. Klīniskās veiktspējas pētījumu metodes

2.3.1. Klīniskās veiktspējas pētījumu plānojuma veids

Klīniskās veiktspējas pētījumus izstrādā tā, lai tiktu maksimāli palielināta datu atbilstība, vienlaikus samazinot iespējamās novirzes.

2.3.2. Klīniskās veiktspējas pētījuma plāns

Klīniskās veiktspējas pētījumus veic, pamatojoties uz klīniskās veiktspējas pētījuma plānu (KVPP).

KVPP definē klīniskās veiktspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojumu un piedāvāto analīzi, metodiku, pārraudzību, veikšanu un uzskaiti. Tajā jo īpaši iekļauj šādu informāciju:

a) klīniskā veiktspējas pētījuma vienotais identifikācijas numurs, kā minēts 66. panta 1. daļā;

b) sponsora identifikācija, tostarp sponsora vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 58. panta 4. punktu – tā kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija;

c) informācija par pētnieku vai pētniekiem, proti, galveno, koordinējošo vai citu pētnieku, kvalifikācijas, kontaktinformācija un pētniecības norises vieta vai vietas, piemēram, skaits, kvalifikācija, kontaktinformācija, un paštestēšanas ierīču gadījumā – iesaistīto neprofesionāļu atrašanās vieta un skaits;

d) klīniskās veiktspējas pētījuma sākuma datums un paredzētais ilgums;

e) ierīces, tai paredzētā nolūka, analīta vai analītu vai marķiera vai marķieru metroloģiskās izsekojamības un ražotāja identifikācija un apraksts;

f) informācija par pētāmo paraugu tipu;

g) vispārējs kopsavilkums par klīniskās veiktspējas pētījumu, tā plānojuma veidu, piemēram, novērošanu, intervenci, kopā ar pētījuma mērķu un hipotēžu aprakstu, atsauci uz pašreizējo visaugstāko attīstības līmeni diagnozes noteikšanas un/vai medicīnas jomā;

h) apraksts par sagaidāmajiem ierīces riskiem un ieguvumiem un klīniskās veiktspējas pētījumu saistībā ar visaugstāko aktuālo attīstības līmeni klīniskās prakses jomā un, izņemot pētījumus, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, – par iesaistītajām medicīniskajām procedūrām un pacientu pārvaldību;

i) ierīces vai testa protokola lietošanas pamācība, lietotājam nepieciešamā apmācība un pieredze, piemērotās kalibrēšanas procedūras un kontroles līdzekļi, indikācijas par jebkādām citām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citiem izstrādājumiem, kas jāiekļauj vai jāizslēdz, un specifikācijas par jebkādām salīdzinājuma vai salīdzināmām metodēm, ko izmanto kā atsauci;

j) klīniskās veiktspējas pētījuma plānojuma, tā zinātniskās noturības un derīguma apraksts un pamatojums, tostarp statistikas plānojums, un detalizēta informācija par pasākumiem, kas jāveic, lai samazinātu novirzes, piemēram, randomizāciju, un detalizēta informācija par iespējamu maldinošu faktoru pārvaldību;

k) analītiskā veiktspēja saskaņā ar I pielikuma I nodaļas 9.1. iedaļas a) punktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu;

l) nosakāmie klīniskās veiktspējas parametri saskaņā ar I pielikuma 9.1. iedaļas b) punktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu, un, izņemot pētījumus, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, – konkrēti izmantotie klīniskie rezultāti/mērķparametri (primārie/sekundārie) ar pamatojumu un iespējamā ietekme uz personas veselības un/vai sabiedrības veselības pārvaldības lēmumiem;

m) informācija par veiktspējas pētījumā iesaistītajām personām: personu specifikācijas, atlases kritēriji, veiktspējas pētījumā iesaistīto personu skaits, reprezentativitāte attiecībā uz mērķgrupu un attiecīgā gadījumā informācija par iesaistītajām neaizsargātām pētāmām personām, piemēram, bērniem, grūtniecēm, personām ar pazeminātu imunitāti vai veciem cilvēkiem;

n) informācija par tādu datu izmantošanu, kas iegūti no pāri palikušu paraugu bankām, ģenētiskām vai audu bankām, pacientu vai slimību reģistriem utt. ar ticamības un reprezentativitātes, un statistiskās analīzes pieejas aprakstu; attiecīgās metodes nodrošināšana, lai pacientu paraugiem noteiktu patieso klīnisko statusu;

o) pārraudzības plāns;

p) datu pārvaldība;

q) lēmumu algoritmi;

r) politika attiecībā uz jebkādiem grozījumiem, tostarp tiem, kas ir veikti saskaņā ar 71. pantu, vai atkāpēm no KVPP, skaidri aizliedzot izmantot atbrīvojumus no KVPP;

s) atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskās veiktspējas pētījumā izmantotās ierīces pēckontrole un tādu ierīču atgriešana, kuras nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi;

t) paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti medicīniskajos pētījumos, kuros iekļauti cilvēki, un labas klīniskās prakses principiem klīniskās veiktspējas pētījumu jomā, kā arī piemērojamām reglamentējošajām prasībām;

u) informētas piekrišanas procesa apraksts, tostarp pacientiem paredzēta informācijas lapa un piekrišanas veidlapas;

v) procedūras drošuma reģistrēšanai un paziņošanai, tostarp tādu notikumu definīcijas, kas jāreģistrē un par kuriem jāziņo, un ziņošanas procedūras un termiņi;

w) kritēriji un procedūras klīniskās veiktspējas pētījuma apturēšanai vai priekšlaicīgai pārtraukšanai;

x) kritēriji un procedūras pētāmo personu pēckontrolei pēc veiktspējas pētījuma pabeigšanas, procedūras pētāmo personu pēckontrolei apturēšanas vai priekšlaicīgas pārtraukšanas gadījumā, procedūras to pētāmo personu pēckontrolei, kuras ir atsaukušas savu piekrišanu, un procedūras attiecībā uz tām pētāmām personām, kuras nav pieejamas pēckontrolei;

y) procedūras testa rezultātu paziņošanai ārpus pētījuma, tostarp testa rezultātu paziņošana veiktspējas pētījuma dalībniekiem;

z) politika attiecībā uz klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajām prasībām un 2.2. iedaļā minētajiem ētikas principiem;

aa) tehnisko un funkcionālo ierīces īpašību saraksts, norādot tās, kas aptvertas veiktspējas pētījumā;

ab) bibliogrāfija.

Ja daļu otrajā daļā minētās informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda KVPP. Pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, nepiemēro u), x), y) un z) punktu.

Ja kāds no otrajā daļā minētajiem elementiem netiek uzskatīts par piemērotu iekļaušanai KVPP konkrētā izvēlētā pētījuma plānojuma dēļ, piemēram, pāri palikušu paraugu izmantošana, nevis intervences klīniskās veiktspējas pētījumi, sniedz pamatojumu.

2.3.3. Klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojums

Klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumā, ko parakstījis ārsts vai jebkāda cita atbildīga pilnvarotā persona, iekļauj dokumentētu informāciju par klīniskās veiktspējas pētījuma protokola plānu, klīniskās veiktspējas pētījuma rezultātus un secinājumus, tostarp negatīvus konstatējumus. Rezultāti un secinājumi ir pārredzami, bez novirzēm un klīniski nozīmīgi. Ziņojumā iekļauj pietiekamu informāciju, lai neatkarīga persona varētu to saprast bez atsaucēm uz citiem dokumentiem. Minētajā ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj arī jebkādus protokola grozījumus vai novirzes no tā un datu izslēgšanu ar attiecīgu pamatojumu.

3. CITI VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

Pēc analoģijas dokumentē 2.3.2. iedaļā minēto veiktspējas pētījuma plānu un 2.3.3. iedaļā minēto pētījuma ziņojumu citiem veiktspējas pētījumiem, kas nav klīniskās veiktspējas pētījumi.

B DAĻA

PĒCTIRGUS VEIKTSPĒJAS PĒCKONTROLE

4. Ar PTVP saprot nepārtrauktu procesu, ar kuru atjaunina 56. pantā un šā pielikuma A daļā minēto veiktspējas izvērtēšanu un kuru īpaši izskata ražotāja pēctirgus uzraudzības plānā. Kad tiek veikta PTVP, ražotājs proaktīvi vāc un izvērtē veiktspējas datus un attiecīgos zinātniskos datus, kas gūti, izmantojot ierīci, kura marķēta ar *CE* zīmi un kura laista tirgū vai nodota ekspluatācijā tās paredzētajam nolūkam, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apliecinātu drošumu, veiktspēju un zinātnisko derīgumu visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā, lai nodrošinātu pastāvīgu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību un lai atklātu jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem.

5. PTVP veic saskaņā ar dokumentētu metodi, kas izklāstīta PTVP plānā.

5.1. PTVP plānā tiek precizētas metodes un procedūras, lai proaktīvi vāktu un izvērtētu drošuma, veiktspējas un zinātniskos datus ar mērķi:

a) apliecināt drošumu un veiktspēju visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā;

b) apzināt iepriekš nezināmus riskus vai veiktspējas ierobežojumus un kontrindikācijas;

c) apzināt un analizēt jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem;

d) nodrošināt I pielikuma I nodaļas 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pastāvīgu pieņemamību; un

e) apzināt iespējamu sistemātisku ierīces nepareizu lietošanu.

5.2. PTVP plānā iekļauj vismaz šādus elementus:

a) vispārējās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTVP, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, lietotāju atsauksmes, zinātniskās literatūras un citu veiktspējas vai zinātnisko datu avotu izskatīšana;

b) piemērojamās specifiskās PTVP metodes un procedūras, piemēram, starplaboratoriju salīdzinošā testēšana un citas kvalitātes nodrošināšanas darbības, epidemioloģiskie pētījumi, atbilstošu pacientu vai slimību reģistru izvērtēšana, ģenētiskās datubankas vai pēctirgus klīniskās veiktspējas pētījumi;

c) a) un b) apakšpunktos minēto metožu un procedūru piemērotības pamatojumu;

d) atsauci uz šā pielikuma 1.3. iedaļā minētā veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma attiecīgajām daļām un uz I. pielikuma 3. iedaļā minēto riska pārvaldību;

e) konkrētos mērķus, kas jāizskata PTVP;

f) tādu veiktspējas datu izvērtējumu, kas attiecas uz līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm, un pašreizējā visaugstākā attīstības līmeņa izvērtējumu;

g) atsauci uz jebkādiem atbilstošiem KS, saskaņotajiem standartiem, ja tos lietojis ražotājs, un attiecīgajām norādēm par PTVP un

h) detalizētu un pienācīgi pamatotu PTVP pasākumu laika grafiku, piemēram, PTVP datu analīze un ziņošana, kas jāveic ražotājam.

6. Ražotājs analizē PTVP konstatējumus un dokumentē rezultātus PTVP izvērtējuma ziņojumā, ar ko atjaunina veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu un kas ir tehniskās dokumentācijas daļa.

7. PTVP izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā 56. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā veiktspējas izvērtēšanā un I pielikuma 3. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTVP, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi preventīvi un/vai koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

8. Ja attiecībā uz konkrētu ierīci PTVP netiek uzskatīta par piemērotu, tad to pamato un dokumentē veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā.

XIV PIELIKUMS

INTERVENCES KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI UN DAŽI CITI VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

I. NODAĻA

DOKUMENTĀCIJA, KAS ATTIECAS UZ PIETEIKŠANOS INTERVENCES KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMIEM UN CITIEM VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMIEM, KURI SAISTĪTI AR RISKU PĒTĀMAJĀM PERSONĀM

Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot saistībā ar intervences klīniskās veiktspējas pētījumiem vai citiem veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām, sponsors sagatavo un iesniedz pieteikumu saskaņā ar 58. pantu, pievienojot tam šādus dokumentus.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda, norādot šādu informāciju:

1.1. sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā – saskaņā ar 58. panta 4. punktu tā kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;

1.2. ja atšķiras no 1.1. iedaļā minētā, tās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kurai izvērtē veiktspēju;

1.3. veiktspējas pētījuma nosaukums;

1.4. vienotais identifikācijas numurs saskaņā ar 66. panta 1. punktu;

1.5. veiktspējas pētījuma statuss, piemēram, pirmais pieteikums, atkārtots pieteikums, būtisks grozījums;

1.6. detalizēta informācija un/vai atsauce uz veiktspējas pētījuma plānu, piemēram, arī detalizēta informācija par veiktspējas pētījuma izstrādes posmu;

1.7. ja tas ir atkārtots pieteikums par ierīci, kurai jau ir iesniegts pieteikums, iepriekšējā pieteikuma datums vai datumi un atsauces numurs vai numuri vai būtiska grozījuma gadījumā – atsauce uz sākotnējo pieteikumu. Sponsors norāda visas izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kopā ar minēto izmaiņu pamatojumu, jo īpaši, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekš veikto pārskatīšanu secinājumus;

1.8. ja pieteikums iesniegts līdztekus pieteikumam par klīnisko pārbaudi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, atsauce uz klīniskās pārbaudes oficiālo reģistrācijas numuru;

1.9. norāde par dalībvalstīm un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī klīniskais veiktspējas pētījums jāveic kā daļa no daudzcentru vai daudzvalstu pētījuma;

1.10. īss apraksts par ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu, tās klasifikācija un cita informācija, kas ir nepieciešama ierīces un ierīces tipa identifikācijai;

1.11. veiktspējas pētījuma plāna kopsavilkums;

1.12. attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci, tās klasifikācija un cita informācija, kas ir nepieciešama salīdzināmas ierīces identifikācijai;

1.13. sponsora sniegts pierādījums, ka klīniskais pētnieks spēj un pētījuma norises vietā ir iespējams veikt klīniskās veiktspējas pētījumu saskaņā ar veiktspējas pētījuma plānu;

1.14. detalizēta informācija par paredzēto veiktspējas pētījuma sākuma datumu un ilgumu;

1.15. detalizēta informācija par paziņoto struktūru, ja tā jau iesaistīta pieteikuma veiktspējas pētījumam iesniegšanas stadijā;

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

1.17. paziņojums, kas minēts 4.1. iedaļā.

2. Pētnieka brošūra

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj pētījumam nozīmīgu un pieteikuma brīdī pieejamu informāciju par ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu. Visus PB atjauninājumus un citu attiecīgu jaunu informāciju laicīgi dara zināmu pētniekiem. PB ir skaidri norādīta un satur jo īpaši šādu informāciju.

2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto nolūku, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu, ievērojot VIII pielikumu, ierīces konstrukciju un ražošanu, un atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām minētās ierīces paaudzēm.

2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu, uzturēšanu, higiēnas standartu ievērošanu un lietošanu, tostarp uzglabāšanas un rīkošanās prasības, kā arī tas, cik lielā mērā šāda informācija ir pieejama, uz marķējuma norādāmā informācija un lietošanas pamācības, kas jānodrošina kopā ar ierīci, to laižot tirgū. Turklāt informācija par jebkādu attiecīgo nepieciešamo apmācību.

2.3. Analītiskā veiktspēja.

2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:

— attiecīgā recenzētā zinātniskajā literatūrā un attiecīgo profesionālo apvienību sniegti pieejamie konsensa ekspertu atzinumi vai nostājas attiecībā uz ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veiktspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpašībām, zinātnisko derīgumu, klīnisko veiktspēju un ierīcei vai līdzīgām ierīcēm paredzēto nolūku,

— citi attiecīgie klīniskie dati, kas ir pieejami saistībā ar līdzīgu ierīču drošumu, zinātnisko derīgumu, klīnisko veiktspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpašībām un tām paredzēto nolūku, tostarp detalizēta informācija par šo ierīču līdzību ar attiecīgo ierīci un atšķirību no tās.

2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem un brīdinājumiem.

2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās ir cilvēka izcelsmes, dzīvnieka izcelsmes vai mikrobiālās izcelsmes audi, šūnas un vielas, sniedz detalizētu informāciju par attiecīgajiem audiem, šūnām un vielām, par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un īpašu riska pārvaldību attiecībā uz minētajiem audiem, šūnām un vielām.

2.7. Saraksts, kurā detalizēti aprakstīta I pielikumā minēto būtisko vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpilde, tostarp pilnībā vai daļēji piemērotie standarti un KS, kā arī to risinājumu apraksts, kas izmantoti attiecīgo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpildei, ja minētie standarti un KS nav izpildīti vai ir tikai daļēji izpildīti, vai nepastāv.

2.8. Detalizēts veiktspējas pētījumā izmantoto klīnisko procedūru un diagnostikas testu apraksts, un jo īpaši informācija par jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.

3. Veiktspējas pētījuma plāns, kā minēts XIII pielikuma 2. un 3. iedaļā.

4. Cita informācija

4.1. Paziņojums, kuru parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par tās ierīces ražošanu, kurai veic veiktspējas pētījumu, par to, ka attiecīgā ierīce atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, uz kuriem attiecas klīniskās veiktspējas pētījums, un par to, ka attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību.

4.2. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar valsts tiesību aktiem – attiecīgās ētikas komitejas vai komiteju atzinuma vai atzinumu kopija. Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas komitejas vai komiteju atzinums vai atzinumi pieteikuma iesniegšanas brīdī nav vajadzīgi, atzinuma vai atzinumu kopiju iesniedz, tiklīdz tie ir pieejami.

4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību kaitējuma gadījumā, ievērojot 65. pantu un attiecīgos valsts tiesību aktus.

4.4. Dokumenti, kas jāizmanto, lai iegūtu informētu piekrišanu, tostarp pacientiem paredzētā informācijas lapa un informētas piekrišanas dokuments.

4.5 Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:

— organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādātajai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus,

— to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti,

— to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu nevēlamu ietekmi.

4.6. Kompetentajai iestādei, kas pārskata pieteikumu, pēc pieprasījuma iesniedz pilnīgu un detalizētu informāciju par pieejamo tehnisko dokumentāciju, piemēram, detalizētu riska analīzes/pārvaldības dokumentāciju vai konkrētus testu ziņojumus.

II NODAĻA

CITI SPONSORA PIENĀKUMI

1. Sponsors apņemas glabāt pieejamu kompetentajām valsts iestādēm jebkādu dokumentāciju, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma II nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav tā fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par tās ierīces ražošanu, kurai veic veiktspējas pētījumu, minētā persona minēto pienākumu var pildīt sponsora vārdā.

2. Sponsors ir noslēdzis vienošanos, lai nodrošinātu, ka pētnieks vai pētnieki laicīgi ziņo sponsoram par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai jebkuru citu notikumu, kā minēts 76. panta 2. punktā.

3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz 10 gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskās veiktspējas pētījums, vai, gadījumā ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz 10 gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce.

Katra dalībvalsts pieprasa, lai šajā pielikumā minētā dokumentācija būtu saglabāta kompetento iestāžu rīcībā pirmajā daļā minētajā laikposmā gadījumam, ja sponsors vai tā kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

4. Sponsors ieceļ pārraugu, kas ir neatkarīgs no pētniecības norises vietas, lai nodrošinātu, ka klīniskās veiktspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar klīniskās veiktspējas pētījuma plānu, labas klīniskās prakses principiem un šo regulu.

5. Sponsors pabeidz pētījumos iesaistīto pētāmo personu pēckontroli.

XV PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 98/79/EK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	2. pants
1. panta 3. punkts	2. panta 54. un 55. punkts
1. panta 4. punkts	—
1. panta 5. punkts	5. panta 4. un 5. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 9. punkts
1. panta 7. punkts	1. panta 5. punkts
2. pants	5. panta 1. punkts
3. pants	5. panta 2. punkts
4. panta 1. punkts	21. pants
4. panta 2. punkts	19. panta 1. un 2. punkts
4. panta 3. punkts	19. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	10. panta 10. punkts
4. panta 5. punkts	18. panta 6. punkts
5. panta 1. punkts	8. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	—
5. panta 3. punkts	9. pants
6. pants	—
7. pants	107. pants
8. pants	89. un 92. pants
9. panta 1. punkta pirmā daļa	48. panta 10. punkta pirmā daļa
9. panta 1. punkta otrā daļa	48. panta 3. punkta otrā daļa, 48. panta 7. punkta otrā daļa un 48. panta 9. punkta otrā daļa
9. panta 2. punkts	48. panta 3.–6. punkts
9. panta 3. punkts	48. panta 3.–9. punkts
9. panta 4. punkts	5. panta 6. punkts
9. panta 5. punkts	—
9. panta 6. punkts	11. panta 3. un 4. punkts
9. panta 7. punkts	10. panta 7. punkts
9. panta 8. punkts	49. panta 1. punkts
9. panta 9. punkts	49. panta 4. punkts

Direktīva 98/79/EK	Šī regula
9. panta 10. punkts	51. panta 2. punkts
9. panta 11. punkts	48. panta 12. punkts
9. panta 12. punkts	54. panta 1. punkts
9. panta 13. punkts	48. panta 2. punkts
10. panta 1. un 2. punkts, 10. panta 3. punkta otrais teikums un 10. panta 4. punkts	26. panta 3. punkts, 27. un 28. pants
10. panta 3. punkts, pirmais teikums	11. panta 1. punkts
11. panta 1. punkts	82. panta 1. punkts un 84. panta 2. punkts
11. panta 2. punkts	82. panta 10. punkts un 82. panta 11. punkta pirmā daļa
11. panta 3. punkts	84. panta 7. punkts
11. panta 4. punkts	—
11. panta 5. punkts	86. pants
12. pants	30. pants
13. pants	93. pants
14. panta 1. punkta a) apakšpunkts	—
14. panta 1. punkta b) apakšpunkts	47. panta 3. un 6. punkts
14. panta 2. punkts	—
14. panta 3. punkts	—
15. panta 1. punkts	38. un 39. pants
15. panta 2. punkts	32. pants
15. panta 3. punkts	40. panta 2. un 4. punkts
15. panta 4. punkts	—
15. panta 5. punkts	51. panta 5. punkts
15. panta 6. punkts	51. panta 4. punkts
15. panta 7. punkts	34. panta 2. punkts un 40. panta 2. punkts
16. pants	18. pants
17. pants	89.- 92. pants
18. pants	94. pants
19. pants	102. pants
20. pants	97. pants
21. pants	—
22. pants	—
23. pants	—
24. pants	—

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)

Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV