Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►**B** **KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 920/2013,**

24. september 2013,

milles käsitletakse teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet kooskõlas nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 253, 25.9.2013, lk 8)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2020/666, 18. mai 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 920/2013,

24. september 2013,

milles käsitletakse teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet kooskõlas nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

Artikkel 1

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „seade” – direktiivi 90/385/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis c määratletud igasugused aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud meditsiiniseadmed ja nende tarvikud;

b) „vastavushindamisasutus” – igasugune asutus, mis viib läbi Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 768/2008/EÜ ([1]) I lisa R1. peatüki punkti 13 kohast kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;

c) „teavitatud asutus” – vastavushindamisasutus, millest on teatanud liikmesriik kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 11 või direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 16;

d) „akrediteerimisasutus” – ainus asutus liikmesriigis, mis riigi volituse alusel viib läbi akrediteerimist määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõike 10 tähenduses;

e) „määrajaasutus” – asutus või asutused, millele liikmesriik on teinud ülesandeks hinnata, määrata ja seirata volitatud asutusi ja teavitada nendest kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ;

f) „pädev asutus” – asutus või asutused, mis vastutavad turujärelevalve ja/või seadmete järelevalve eest;

g) „kohapealne hindamine” – kontrollimine, mille määrajaasutus viib läbi asutuse või selle allhankijate või tütarettevõtjate valdustes;

h) „järelevalvega seotud kohapealne hindamine” – kindlate ajavahemike järel järjepidevalt teostatav kohapealne hindamine, mis ei ole esmakordse määramise korral läbi viidav kohapealne hindamine ega määramise uuendamise korral läbi viidav kohapealne hindamine;

i) „vaatlusaudit” – teavitatud asutuse auditirühma töö hindamine määrajaasutuse poolt asutuse kliendi valdustes;

([1]) ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

▼B

j) „ülesanded” – tööülesanded, mida täidavad asutuse töötajad ja väliseksperdid, konkreetselt: kvaliteedisüsteemide kontroll, toote tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine, kliiniliste hindamiste ja uurimiste läbivaatamine, seadmete testimine; ning iga eespool nimetatud toimingu lõplik läbivaatamine ja selle kohta otsuse vastuvõtmine;

k) „allhange” – ülesannete üleandmine järgmiselt:

i) juriidilisele isikule;

ii) füüsilisele isikule, kes annab need ülesanded või osa ülesandest edasi;

iii) mitmele füüsilisele või juriidilisele isikule, kes ühiselt täidavad kõnealuseid ülesandeid.

Artikkel 2

Määramiskriteeriumide tõlgendamine

Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisas või direktiivi 93/42/EMÜ XI lisas sätestatud kriteeriume kohaldatakse I lisas kehtestatud viisil.

Artikkel 3

Teavitatud asutuste määramise menetlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitatud asutuseks määramise taotluse II lisas esitatud taotlusvormil. Kui vastavushindamisasutus esitab taotluse ja sellele lisatud dokumendid paberkandjal, peab ta esitama ka taotluse ja selle lisade elektroonilise koopia.

Taotluses tuleb täpsustada vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja pädevusvaldkonnad, mille suhtes vastavushindamisasutus taotleb määramist, valdkondade puhul tuleb ära näidata koodid, mida kasutatakse organisatsiooni New Approach Notified and Designated Organisations (uue lähenemisviisi teavitatud ja tunnustatud asutuste organisatsioon; NANDO) infosüsteemis, ja valdkondade alajaotised ([1]).

2. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus hindab taotluse esitanud asutust hindamise kontrollküsimustiku alusel, mis sisaldab vähemalt II lisas määratletud tingimusi. Hindamine hõlmab kohapealset hindamist.

Kahe teise liikmesriigi määrajaasutuse esindajad osalevad koostöös vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutusega ja komisjoni esindajaga vastavushindamisasutuse hindamisel, kaasa arvatud kohapealne hindamine. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus võimaldab kõnealustele esindajatele õigeaegse

([1]) NANDO; vt http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

juurdepääsu dokumentidele, mis on vajalikud vastavushindamisasutuse hindamiseks. Hindajad koostavad 45 päeva jooksul pärast kohapealset hindamist aruande, mis sisaldab vähemalt kindlakstehtud I lisas sätestatud kriteeriumidele mittevastavuste kokkuvõtet ja teavitatava asutuse määramisega seotud soovitust.

3. Liikmesriigid teevad oma olemasolevad hindajad komisjonile kättesaadavaks, et komisjon saaks neid iga hindamise juurde kutsuda.

4. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus sisestab komisjoni hallatavasse andmesäilitussüsteemi lõikes 2 osutatud esindajate koostatud hindamisaruande, oma hindamisaruande ja kohapealse hindamise aruande, kui see ei kuulunud hindamisaruande juurde.

5. Kõikidele teiste liikmesriikide määrajaasutustele teatatakse taotlusest ja nad võivad taotleda juurdepääsu kõikidele lõikes 4 osutatud dokumentidele. Kõnealused asutused ja komisjon võivad läbi vaadata kõik lõikes 4 osutatud dokumendid, esitada küsimusi või viidata probleemidele ja taotleda täiendavaid dokumente ühe kuu jooksul pärast mis tahes osutatud dokumendi viimast üleslaadimist. Neil on õigus nõuda sama ajavahemiku jooksul taotlust käsitlevate arvamuste vahetamist, mille korraldab komisjon.

6. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus vastab täiendavaid dokumente puudutavatele küsimustele, märkustele ja taotlustele nelja nädala jooksul alates nende saamisest.

Teiste liikmesriikide määrajaasutused või komisjon võivad esitada üksikult või ühiselt vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutusele soovitusi nelja nädala jooksul alates vastuse saamisest. Määrajaasutus võtab soovitusi arvesse vastavushindamisasutuse määramise kohta otsuse vastuvõtmise käigus. Soovituste arvesse võtmata jätmist peab määrajaasutus põhjendama kahe nädala jooksul pärast otsuse vastuvõtmist.

7. Liikmesriik teatab komisjonile oma otsuse vastavushindamisasutuse määramise kohta NANDO infosüsteemi kaudu.

Määramine kehtib maksimaalselt viis aastat.

Artikkel 4

Määramise laiendamine ja uuendamine

1. Teavitatud asutuse määramise ulatust võib laiendada kooskõlas artikliga 3.

▼B

2. Teavitatud asutuse määramist võib uuendada kooskõlas artikliga 3 enne eelmise määramise kehtivusaja lõppu.

3. Lõike 2 kohaldamisel hõlmab artikli 3 lõikes 2 sätestatud menetlus vajaduse korral ka vaatlusauditi.

4. Laiendamis- ja uuendamismenetluse võib ühendada.

5. Enne käesoleva määruse jõustumist määratud teavitatud asutuste puhul, millel ei ole kinnitatud kehtivusaega või mille kehtivusaeg on üle viie aasta, tuleb määramist uuendada hiljemalt kolme aasta jooksul käesoleva määruse jõustumisest.

▼M1

6. Erandina lõikest 2 võib liikmesriigi määrajaasutus ajavahemikul 19. maist 2020 kuni 25. maini 2021 COVID-19 pandeemiast tulenevatel erakorralistel asjaoludel ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2020/561 ([1]) (millega lükatakse edasi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([2]) teatavate sätete kohaldamine) vastuvõtmise tõttu otsustada uuendada teavitatud asutuse määramist ilma artiklis 3 sätestatud menetlusi järgimata.

Selleks et teha otsus teavitatud asutuse määramise uuendamise kohta kooskõlas esimese lõiguga, viib määrajaasutus läbi hindamise, et kontrollida teavitatud asutuse jätkuvat pädevust ja suutlikkust täita ülesandeid, milleks ta on määratud.

Otsus teavitatud asutuse määramise uuendamise kohta kooskõlas käesoleva lõikega võetakse vastu enne eelmise määramise kehtivusaja lõppu ja see kaotab automaatselt kehtivuse hiljemalt 26. mail 2021.

Määrajaasutus teatab komisjonile oma otsusest uuendada teavitatud asutuse määramist kooskõlas käesoleva lõikega, esitades selle kohta sisulised põhjendused, kasutades selleks teavitatud ja määratud organisatsioonide teabesüsteemi.

Komisjon võib nõuda, et määrajaasutus esitaks talle kooskõlas käesoleva lõikega tehtud teavitatud asutuse määramise uuendamise otsust toetava hindamise tulemused ning sellega seotud järelevalve- ja seiretoimingute tulemused, sealhulgas need, millele on osutatud kõnealuse rakendusmääruse artiklis 5.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4.2020, lk 18.)

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

▼B

Artikkel 5

Järelevalve ja seire

1. Teavitatava asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus hindab järelevalve eesmärgil vajaliku arvu teavitatud asutuse aruandeid tootja kliiniliste hindamiste kohta ja viib läbi vajaliku arvu toimikute kontrolli, järelevalvega seotud kohapealse hindamise ja vaatlusauditid järgmiste ajavahemike järel:

a) vähemalt iga 12 kuu järel teavitatud asutuste puhul, millel on rohkem kui 100 klienti,

b) vähemalt iga 18 kuu järel kõikide teiste teavitatud asutuste puhul.

Määrajaasutus vaatab eelkõige läbi muutused, mis on toimunud pärast viimast hindamist, ja töö, mida teavitatud asutus on teinud alates nimetatud hindamisest.

▼M1

COVID-19 pandeemiaga seotud erandlikel asjaoludel, mis ajutiselt takistavad liikmesriigi määrajaasutusel teostada järelevalvega seotud kohapealseid hindamisi või vaatlusauditeid, võtab määrajaasutus erandina esimesest ja teisest lõigust lisaks vajaliku arvu teavitatud asutuse poolt tootja tehnilise dokumentatsiooni, s.h kliiniliste hindamiste kohta esitatud aruannete hindamisele ja vajaliku arvu toimikute kontrollile kasutusele kõik meetmed antud tingimustes võimaliku asjakohase järelevalve tagamiseks. Määrajaasutus tutvub rakendusmääruse II lisas sätestatud organisatsiooniliste ja üldiste nõuete muutustega, mis on toimunud pärast viimast kohapealset hindamist, ning toimingutega, mida teavitatud asutus oma volituste raames pärast seda on teinud.

▼B

2. Määrajaasutuste teostatav järelevalve ja seire hõlmab vajalikul määral tütarettevõtjate tegevust.

3. Teavitatava asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus jälgib asutust pidevalt, et tagada kohaldatavate nõuete järjepidev täitmine. Kõnealune asutus tagab kavakindla jätkutegevuse seoses kaebustega, järelevalve aruannetega ja muu teabega, kaasa arvatud teistelt liikmesriikidelt saadud teave, mis võib viidata teavitatud asutuse kohustuste täitmata jätmisele või ühtsest või parimast tavast kõrvalekaldumisele.

Lisaks järelevalvega või uuendamisega seotud kohapealsele hindamisele algatab teavitatava asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus ette teatamata või lühikese etteteatamisajaga kohapealseid hindamisi, kui need on vajalikud nõuetele vastavuse kontrollimiseks.

▼B

Artikkel 6

Teavitatud asutuse pädevuse uurimine

1. Komisjon võib uurida juhtumeid, mis on seotud teavitatud asutuse pädevusega või nõuete ja ülesannete täitmisega, mis on teavitatud asutusele pandud kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.

2. Uurimised algavad konsulteerimisest teavitatud asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutusega. Määrajaasutus esitab vastuseks komisjoni nõudmisele nelja nädala jooksul kogu asjakohase teabe asjassepuutuva teavitatud asutuse kohta.

3. Komisjon tagab uurimise käigus kogutud tundliku teabe konfidentsiaalse käsitlemise.

4. Kui teavitatud asutus ei vasta enam määramise aluseks olnud nõuetele, teavitab komisjon asutuse asukohaliikmesriiki ja võib liikmesriigilt nõuda vajalike parandusmeetmete võtmist.

Artikkel 7

Vastavushindamisasutuste määramise ja järelevalvega seotud kogemuste vahetamine

1. Määrajaasutused nõustavad üksteist ja komisjoni seoses käesoleva määruse rakendamise seisukohalt asjakohaste üldiste küsimustega ning direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavushindamisasutusi käsitlevate sätete tõlgendamisega.

2. Määrajaasutused esitavad üksteisele ja komisjonile 31. detsembriks 2013 artikli 3 lõike 2 kohaselt kasutatud hindamise kontrollküsimustiku näidise ja edaspidi kõnealusesse küsimustikku tehtud kohandused.

3. Kui artikli 3 lõikes 4 osutatud hindamisaruannete andmed viitavad määrajaasutuste üldiste tegevuspõhimõtete lahknevusele, võivad liikmesriigid või komisjon nõuda arvamuste vahetamist, mille korraldab komisjon.

Artikkel 8

Määrajaasutuste tegevuse korraldamine

1. Määrajaasutuste käsutuses peab nende ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks olema piisav arv pädevaid töötajad. Kõnealused asutused asutatakse, struktureeritakse ja neid juhitakse viisil, mis välistab nende tegevuse objektiivsuse ja erapooletuse ohtuseadmise ning mis tahes huvide vastuolu vastavushindamisasutustega. Määrajaasutuste töö korraldatakse viisil, mis välistab vastavushindamisasutuse määramisega seotud otsuste vastuvõtmise sama töötaja poolt, kes viis läbi selle asutuse hindamise.

▼B

2. Juhul kui turujärelevalve ja meditsiiniseadmete järelevalve ei ole määrajaasutuste ülesanne, kaasatakse selle liikmesriigi pädevad asutused kõikide ülesannete täitmisele, mis tulenevad käesolevast määrusest. Määrajaasutused konsulteerivad liikmesriigi pädevate asutustega eriti enne otsuste vastuvõtmist ja kutsuvad neid osalema igat liiki hindamistel.

Artikkel 9

Koostöö akrediteerimisasutustega

Kui määramise aluseks on akrediteerimine määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses, tagavad liikmesriigid, et akrediteerimisasutus, mis on akrediteerinud konkreetse teavitatud asutuse, saaks pädevatelt asutustelt järjepidevalt teavet ja aruandeid vahejuhtumite kohta ja muud teavitatud asutuse poolt kontrollitavate valdkondadega seotud teavet, juhul kui teave võib olla asjakohane teavitatud asutuse töö tulemuste hindamise seisukohalt. Liikmesriigid tagavad, et vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus teavitaks konkreetse vastavushindamisasutuse akrediteerimise eest vastutavat akrediteerimisasutust järeldustest, mis on akrediteerimise jaoks asjakohased. Akrediteerimisasutus teavitab vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutust oma järeldustest.

Artikkel 10

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust kohaldatakse määramise laiendamise suhtes alates 25. detsembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

I LISA

Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisas ja direktiivi 93/42/EMÜ XI lisas sätestatud kriteeriumide tõlgendamine

1. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkte 1 ja 5 ning direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.

1.1. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu tootjast, kelle toote suhtes asutus viib läbi vastavushindamistoiminguid. Vastavushindamisasutus peab olema sõltumatu mis tahes muust ettevõtjast, kellel on tootega seotud huvi, samuti tootja mis tahes konkurendist.

1.2. Vastavushindamisasutus rajatakse ja selle töö korraldatakse viisil, mis tagab asutuse tegevuse sõltumatuse, objektiivsuse ja erapooletuse. Vastavushindamisasutus kehtestab menetluseeskirjad, mis võimaldavad tõhusalt kindlaks teha, uurida ja lahendada iga juhtumi, mille puhul võib esineda huvide vastuolu, kaasa arvatud töötajate kaasatus meditsiiniseadmete alase nõustamisega tegelevates ettevõtetes enne asutuses tööle asumist.

1.3. Vastavushindamisasutusel, asutuse kõrgemal juhtkonnal ja vastavushindamistoimingute läbiviimise eest vastutavatel töötajatel ei ole lubatud:

a) osaleda tegevuses, mis võib minna vastuollu nende otsuste sõltumatusega või usaldusväärsusega seoses neile määratud vastavushindamise ülesannetega;

b) pakkuda või osutada mis tahes teenuseid, mis võivad ohustada nende sõltumatust, erapooletust või objektiivsust. Täpsemalt, nad ei paku ega osuta või ei ole 3 viimase aasta jooksul pakkunud ega osutanud nõustamisteenuseid tootjale, tootja volitatud esindajale, tarnijale või ärikonkurendile liidu nõuete osas seoses hinnatavate toodete või protsesside kavandamise, ehitamise, turunduse või hooldamisega. See nõue ei hõlma eespool nimetatud tootjate ja ettevõtjate vastavushindamistegevust või üldist koolitustegevust, mille raames käsitletakse meditsiiniseadmetega seotud õigusnorme või standardeid, mis ei ole kliendipõhised.

1.4. Vastavushindamisasutuse kõrgem juhtkond ja hindamisega tegelevad töötajad peavad säilitama erapooletuse. Vastavushindamisasutuse kõrgema juhtkonna ja hindamisega tegelevate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda läbiviidud hindamiste arvust või tulemustest.

1.5. Kui vastavushindamisasutuse omanikuks on avalik-õiguslik asutus või institutsioon, tagavad liikmesriigid vastavushindamisasutuse sõltumatuse ja mis tahes huvide konflikti puudumise ühelt poolt määrajaasutuse ja/või pädeva asutuse ja teiselt poolt vastavushindamisasutuse vahel ning kinnitavad seda asjakohaste dokumentidega.

1.6. Vastavushindamisasutus tagab, et tema tütarettevõtjate või alltöövõtjate või seotud asutuste tegevus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust või objektiivsust ning kinnitab seda asjakohaste dokumentidega.

▼B

1.7. Punktide 1.1 kuni 1.6 nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete suuniste vahetamist asutuse ja vastavustõendamist taotleva tootja vahel.

2. Direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa punkti 2 teist lõiku tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.

2.1. Allhanked peavad piirduma konkreetsete ülesannetega. Kvaliteedijuhtimissüsteemide või toodetega seotud täielikku kontrollimist ei ole lubatud allhankena läbi viia. Vastavushindamisasutus vaatab ise läbi eelkõige välisekspertide kvalifikatsiooni ja seirab nende töö tulemusi, määrab ekspertidele konkreetsed vastavushindamise ülesanded ning jätab endale lõplike tulemuste kontrolli ja otsuste vastuvõtmise funktsiooni.

2.2. Kui vastavushindamisasutus annab konkreetsed ülesanded üle alltöövõtjale või küsib välisekspertidelt nõu seoses vastavushindamisega, peavad asutusel olema paigas aluspõhimõtted, mis kirjeldavad alltöövõtu või välisekspertidega konsulteerimise tingimusi. Mis tahes allhange või välisekspertidega konsulteerimine dokumenteeritakse nõuetekohaselt ja selle kohta sõlmitakse kirjalik leping, mis sisaldab muu hulgas sätteid konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti kohta.

2.3. Vastavushindamisasutus peab kehtestama asjakohase korra kõikide kasutatud alltöövõtjate ja välisekspertide pädevuse hindamiseks ja seireks.

3. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkte 3 ja 4 ning direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.

3.1. Vastavushindamisasutuse organisatsioonis peavad alati ja iga vastavushindamismenetluse ja iga tooteliigi või kategooria puhul, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist, olema esindatud järgmised komponendid:

a) vajalikud haldus-, tehnilised, kliinilised ja teaduslikud töötajad, kellel on tehnilised ja teaduslikud erialateadmised ning piisav ja nõuetekohane kogemus meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiate alal vastavushindamistoimingute läbiviimiseks, kaasa arvatud kliiniliste andmete hindamine;

b) dokumenteeritud protsess asutusele määratud vastavushindamistoimingute läbiviimiseks ([1]), võttes arvesse toimingute vastavaid eripärasid, kaasa arvatud seadusega ette nähtud konsultatsioonid, seoses määramisega hõlmatud seadmete erinevate kategooriatega, mis tagab läbipaistvuse ja võimaldab kõnealuse menetluse taasesitamist.

3.2. Vastavushindamisasutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik seadmed ja tarvikud või juurdepääs nendele, mis on vajalikud vastavushindamistegevust moodustavate tehniliste ja haldustoimingute nõuetekohaseks sooritamiseks määratud valdkonnas.

([1]) Vt II lisa punkt 41.

▼B

3.3. Vastavushindamisasutuse käsutuses on vastavushindamistoimingute ja nendega seotud ärilise tegevuse läbiviimiseks vajalikud rahalised vahendid. Asutus dokumenteerib ja esitab tõendid oma finantssuutlikkuse ja majandusliku jätkusuutlikkuse kohta, võttes arvesse esialgse käivitusetapi konkreetseid asjaolusid.

3.4. Vastavushindamisasutus võtab kasutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tagab selle toimimise.

3.5. Nõudeid nende töötajate kogemuste ja teadmiste suhtes, kelle kohustuseks on vastavushindamistoimingute läbiviimine, tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi:

a) põhjalik teaduslik, tehniline ja ametialane väljaõpe (eriti asjakohastes meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduse või muudes asjakohastes teadusvaldkondades) mis hõlmab kõik vastavushindamistoimingud valdkonnas, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist;

b) oluline asjakohane kogemus, mis hõlmab kõik vastavushindamistoimingud valdkonnas, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist;

c) rahuldavad teadmised läbiviidavate hindamiste nõuete kohta ja piisavad volitused nende hindamiste läbiviimiseks;

d) nõuetekohased teadmised ja arusaamine meditsiiniseadmete suhtes kehtivatest asjakohastest õigusnormidest ja kohaldatavatest ühtlustatud standarditest;

e) oskus koostada tõendeid, andmestikke ja aruandeid, mis näitavad, et hindamised on läbi viidud.

3.6. Vastavushindamisasutus kehtestab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega seotud töötajate valiku ja volitamise kvalifikatsiooninõuded (teadmised, kogemused ja muud nõutud pädevused) ja nõuetekohase väljaõppe tingimused (esialgne ja jätkukoolitus) ning menetluseeskirjad. Kvalifikatsiooninõuded käsitlevad vastavushindamisprotsessi erinevaid toiminguid (nt auditeerimist, toote hindamist/testimist, kavandamise toimiku/dokumentide läbivaatamist, otsuste vastuvõtmist), samuti seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi (nt bioloogiline sobivus, steriliseerimine, loomsed koed ja rakud, kliiniline hindamine), mis on määramisega hõlmatud.

3.7. Vastavushindamisasutus kehtestab menetluseeskirjad, et tagada asutuse tütarettevõtjate töö korraldamine samade põhimõtete alusel ning samasuguse rangusega nagu keskasutuses.

3.8. Kui vastavushindamise läbiviimisel kasutatakse allhankijate või välisekspertide teenuseid, eriti seoses uudsete, invasiivsete ja siirdatavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, tagab vastavushindamisasutus piisava asutusesisese pädevuse igas tootevaldkonnas, mille suhtes asutus on määratud läbi viima vastavushindamist, et kontrollida ekspertarvamuste asjakohasust ja usaldusväärsust ning võtta vastu otsus vastavustõendi väljastamise kohta. Nõutud sisemine pädevus peab hõlmama tehnoloogilised, kliinilised ja kontrolliaspektid.

4. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkti 6 ja direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa punkti 6 tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.

▼B

4.1. Vastavushindamisasutus sõlmib asjakohase vastutuskindlustuslepingu, mis vastab vastavushindamistoimingutele, milleks asutus määrati, arvestades võimaliku tegevuse peatamise, piiramise või sertifikaatide tühistamisega, ning asutuse tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud siis, kui vastavalt siseriiklikele õigusaktidele võtab riik sellise vastutuse enda peale või kui liikmesriik vastutab otseselt kontrollimise eest.

5. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkti 7 ja direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa punkti 7 tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.

5.1. Vastavushindamisasutus tagab vastavushindamistoimingute käigus enda valdusesse sattunud teabe konfidentsiaalse käsitlemise asutuse töötajate, komiteede, tütarettevõtjate, allhankijate või seotud asutuse poolt, välja arvatud juhul, kui teabe avaldamist nõutakse seaduse alusel. Selleks peab asutus kehtestama dokumenteeritud menetluseeskirjad.

5.2. Vastavushindamisasutuse töötajad täidavad ametisaladuse hoidmise kohustust kogu teabe suhtes, mis on saadud tööülesannete täitmise käigus, välja arvatud suhetes määrajaasutustega ja pädevate asutuste või komisjoniga. Konfidentsiaalseid andmeid kaitstakse. Vastavushindamisasutus kehtestab selle jaoks dokumenteeritud menetluseeskirjad.

▼B

II LISA

Taotluse vorm teavitatud asutuse määramistaotluse esitamiseks

Määrajaasutus: .....

Taotleva vastavushindamisasutuse nimetus: .....

Eelmine nimetus (kui see on kohaldatav): .....

ELi teavitatud asutuse tunnuskood (kui see on kohaldatav): .....

Aadress: .....

.....

.....

.....

Kontaktisik: .....

E-posti aadress: .....

Telefon: .....

Vastavushindamisasutuse õiguslik vorm: .....

Äriühingu registreerimisnumber: .....

Äriregistris: .....

.....

.....

Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid. Laiendamise või uuendamise korral esitatakse ainult uued või muudetud dokumendid.

Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDISED NÕUDED		
Õiguslik vorm ja organisatsiooni struktuur		
1 Ettevõtte ärinimi		
2 Väljavõte ettevõtte registreerimis- või asutamisdokumendist (äriregister)		
3 Dokumendid selle organisatsiooni tegevuse kohta, kuhu vastavushindamisasutus kuulub (kui olemas) ja organisatsiooni seos vastavushindamisasutusega		
4 Dokumendid ettevõtete kohta, mille omanik on vastavushindamisasutus (kui olemas) kas liikmesriigis või väljaspool, ja seos nimetatud ettevõtetega		
5 Omandivormi kirjeldus ja juriidilised või füüsilised isikud, kellel on kontroll vastavushindamisasutuse üle		
6 Vastavushindamisasutuse ülesehituse ja juhtimiskorralduse kirjeldus		
7 Funktsioonide, vastutusvaldkondade ja kõrgema juhtkonna volituste kirjeldus		
8 Kõikide töötajate loetelu, kes avaldavad mõju vastavushindamistegevusele		

▼B

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
9	Dokumendid teiste teenuste kohta, mida vastavushindamisasutus osutab (kui neid esineb) (nt seadmetega seotud nõustamine, koolitus jms)		
10	Käesoleva taotluse puhul asjakohas(t)e akrediteerimis(t)e dokumendid		
	Sõltumatus ja erapooletus		
11	Struktuuri- ja poliitikaalased dokumendid ning menetluseeskirjad, millega tagatakse ja edendatakse erapooletuse põhimõtteid kogu organisatsioonis, töötajate seas ja seoses hindamistegevusega, kaasa arvatud eetikakoodeks või tegevusjuhend		
12	Kirjeldus, kuidas vastavushindamisasutus tagab, et tütarettevõtjate, allhankijate ja välisekspertide tegevus ei mõjuta asutuse sõltumatust, erapooletust või objektiivsust		
13	Dokumendid, mis käsitlevad vastavushindamistegevusega seotud kõrgema juhtkonna ja töötajate erapooletust, kaasa arvatud nende tasustamine ja preemiad		
14	Dokumendid, mis käsitlevad huvide konflikti ja menetluseeskirjad potentsiaalse konflikti lahendamiseks		
15	Vastavushindamisasutuse sõltumatuse kirjeldus (määrajaasutusest ja pädevast asutusest, eriti kui see on avalik-õiguslik asutus/institutsioon)		
	Konfidentsiaalsus		
16	Dokumendid ametisaladuse hoidmise kohta, kaasa arvatud konfidentsiaalsete andmete kaitse		
	Kohustused		
17	Dokumendid vastutuskindlustuse kohta, tõend vastutuskindlustuse laienemise kohta juhtumitele, mille korral teavitatud asutus võib olla kohustatud sertifikaadid tühistama või peatama		
	Finantsvahendid		
18	Dokumendid vastavushindamistegevuseks ja seonduvateks toiminguteks vajalike finantsvahendite kohta, kaasa arvatud pidevad kohustused seoses välja antud sertifikaatidega, et tõendada teavitatud asutuse jätkuvat elujõulisust ja järjepidevust sertifitseeritud toodetega seotud valdkondades		
	Kvaliteedisüsteem		
19	Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamist, käigushoidmist ja käitamist käsitlev kvaliteedi käsiraamat ja seotud dokumentide loetelu, kaasa arvatud töötajatele ülesannete jagamise poliitika ja nende vastutusvaldkonnad		

▼B

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
20	Dokumentide kontrollimismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
21	Säilitatavate andmete kontrollimismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
22	Juhtimise läbivaatamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
23	Siseauditite läbiviimismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
24	Parandus- ja ennetustegevuse menetlust/menetlusi sätestavad dokumendid		
25	Kaebuste ja taotluste läbivaatamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		

Vahenditega seotud nõuded

Üldised nõuded

26	Oma laboratooriumide ja testimisseadmete kirjeldus		
27	Töölepingud ja muud kokkulepped asutuse töötajatega, eriti seoses erapooletuse, sõltumatuse, huvide konfliktiga (lisada standardlepingu vorm)		
28	Lepingud ja muud kokkulepped allhankijatega ja välisekspertidega, eriti seoses erapooletuse, sõltumatuse, huvide konfliktiga (lisada standardlepingu vorm)		

Töötajate kvalifikatsioon ja volitused

29	Püsivate ja ajutiste töötaja loetelu (tehnilised, haldustöötajad jne), kaasa arvatud teave ametialase kvalifikatsiooni, varasema töökogemuse ja sõlmitud lepingute liikide kohta		
30	Asutuseväliste töötajate loetelu (nt väliseksperdid, välisaudiitorid), kaasa arvatud teave ametialase kvalifikatsiooni, varasema töökogemuse ja sõlmitud lepingute liikide kohta		
31	Kvalifikatsioonimaatriks, mis seostab asutuse töötajad ning asutuse väliseksperdid täitmist vajavate ülesannetega ja pädevusvaldkondadega, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist.		
32	Erinevate funktsioonide puhul nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid (vt punkt 31)		
33	Vastavushindamistoimingutesse kaasatavate sise- või välistöötajate valiku ja määramise menetlust/menetlusi sätestavad dokumendid, kaasa arvatud välistöötajatele ülesannete jagamise tingimused ja nende eksperttegevuse järelevalve		

▼B

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
34	Dokumendid, mis tõendavad vastavushindamisasutuse juhtkonna asjakohaste teadmiste olemasolu süsteemi loomiseks ja rakendamiseks, mille abil: — valida vastavushindamise juures kasutatavaid töötajaid, — kontrollida nende töötajate teadmisi ja kogemusi, — määrata töötajatele tööülesandeid, — kontrollida töötajate töötulemusi, — määratleda ja kontrollida töötajate esialgset ja edasist väljaõpet		
35	Pädevuse ja töötulemuste järjepideva seire kinnitamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
36	Dokumendid, mis käsitlevad standardseid koolitusprogramme, mida vastavushindamisasutus rakendab vastavalt vastavushindamistegevuse vajadustele.		

Allhankijad

37	Kõikide allhankijate (mitte konkreetsete välisekspertide) loetelu, keda kasutatakse vastavushindamistoimingute juures		
38	Allhankijatega seotud põhimõtted ja menetlus		
39	Dokumendid, mis tõendavad vastavushindamisasutuse piisavat põhipädevust, et allhankijaid hinnata, valida, nendega lepinguid sõlmida ja kontrollida nende tegevuse asjakohasust ja kehtivust		
40	Standardlepingu vormi näidis, mis keelab juriidilisel isikutel edasise allhanke, koos spetsiaalsete sätetega konfidentsiaalsuse tagamiseks ja huvide konflikti lahendamiseks allhankijatega (lisada näited)		

Protsess

41	Vastavushindamistoimingutega seotud kinnitamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid ja muud seotud dokumendid, mis kajastavad vastavushindamistegevuse ulatust, kaasa arvatud eriti menetluseeskirjad, mis on seotud: — kvalifikatsiooni ja klassifitseerimisega — kvaliteedisüsteemi hindamisega — riskijuhtimisega — prekliiniliste andmete hindamisega — kliinilise hindamisega — tehniliste dokumentide tüüpilise valimiga — turustamisjärgse kliinilise jälgimisega		

▼B

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
	— teatistega reguleerivatelt asutustelt, kaasa arvatud pädevad asutused ja määrajaasutused — seadme sertifitseerimise järelevalve aruannete mõju käsitlevate teatiste ja analüüsidega — konsultatsiooni korraldamise korraga ravimeid ja meditsiiniseadmeid kombineerivate toodete, loomset kude kasutavate seadmete, inimverest saadud aineid kasutavate seadmete käsitlemise puhul — tõendi väljastamisega seotud läbivaatamise ja otsustamisega, kaasa arvatud heakskiitmisega seotud vastutus — tõendi peatamise, sellele piirangute seadmise ja tagasilükkamisega seotud läbivaatamise ja otsustamisega, kaasa arvatud heakskiitmisega seotud vastutus		
42	Kontrollküsimustikud, vormid, aruanded ja vastavushindamistoimingute puhul kasutatud tõendid		

Taotleva vastavushindamisasutuse volitatud esindaja nimi ja allkiri (välja arvatud juhul, kui tunnustatakse digitaalallkirja)

Koht ja kuupäev