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 **EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746,**

5. aprill 2017,

***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL**

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 117, 5.5.2017, lk 176)

Parandatud:

►C1 Parandus, ELT L 117, 3.5.2019, lk 11 (2017/746)
►C2 Parandus, ELT L 334, 27.12.2019, lk 167 (2017/746)

▼B

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746,

5. aprill 2017,

***in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL**

(EMPs kohaldatav tekst)

I PEATÜKK

SISSEJUHATAVAD SÄTTED

1. jagu

Kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse inimestel kasutatavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja selliste seadmete abiseadmete liidus turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise ja kasutuselevõtu normid. Käesolevat määrust kohaldatakse ka liidus selliste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja abiseadmetega seoses läbiviidavate toimivusuuringute suhtes.

2. Käesolevas määruses osutatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmetele edaspidi kui seadmetele.

3. Käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu:

a) laboris üldkasutatavad tooted ja üksnes teadusuuringutes kasutatavad tooted, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;

b) invasiivsed proovivõtmistooted ja tooted, mis puutuvad proovi võtmisel vahetult inimkehaga kokku;

c) rahvusvaheliselt sertifitseeritud etalonained;

d) välistes kvaliteedihindamiskavades kasutatavad ained.

4. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või kasutusse võtmisel sisaldavad lahutamatu osana määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud seadet, kohaldatakse nimetatud määrust. Käesolevas määruses sätestatud nõudeid kohaldatakse seadme selle osa suhtes, mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade.

5. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2014/30/EL artikli 2 lõike 3 tähenduses.

▼B

6. Seadmed, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/42/EÜ ([1]) artikli 2 teise lõigu punkti a tähenduses ühtlasi masinad, peavad kõnealuse direktiivi kohase asjaomase ohu olemasolul vastama ka nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, sedavõrd kui need nõuded on spetsiifilisemad käesoleva määruse I lisa II peatükis sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest.

7. Käesolev määrus ei mõjuta direktiivi 2013/59/Euratom kohaldamist.

8. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriigi õigust piirata konkreetset tüüpi seadmete kasutamist käesoleva määrusega hõlmamata asjaolude korral.

9. Käesolev määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusnorme, millega kehtestatakse terviseteenuste ja meditsiiniteenuste korraldamise, kättesaadavaks tegemise ja rahastamise nõuded, näiteks nõue, et teatavaid seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel, et teatavaid seadmeid võivad väljastada või kasutada üksnes teatavad tervishoiutöötajad või tervishoiuasutused või et nende kasutamisega peab kaasnema spetsiifiline professionaalne nõustamine.

10. Käesolevas määruses sätestatu ei piira ajakirjandusvabadust ega sõnavabadust meedias, niivõrd, kuivõrd need on liidus ja liikmesriikides tagatud, eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 11 alusel.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „meditsiiniseade“ – määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseade;

2) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ – meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparatuur, vahend, tarkvara või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede *in vitro* uurimiseks teabe saamiseks ühe või mitme järgmise nähtuse kohta:

   a) füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund;

   b) kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;

   c) eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24).

▼B

d) ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsipiendid;

e) ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;

f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmetena käsitatakse ka proovianumaid;

3) „proovianum“ – vakumeeritud või vakumeerimata vahend, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostiliste uuringute eesmärgil;

4) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ – ese, mis ise ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet või seadmeid sihtotstarbeliselt kasutada või vahetult ja spetsiaalselt toetada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või -seadmete meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihtotstarbele;

5) „enesetestimise meditsiiniseade“ – seade, mille tootja on ette näinud kasutamiseks tavakasutajate poolt, kaasa arvatud testimisteenused, mida pakutakse tavakasutajatele infoühiskonna teenuste vahendusel;

6) „seade patsientide vahetus läheduses testimiseks“ – seade, mis ei ole ette nähtud enesetestimiseks, kuid on mõeldud tervishoiutöötajapoolseks testimiseks väljaspool laborikeskkonda, üldiselt patsiendi läheduses või tema kõrval;

7) „sobivusdiagnostikaseade“ – seade, mis on oluline asjaomase ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, et:

a) selgitada enne ravi ja/või ravi ajal välja asjaomasest ravimist kõige tõenäolisemalt kasu saavad patsiendid või

b) selgitada enne ravi ja/või ravi ajal välja patsiendid, kellel on asjaomase ravimi kasutamise korral tõenäoliselt suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks;

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

9) „ühekordselt kasutatav meditsiiniseade“ – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühe protseduuri käigus;

▼B

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

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

12) „sihtotstarve“ – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügimaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud või nagu tootja on täpsustanud toimivuse hindamise käigus;

13) „märgistus“ – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmel enesel või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;

14) „kasutusjuhend“ – tootja esitatud teave, et informeerida kasutajat seadme sihtotstarbest ja nõuetekohasest kasutusviisist ning ettevaatusabinõudest, mida tuleb rakendada;

15) „kordumatu identifitseerimistunnus“ või „UDI“ (*Unique Device Identifier*) – rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ning võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist;

16) „risk“ – kahju tekkimise tõenäosuse ja kahju tõsiduse astme kombinatsioon;

17) „kasu ja riski kindlaksmääramine“ – tõenäoliselt asjakohase kasu ja riski kõigi hinnangute analüüsimine seoses seadme sihtotstarbelise kasutamisega, kui seadet kasutatakse vastavalt sihtotstarbele;

18) „kokkusobivus“ – seadme, sealhulgas tarkvara võime sihtotstarbelisel kasutamisel koos ühe või mitme muu seadmega:

    a) toimida ilma ettenähtud toimimisvõimet kaotamata või vähendamata ja/või

    b) integreeruda ja/või toimida ilma kombineeritud seadmete ühegi osa muutmise või kohandamise vajaduseta ja/või

    c) võimaldada kooskasutamist ilma tõrgete/häirete või kõrvaltoimete tekketa;

▼B

19) „koostalitlusvõime“ – kas sama tootja või eri tootjate kahe või enama seadme, sealhulgas tarkvara võime teha järgmist:

a) vahetada teavet ja kasutada vahetatud teavet kindlaksmääratud funktsiooni korrektseks täitmiseks, ilma andmete sisu muutmata, ja/või

b) omavahel suhelda ja/või

c) töötada koos vastavalt sihtotstarbele;

20) „turul kättesaadavaks tegemine“ – seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme, tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;

21) „turule laskmine“ – seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;

22) „kasutuselevõtt“ – etapp, mille käigus seade, välja arvatud toimivusuuringu seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks;

23) „tootja“ – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab või uuendab täielikult seadme või kes laseb seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all;

24) „täielik uuendamine“ – tootja mõiste kohaldamisel – juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielik ümberehitamine või kasutatud seadmetest uue seadme tegemine, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;

25) „volitatud esindaja“ – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud väljaspool liitu asuvalt tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tootja nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega, mis on seotud viimase kohustustega, mis tulenevad käesolevast määrusest;

26) „importija“ – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme;

27) „levitaja“ – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni kasutuselevõtu kohani;

28) „ettevõtja“ – tootja, volitatud esindaja, importija või levitaja;

29) „tervishoiuasutus“ – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine;

▼B

30) „kasutaja“ – seadet kasutav tervishoiutöötaja või tavakasutaja;

31) „tavakasutaja“ – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikult tunnustatud haridust;

32) „vastavushindamine“ – protsess, mille käigus hinnatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;

33) „vastavushindamisasutus“ – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;

34) „teavitatud asutus“ – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;

35) „CE-vastavusmärgis“ või „CE-märgis“ – märgis, millega tootja märgib, et seade vastab käesolevas määruses ja muudes kohaldatavates liidu ühtlustamisalastes õigusaktides sätestatud märgise paigaldamist käsitlevatele nõuetele;

36) „kliinilised tõendid“ – meditsiiniseadet puudutavad piisava mahu ja kvaliteediga kliinilised andmed ja toimivuse hindamise tulemused, et võimaldada pädevalt hinnata, kas seade on ohutu ja saavutab tootja poolt ette nähtud otstarbel kasutamise korral selle puhul ette nähtud kliinilise kasu;

37) „kliiniline kasu“ – seadme positiivne mõju, mis on seotud tootja kavandatud funktsiooniga (nt patsientide sõeluuringud, seire, diagnoosimine või diagnoosimise hõlbustamine), või selle positiivne mõju patsiendi hooldamisele või rahvatervisele;

38) „analüüdi teaduslik kehtivus“ – analüüdi seos kliinilise või füsioloogilise seisundiga;

39) „seadme toimivus“ – tootja väidetel põhinev seadme võime saavutada selle sihtotstarve. See hõlmab analüütilist ja kui see on kohaldatav, kliinilist toimivust, mis toetavad nimetatud sihtotstarvet;

40) „analüütiline toimivus“ – seadme võime tuvastada või mõõta korrektselt teatavat analüüti;

41) „kliiniline toimivus“ – seadme võime anda tulemusi, mis on korreleeruvad konkreetse kliinilise või füsioloogilise seisundiga või patoloogilise protsessi või seisundiga vastavalt sihtrühmale ja ettenähtud kasutajale;

▼B

42) „toimivusuuring“ – uuring, mis tehakse, et selgitada välja seadme analüütiline või kliiniline toimivus või seda kinnitada;

43) „toimivusuuringu kava“ – dokument, milles kirjeldatakse toimivusuuringu tegemise põhjendusi, eesmärke, ülesehituse metoodikat, järelevalvet, statistikalisi kaalutlusi, korraldamist ja läbiviimist;

44) „toimivuse hindamine“ – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja seadme teaduslik kehtivus ning analüütiline ja kui see on kohaldatav, kliiniline toimivus, või seda kontrollida;

45) „toimivusuuringu seade“ – seade, mille tootja on ette näinud kasutamiseks toimivusuuringus.

Seadet, mis on mõeldud kasutamiseks teadusuuringutes ilma meditsiiniliste eesmärkideta, ei käsitata toimivusuuringu seadmena;

46) „sekkuv kliinilise toimivuse uuring“ – kliinilise toimivuse uuring, kus testitulemused võivad mõjutada patsiendi hooldamisega seotud otsuseid ja/või neid võidakse kasutada ravi suunamiseks;

47) „uuringus osaleja“ – isik, kes osaleb toimivusuuringus ja kelle proovi(de) *in vitro* uurimiseks kasutatakse toimivusuuringu seadet ja/või kontrollseadet;

48) „uurija“ – isik, kes vastutab toimivusuuringu läbiviimise eest toimivusuuringu kohas;

49) „diagnostiline spetsiifilisus“ – seadme võime tunda ära konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri puudumine;

50) „diagnostiline tundlikkus“ – seadme võime tuvastada konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri olemasolu;

51) „ennustusväärtus“ – tõenäosus, et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on positiivsed, on uuritav seisund, või et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on negatiivsed, antud seisundit ei ole;

52) „positiivne ennustusväärtus“ – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest positiivset tulemust valepositiivsest tulemusest;

53) „negatiivne ennustusväärtus“ – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest negatiivset tulemust valenegatiivsest tulemusest;

▼B

54) „tõenäosussuhe“ – tõenäosus, et uuritava kliinilise või füsioloogilise seisundiga isiku puhul saadakse konkreetne tulemus võrreldes tõenäosusega, et sama tulemus saadakse ilma kõnealuse kliinilise või füsioloogilise seisundita isiku puhul;

55) „kalibraator“ – seadme kalibreerimisel kasutatav võrdlusaine;

56) „kontrollaine“ – aine, materjal või toode, mille tootja on ette näinud seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks;

57) „sponsor“ – üksikisik, äriühing, asutus või organisatsioon, kes vastutab toimivusuuringu algatamise, juhtimise ja rahastamise korraldamise eest;

58) „teadev nõusolek“ – uuringus osaleja vaba tahte väljendus valmiduse kohta osaleda konkreetses toimivusuuringus, mis on antud pärast seda, kui teda on teavitatud kõigist toimivusuuringu aspektidest, mis on tema uuringus osalemise otsuse jaoks asjakohased, või alaealiste ja piiratud teovõimega isikute puhul nende seadusliku esindaja luba või nõusolek nende toimivusuuringusse kaasamiseks;

59) „eetikakomitee“ – liikmesriigis kooskõlas selle liikmesriigi õigusega asutatud sõltumatu organ, kellele on antud õigus anda käesoleva määruse tähenduses arvamusi, milles võetakse arvesse tavakasutajate, eelkõige patsientide ja patsientide organisatsioonide seisukohti;

60) „kõrvalnäht“ – uuringus osaleja, kasutaja või muu isikuga toimivusuuringu käigus tekkinud soovimatu meditsiiniline juhtum, patsiendi hooldamisega seotud sobimatu otsus, ootamatu haigestumine või vigastus või soovitamatu kliiniline näht, sealhulgas laboratoorsete analüüside tulemuste kõrvalekalle, olenemata sellest, kas see on seotud toimivusuuringu seadmega või mitte;

61) „tõsine kõrvalnäht“ – kõrvalnäht, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:

a) patsiendi hooldamisega seotud otsus, mis põhjustab uuritava isiku surma või seab ta otseselt eluohtlikku olukorda või põhjustab tema järeltulija surma;

b) surm;

c) uuritava isiku või uuritavate loovutatud kudede või materjalide retsipiendi tervise oluline halvenemine, mis põhjustab mõne järgmistest tagajärgedest:

i) eluohtlik haigus või vigastus;

ii) anatoomilise struktuuri või funktsiooni püsiv kahjustus;

iii) haiglaravi või patsiendi haiglaravi kestuse pikenemine;

▼B

iv) meditsiiniline või kirurgiline sekkumine, et hoida ära eluohtliku haiguse või vigastuse või anatoomilise struktuuri või funktsiooni püsiva kahjustuse tekkimist;

v) krooniline haigus;

d) loote distress, lootesurm, kaasasündinud füüsiline või vaimne puue või sünnidefekt;

62) „seadme puudulikkus“ – puudus toimivusuuringu seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, töökindluses, ohutuses või toimivuses, sealhulgas rike, kasutusviga või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

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

64) „turujärelevalve“ – ametiasutuste tegevus ja meetmed, et kontrollida ja tagada, et seadmed vastavad asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohusta inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;

65) „tagasikutsumine“ – meede, mille eesmärk on saada turult tagasi seade, mis on juba turul lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;

66) „tagasivõtmine“ – meede, mille eesmärk on vältida turustusahelas oleva seadme edasist kättesaadavust turul;

67) „juhtum“ – turul kättesaadavaks tehtud seadme rike või seadme omaduste või toimivuse halvenemine, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tingitud kasutusviga, samuti tootja esitatud teabe ebapiisavus ja kahju, mis tuleneb seadme abil saadud teabe või tulemuste alusel tehtud raviotsusest või tehtud või tegemata jäetud toimingust;

68) „ohujuhtum“ – juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:

a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;

b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;

c) tõsine oht rahvatervisele;

▼B

69) „tõsine oht rahvatervisele“ – sündmus, mille tulemuseks võib olla otsene surmaoht, isiku terviseseisundi tõsine halvenemine või raske haigus, mis võib nõuda kiiret sekkumismeetmete võtmist ning mis võib põhjustada inimestel olulisel määral haigestumist või surma või mis on antud kohas ja ajal ebatavaline või ootamatu;

70) „parandusmeede“ – meede, millega kõrvaldatakse võimaliku või tegeliku nõuetele mittevastavuse põhjus või muu soovimatu olukord;

71) „valdkonna ohutuse parandusmeede“ – parandusmeede, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et hoida ära või vähendada ohujuhtumi riski seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;

72) „valdkonna ohutusteatis“ – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandusmeetmetega;

73) „harmoneeritud standard“ – määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c määratletud Euroopa standard;

74) „ühtne kirjeldus“ – tehnilised ja/või kliinilised nõuded, v.a standard, mille abil saab täita seadme, protsessi või süsteemi suhtes kohaldatavaid seadusest tulenevaid kohustusi.

2. jagu

Toodete õiguslik staatus ja nõustamine

Artikkel 3

Toodete õiguslik staatus

1. Komisjon määrab liikmesriigi piisavalt põhjendatud taotluse korral ja pärast määruse (EL) 2017/745 artikli 103 kohaselt asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega kindlaks, kas teatav toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“ või mõiste „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ määratlusele. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktiga vastu otsuse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud küsimustes. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Komisjon tagab, et liikmesriigid vahetavad eksperditeadmisi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või tootekategooria või -rühma asjakohane õiguslik staatus.

▼B

4. Ravimite, inimkudede ja -rakkude, biotsiidide või toiduainetega seotud toodete võimaliku seadmena kvalifitseeruva õigusliku staatuse arutamisel peaks komisjon tagama piisava ulatusega konsultatsioonid vastavalt Euroopa Ravimiameti (EMA), Euroopa Kemikaaliameti ja Euroopa Toiduohutusametiga.

Artikkel 4

Geneetiline teave, nõustamine ja teadev nõusolek

1. Liikmesriigid tagavad, et kui isikute puhul kasutatakse geenitesti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/24/EL ([1]) artikli 3 punktis a määratletud tervishoiuteenuse kontekstis ning diagnoosimise, ravi parandamise, prognoosimise või sünnieelse uuringu meditsiinilistel eesmärkidel, antakse uuritavale isikule või vajaduse korral tema seaduslikule esindajale asjakohast teavet geenitesti olemuse, tähenduse ja mõjude kohta, nagu on asjakohane.

2. Liikmesriigid tagavad seoses lõikes 1 osutatud kohustustega eelkõige asjakohase juurdepääsu nõustamisele, juhul kui kasutatakse geeniteste, mis annavad teavet geneetilise eelsoodumuse kohta meditsiinilisteks seisunditeks ja/või haigusteks, mida teaduse ja tehnoloogia olukorda arvesse võttes peetakse üldiselt ravimatuks.

3. Lõiget 2 ei kohaldata juhul, kui geenitest kinnitab sellise meditsiinilise seisundi ja/või haiguse diagnoosi, mille olemasolu on uuritava isiku puhul juba teada, või juhul, kui kasutatakse sobivusdiagnostikaseadet.

4. Käesolev artikkel ei takista liikmesriikidel võtta vastu või säilitada riiklikul tasandil meetmeid, mis on patsienti rohkem kaitsvad, spetsiifilisemad või käsitlevad teadvat nõusolekut.

II PEATÜKK

SEADMETE TURUL KÄTTESAADAVAKS TEGEMINE JA KASUTUSELEVÕTT, ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED, CE-MÄRGIS, VABA LIIKUMINE

Artikkel 5

Turule laskmine ja kasutuselevõtt

1. Seadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

▼B

2. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet.

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine hõlmab toimivuse hindamist kooskõlas artikliga 56.

4. Seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes, välja arvatud toimivusuuringute seadmed, käsitatakse kasutusele võetud seadmetena.

5. Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;

b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;

c) tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele;

d) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;

e) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;

f) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:

   i) seadmed valmistanud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;

   ii) seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;

   iii) kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning kui see on kohaldatav, teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;

▼B

g) VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt D-klassi liigitatud seadmete puhul koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud. Liikmesriigid võivad kohaldada seda sätet ka seadmete puhul, mis on VIII lisas sätestatud reeglite kohaselt liigitatud A-, B- või C-klassi;

h) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis g osutatud dokumentatsiooniga, ja

i) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

6. I lisa ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte, kui see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 6

Müük sidevahendite abil

1. Seade, mida pakutakse direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele.

2. Ilma et see piiraks meditsiinialast kutsetegevust reguleeriva siseriikliku õiguse kohaldamist, peab seade, mida ei ole lastud turule, vaid kasutatakse äritegevuse käigus kas tasulise või tasuta diagnostika- või raviteenuse pakkumiseks direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel või muude kommunikatsioonivahendite abil otse või vahendajate kaudu liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, vastama käesoleva määruse nõuetele.

▼B

3. Pädeva asutuse taotlusel teeb füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või osutab teenust vastavalt lõikele 2, kättesaadavaks asjaomase seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

4. Liikmesriik võib rahvatervise kaitse eesmärgil nõuda, et direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud infoühiskonna teenuste osutaja lõpetaks oma tegevuse.

Artikkel 7

Väited

Seadmete märgistusel, kasutusjuhendites, nende kättesaadavaks tegemisel, kasutusele võtmisel ja reklaamimisel on keelatud kasutada teksti, nimesid, kaubamärke, pilte, kujutisi või muid tähiseid, mis võivad eksitada kasutajat või patsienti seadme sihtotstarbe, ohutuse ja toimivuse osas seeläbi, et:

a) seadmele omistatakse funktsioonid ja omadused, mida sellel tegelikult ei ole;

b) jäetakse ekslik mulje seadme abil ravimisest või diagnoosimisest, funktsioonidest või omadustest, mida sellel ei ole;

c) kasutaja või patsient jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda seadme kasutamisega vastavalt selle sihtotstarbele;

d) seadmele omistatakse muid otstarbeid peale nende, mille kohta on teatatud, et need on osa sihtsotstarbest, mille suhtes tehti vastavushindamine.

Artikkel 8

Harmoneeritud standardite kasutamine

1. Seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.

Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemi- või protsessinõuete suhtes, mida ettevõtjad ja sponsorid peavad käesoleva määruse kohaselt täitma, sealhulgas nõuete suhtes, mis on seotud kvaliteedijuhtimissüsteemide, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve süsteemide, toimivusuuringute, kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolliga.

Käesolevas määruses esitatud viiteid harmoneeritud standarditele käsitatakse viidetena harmoneeritud standarditele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

▼B

2. Käesolevas määruses esitatud viited harmoneeritud standarditele sisaldavad ka Euroopa farmakopöa monograafiaid, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga, tingimusel et viited nendele monograafiatele on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 9

Ühtsed kirjeldused

1. Kui harmoneeritud standardid puuduvad või kui asjakohased harmoneeritud standardid ei ole piisavad või kui on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme, võib komisjon pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktidega vastu ühtsed kirjeldused seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni, XIII lisas sätestatud toimivuse hindamise ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli ja XIII lisas sätestatud toimivusuuringute nõuetega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ühtsete kirjeldustega, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud kirjeldused või nende kirjelduste asjakohased osad käsitlevad.

3. Tootjad peavad kinni lõikes 1 osutatud ühtsest kirjeldusest, välja arvatud juhul, kui nad suudavad asjakohaselt põhjendada, et nad on võtnud vastu lahendused, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

Artikkel 10

Tootjate üldised kohustused

1. Tootjad tagavad oma seadmete turule laskmisel ja kasutusele võtmisel, et need on kavandatud ja toodetud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.

2. Tootjad kehtestavad, dokumenteerivad, rakendavad ja hoiavad toimivana I lisa punktis 3 kirjeldatud riskijuhtimissüsteemi.

3. Tootjad teevad vastavalt artiklis 56 ja XIII lisas sätestatud nõuetele toimivuse hindamise, sealhulgas turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli.

4. Tootjad koostavad seadmete tehnilise dokumentatsiooni ning ajakohastavad seda. Tehnilise dokumentatsiooni järgi peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele. Tehniline dokumentatsioon peab sisaldama II ja III lisas sätestatud elemente.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse II ja III lisa, pidades silmas tehnika arengut.

▼B

5. Kui vastavus kohaldatavatele nõuetele on kohaldatava vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad kooskõlas artikliga 17 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad seadmele kooskõlas artikliga 18 CE-vastavusmärgise.

6. Tootjad täidavad artiklis 24 osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemiga seotud kohustusi ning artiklites 26 ja 28 osutatud registreerimiskohustusi.

7. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 51 kohaselt väljastatud asjakohasest sertifikaadist koos kõigi muudatuste ja lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud viimase seadme turule laskmist.

Pädeva asutuse taotlusel esitab tootja kõnealuse tehnilise dokumentatsiooni täies ulatuses või selle kokkuvõtte vastavalt sellele, kuidas taotluses on märgitud.

Tootja, kelle registreeritud tegevuskoht on väljaspool liitu, tagab selleks, et võimaldada oma volitatud esindajal täita artikli 11 lõikes 3 nimetatud ülesandeid, talle püsiva juurdepääsu vajalikule dokumentatsioonile.

8. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise hoidmiseks vastavuses käesoleva määruse nõuetega. Muudatusi toote konstruktsioonis või omadustes ja nendes harmoneeritud standardites või ühtses kirjelduses, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse, võetakse nõuetekohaselt õigel ajal arvesse. Seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad kehtestavad käesoleva määrusega vastavuse tagava kvaliteedijuhtimissüsteemi, dokumenteerivad ja rakendavad seda, hoiavad selle toimivana, ajakohastavad ja pidevalt täiustavad seda kõige tulemuslikumal viisil ning proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga.

Kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab tootja organisatsiooni kõiki osasid ja elemente, mis on seotud protsesside, menetluste ja seadmete kvaliteediga. Sellega juhitakse struktuuri, vastutust, menetlusi, protsesse ja juhtimisressursse, mida on vaja, et viia ellu käesoleva määruse sätete järgimise saavutamiseks vajalikke põhimõtteid ja tegevusi.

Kvaliteedijuhtimissüsteem käsitleb vähemalt järgmisi aspekte:

a) strateegia õigusnormidele vastavuse tagamise, sealhulgas süsteemiga hõlmatud seadmete vastavushindamismenetluste ja seadmetes tehtavate muudatuste haldamismenetluste järgimise jaoks;

b) kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlaksmääramine ning nende nõuete käsitlemisvõimaluste uurimine;

c) juhtkonna vastutus;

▼B

d) ressursside haldamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll;

e) riskijuhtimine vastavalt I lisa punktis 3 sätestatule;

f) toimivuse hindamine vastavalt artiklile 56 ja XIII lisale, sh turustamisjärgne toimivuse järelkontroll;

g) toodete valmimine, sealhulgas kavandamine, konstrueerimine, arendamine, tootmine ja teenuste osutamine;

h) artikli 24 lõikega 3 kooskõlas kõigile asjakohastele seadmetele antud kordumatute identifitseerimistunnuste kontrollimine ning artikli 26 kohaselt antava teabe sidususe ja kehtivuse tagamine;

i) turustamisjärgse järelevalve süsteemi koostamine, rakendamine ja toimivana hoidmine vastavalt artiklile 78;

j) pädevate asutuste, teavitatud asutuste, teiste ettevõtjate, klientide ja/või muude sidusrühmadega teabevahetuse korraldamine;

k) menetlused järelevalve kontekstis ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamiseks;

l) parandus- ja ennetusmeetmete juhtimine ning nende tulemuslikkuse kontroll;

m) menetlused toodangu kontrollimiseks ja mõõtmiseks, andmete analüüsimiseks ja toodete parandamiseks.

9. Seadmete tootjad rakendavad turustamisjärgse järelevalve süsteemi ja ajakohastavad seda kooskõlas artikliga 78.

10. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 20 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse. Märgistusel esitatud andmed peavad olema kustutamatud ning ettenähtud kasutajale või patsiendile hõlpsalt loetavad ja selgelt arusaadavad.

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 20 kohaselt nõutav teave kergesti mõistetavalt ja selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse.

11. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud või kasutusele võtnud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, turult tagasivõtmiseks või tagasikutsumiseks, nagu on asjakohane. Nad teavitavad sellest asjaomase seadme levitajaid ning vajaduse korral iga volitatud esindajat ja importijaid.

▼B

Kui seade kujutab endast tõsist riski, teavitavad tootjad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, ning vajaduse korral teavitatud asutust, kes väljastas artikli 51 kohaselt seadmele sertifikaadi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

12. Tootjatel peab olema süsteem juhtumite ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete registreerimiseks ja nendest teatamiseks kooskõlas artiklitega 82 ja 83.

13. Tootjad esitavad pädeva asutuse nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles. Tootja registreeritud tegevuskohaks oleva liikmesriigi pädev asutus võib nõuda, et tootja esitaks tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldaks juurdepääsu seadmele. Tootjad teevad pädeva asutusega viimase nõudmisel koostööd nende poolt turule lastud või kasutusele võetud seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks, või kui see ei ole võimalik, siis nende riskide leevendamiseks võetud kõigi parandusmeetmete osas.

Kui tootja ei tee koostööd või tema esitatud teave ja dokumentatsioon on puudulik või ebaõige, võib pädev asutus võtta rahvatervise kaitse ja patsientide ohutuse tagamiseks kõik asjakohased meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist tema siseriiklikul turul, seade turult tagasi võtta või tagasi kutsuda, kuni tootja hakkab tegema koostööd või esitab täieliku ja õige teabe.

Kui pädev asutus arvab või tal on põhjust arvata, et seade on põhjustanud kahju, siis hõlbustab ta taotluse korral esimeses lõigus osutatud teabe ja dokumentatsiooni esitamist võimalikule vigastatud patsiendile või kasutajale ning, kui see on asjakohane, patsiendi või kasutaja õigusjärglasele, patsiendi või kasutaja ravikindlustusseltsile või muudele patsiendile või kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandatele isikutele, ilma et see piiraks andmekaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve, ilma et see piiraks intellektuaalomandi õiguste kaitset.

Pädev asutus ei pea kolmandas lõigus sätestatud kohustust täitma, kui esimeses lõigus osutatud teabe ja dokumentatsiooni avaldamisega tegeletakse tavapäraselt kohtumenetluste raames.

▼C1

14. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 26 lõikega 3 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

▼B

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

▼B

Tootjatel peavad olema seadme riskiklassi ja tüübiga ning ettevõtte suurusega proportsionaalsed meetmed, et tagada piisavad rahalised vahendid seoses nende potentsiaalse vastutusega direktiivi 85/374/EMÜ kohaselt, ilma et see piiraks rangemaid kaitsemeetmeid siseriikliku õiguse kohaselt.

Artikkel 11

Volitatud esindaja

1. Kui seadme tootja asukoht ei ole liikmesriigis, võib seadme lasta liidu turule üksnes siis, kui tootja nimetab üheainsa volitatud esindaja.

2. Nimetamisega antakse volitatud esindajale volitused ning need on kehtivad üksnes siis, kui volitatud esindaja on need kirjalikult heaks kiitnud ja need kehtivad vähemalt kõigi samasse üldrühma kuuluvate seadmete puhul.

3. Volitatud esindaja täidab tema ja tootja vahel kokku lepitud volituses kindlaks määratud ülesandeid. Volitatud esindaja esitab volituse koopia nõudmise korral pädevale asutusele.

Volitusega nõutakse, et volitatud esindaja täidaks vähemalt järgmisi ülesandeid seoses seadmetega, mida volitus hõlmab, ning tootja peab võimaldama tal seda teha:

a) kontrollida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni koostamist ning, kui see on kohaldatav, asjakohase vastavushindamismenetluse läbiviimist tootja poolt;

b) hoida koopiat tehnilisest dokumentatsioonist, ELi vastavusdeklaratsioonist ja, kui see on kohaldatav, koopiat artikli 51 kohaselt väljastatud asjakohasest sertifikaadist koos kõigi muudatuste ja täiendustega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 10 lõikes 7 sätestatud ajavahemiku jooksul;

c) täita artiklis 28 sätestatud registreerimiskohustusi ja kontrollida, et tootja on täitnud artiklis 26 sätestatud registreerimiskohustused;

d) esitada pädeva asutuse nõudmisel talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajalik teave ja dokumentatsioon asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles;

e) edastada tootjale kõik taotlused selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kus on volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht, näidiste või seadmele juurdepääsu saamiseks ning kontrollida, et pädev asutus saaks näidised või juurdepääsu asjaomasele seadmele;

f) teha pädevate asutustega koostööd seadmete põhjustatud riskide kõrvaldamiseks, või kui see ei ole võimalik, siis nende riskide leevendamiseks võetud kõigi ennetus- või parandusmeetmete osas;

▼B

g) teavitada tootjat viivitamatult tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebustest ja teadetest võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks neid on volitatud esindajaks nimetatud;

h) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt tema kohustustele, mis tulenevad käesolevast määrusest.

4. Käesoleva artikli lõikes 3 osutatud volitusega ei delegeerita artikli 10 lõigetes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 ja 11 sätestatud tootja kohustusi.

5. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 4 kohaldamist, vastutab volitatud esindaja juhul, kui tootja asukoht ei ole liikmesriigis ja ta ei ole täitnud artiklis 10 sätestatud kohustusi, defektsete seadmete eest juriidiliselt tootjaga samadel alustel ja solidaarselt.

6. Volitatud esindaja, kes lõpetab volituse lõike 3 punktis h osutatud põhjustel, teatab volituse lõpetamisest ja selle põhjustest viivitamatult selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta asub ja, kui see on kohaldatav, teavitatud asutusele, kes osales seadme vastavushindamismenetluses.

7. Kõiki käesoleva määruse viiteid selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, käsitatakse viidetena selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on lõikes 1 osutatud tootja määratud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Artikkel 12

Volitatud esindaja vahetamine

Volitatud esindaja vahetamise üksikasjalik kord määratakse selgelt kindlaks tootja ning, kui see on teostatav, tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises kokkuleppes. Kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi aspekte:

a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõppemise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;

b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetavat volitatud esindajat tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;

c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;

d) tegevust lõpetava volitatud esindaja kohustus pärast volituse lõppu edastada tootjale või tegevust alustavale volitatud esindajale kõik tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebused ja teated võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks ta oli volitatud esindajaks määratud.

▼B

Artikkel 13

Importijate üldised kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule üksnes seadmeid, mis on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.

2. Seadme turule laskmiseks kontrollivad importijad, et:

a) seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon;

b) tootja on tuvastatud ja ta on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 11;

c) seade on märgistatud vastavalt käesolevale määrusele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend;

d) tootja on määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 24, kui see on kohaldatav.

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

3. Importijad märgivad seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi, oma registreeritud tegevuskoha ning aadressi, kus temaga saab ühendust võtta, et tema asukoht kindlaks teha. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.

4. Importijad kontrollivad, kas seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artiklile 26. Importijad lisavad kandele oma andmed vastavalt artiklile 28.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning järgivad tootja kehtestatud tingimusi, kui need on olemas.

6. Importijad peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta ning esitavad tootjale, volitatud esindajale ja levitajatele kogu nende poolt nõutava teabe, et võimaldada neil kaebusi uurida.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat. Importijad teevad koostööd tootja, tootja volitatud esindaja ja pädevate asutustega, et tagada vajalike parandusmeetmete võtmine seadme vastavusse viimiseks, turult tagasivõtmiseks või tagasikutsumiseks. Kui seade kujutab

▼B

endast tõsist riski, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes väljastas artikli 51 kohase sertifikaadi kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

8. Importijad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turule lasknud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja tema volitatud esindajale.

9. Importijad säilitavad artikli 10 lõikes 7 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavusdeklaratsiooni ja, kui see on asjakohane, artikli 51 kohaselt antud asjakohase sertifikaadi, sealhulgas selle muudatuste ja lisade koopia.

10. Importijad teevad pädevate asutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigi meetmete puhul, mis on võetud nende poolt turule lastud seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks, või kui see ei ole võimalik, siis selliste riskide leevendamiseks. Importijad esitavad importija registreeritud tegevuskohaks oleva liikmesriigi pädeva asutuse nõudmise korral tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad seadmele juurdepääsu.

Artikkel 14

Levitajate üldised kohustused

1. Seadet turul kättesaadavaks tehes rakendavad levitajad oma tegevuses nõuetekohast hoolsust seoses kohaldatavate nõuetega.

2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et täidetud oleksid kõik järgmised nõuded:

a) seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon;

b) seadmele on lisatud teave, mille tootja peab esitama vastavalt artikli 10 lõikele 10;

c) imporditud seadmete puhul on importija järginud artikli 13 lõikes 3 sätestatud nõudeid;

d) kui see on asjakohane, on tootja andnud seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse.

Esimese lõigu punktides a, b ja d osutatud nõuetele vastamiseks võib levitaja kohaldada proovivõtumeetodit, mis on representatiivne tema poolt tarnitavate seadmete suhtes.

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

▼B

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

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindajat ja importijat. Levitajad teevad koostööd tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja ja importija ning pädevate asutustega, et tagada vajalike parandusmeetmete võtmine olenevalt olukorrast kas seadme vastavusse viimiseks, turult tagasivõtmiseks või tagasikutsumiseks. Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade kujutab endast tõsist riski, teavitab ta sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus ta seadme turul kättesaadavaks tegi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõikide võetud parandusmeetmete kohta.

5. Levitajad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, edastavad kõnealuse teabe viivitamatult tootjale ja vajaduse korral tootja volitatud esindajale ja importijale. Nad peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete, tagasikutsumiste ja tagasivõtmiste kohta ning teavitavad tootjat ja asjakohasel juhul volitatud esindajat ja importijat sellisest järelevalvest ning esitavad neile kogu nende poolt nõutava teabe.

6. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmisel talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajaliku teabe ja dokumentatsiooni, mis on nende käsutuses.

See esimeses lõigus osutatud levitajate kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab tootja või kui see on asjakohane, kõnealuse seadme volitatud esindaja. Levitajad teevad pädeva asutusega viimase nõudmisel koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud riskide kõrvaldamiseks võetud meetmetes. Pädeva asutuse nõudmisel esitavad levitajad seadme tasuta näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad juurdepääsu seadmele.

Artikkel 15

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis peab olema vähemalt üks õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Vajalikke eriteadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud õpingute lõpetamist õigusteaduse, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases teadusvaldkonnas, ning vähemalt üks aasta erialast töökogemust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;

▼B

b) neli aastat erialast töökogemust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

2. Mikro- ja väikeettevõtjatelt komisjoni soovituse 2003/361/EÜ ([1]) tähenduses ei nõuta nende organisatsioonis õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutava isiku olemasolu, kuid selline isik peab olema alaliselt ja pidevalt nende käsutuses.

3. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik vastutab vähemalt selle tagamise eest, et:

a) seadmete vastavust on enne seadme ringlusselaskmist asjakohaselt kontrollitud vastavalt kõnealuste seadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteemile;

b) koostatud on tehniline dokumentatsioon ja ELi vastavusdeklaratsioon ning neid ajakohastatakse;

c) täidetakse artikli 10 lõikes 9 sätestatud turustamisjärgse järelevalve kohustusi;

d) täidetakse artiklites 82–86 sätestatud teatamiskohustusi;

e) toimivusuuringute seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude toimivusuuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad riskid uuringutes osalejatele, on tehtud XIV lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

4. Kui õigusnormidele vastavuse eest vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3 vastutavad ühiselt mitu isikut, tuleb nende vastutusvaldkonnad kirjalikult fikseerida.

5. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebasoodsasse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega, olenemata sellest, kas ta on organisatsiooni töötaja või mitte.

6. Volitatud esindaja käsutuses peab alaliselt ja pidevalt olema vähemalt üks õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate liidu õigusnormide valdkonnas. Vajalikke eriteadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud õpingute lõpetamist õigusteaduse, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases teadusvaldkonnas, ning vähemalt üks aasta erialast töökogemust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;

([1]) Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

▼B

b) neli aastat erialast töökogemust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Artikkel 16

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

1. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, mis tekivad järgmiste toimingute tegemisel:

a) seadme turul kättesaadavaks tegemine oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi all, välja arvatud juhul, kui levitaja või importija sõlmib tootjaga kokkuleppe, mille kohaselt viimane märgitakse märgistusel tootjana ja jääb vastutavaks käesoleva määrusega tootjatele kehtestatud nõuete täitmise eest;

b) juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarbe muutmine;

c) juba turule lastud või kasutusele võetud seadme muutmine viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 23 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda konkreetse patsiendi jaoks seadme sihtotstarvet muutmata.

2. Lõike 1 punkti c kohaldamisel ei käsitata järgmisi toiminguid seadme muutmisena viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele:

a) tootja poolt juba turule lastud seadme kohta I lisa punkti 20 kohaselt antud teabe esitamine, sealhulgas tõlkimine, ning seadme asjaomases liikmesriigis turustamiseks vajaliku muu teabe esitamine;

b) juba turule lastud seadme välispakendi, sealhulgas pakendi suuruse muutmine, kui ümberpakendamine on vajalik seadme turustamiseks asjaomases liikmesriigis ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme algset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui pakend, mis on vajalik steriilsuse säilitamiseks, ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.

3. Levitaja või importija, kes teeb lõike 2 punktides a ja b nimetatud toiminguid, märgib seadmele, või kui see ei ole teostatav, seadme pakendile või saatedokumenti tehtud toimingu, samuti oma nime, registreeritud

▼B

ärinime või registreeritud kaubamärgi, registreeritud tegevuskoha ning aadressi, kus temaga saab ühendust võtta, et tema asukoht kindlaks teha.

Levitajad ja importijad tagavad, et neil on kvaliteedijuhtimissüsteem, mis sisaldab menetlusi selle tagamiseks, et teabe tõlge on korrektne ja ajakohane, et lõike 2 punktides a ja b nimetatud toiminguid tehakse selliste vahenditega ja sellistel tingimustel, mille puhul säilib seadme algne seisukord, ning et ümberpakendatud seadme pakend ei ole katkine, halva kvaliteediga ega määrdunud. Kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab muu hulgas menetlusi selle tagamiseks, et levitajat või importijat teavitatakse kõigist parandusmeetmetest, mille tootja on seoses kõnealuse seadmega võtnud, et tegeleda ohutusprobleemidega või viia seade käesoleva määrusega vastavusse.

4. Vähemalt 28 päeva enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme turul kättesaadavaks tegemist teatab lõike 2 punktides a ja b osutatud toiminguid tegev levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme kättesaadavaks teha, oma kavatsusest teha ümbermärgistatud või ümberpakendatud seade kättesaadavaks, ning esitab tootjale ja pädevale asutusele taotluse korral ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise või maketi koos võimaliku tõlgitud märgistuse ja kasutusjuhendiga. Sama 28-päevase tähtaja jooksul esitab levitaja või importija pädevale asutusele teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud toimingute alla kuuluva seadmetüübi jaoks ja millega tõendatakse, et levitaja või importija kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud nõuetele.

Artikkel 17

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Tootja ajakohastab ELi vastavusdeklaratsiooni pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab vähemalt IV lisas sätestatud teavet ning see tõlgitakse liidu sellesse ametlikku keelde või nendesse ametlikesse keeltesse, mida nõuab liikmesriik või nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.

2. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad seadmete suhtes teised liidu õigusaktid, mis samuti nõuavad tootjalt ELi vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon. See deklaratsioon hõlmab kõiki seadme suhtes kohaldatavaid liidu õigusakte ja sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide kindlakstegemiseks.

▼B

3. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse käesoleva määruse ja muude seadme suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega kehtestatud nõuete täitmise eest.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse IV lisas esitatud ELi vastavusdeklaratsioonis minimaalselt esitatavate andmete loetelu, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 18

CE-vastavusmärgis

1. Seadmed, välja arvatud toimivusuuringu seadmed, mis loetakse käesoleva määruse nõuetele vastavateks, peavad kandma V lisas esitatud CE-vastavusmärgist.

2. CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

3. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või selle steriilsele pakendile. Kui selliselt kinnitamine ei ole seadme laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse CE-märgis pakendile. CE-märgis esitatakse ka igas kasutusjuhendis ja igal müügipakendil.

4. CE-märgis kinnitatakse seadmele enne selle turule laskmist. Lisaks vastavusmärgisele võib pakendil olla piktogramm või muu märgis, mis osutab erilisele ohule või kasutusviisile.

5. Vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 48 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumber esitatakse ka kõigis reklaammaterjalides, kus on öeldud, et seade vastab CE-märgise nõuetele.

6. Kui seadmete suhtes kohaldatakse muid liidu õigusakte, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab CE-märgis, et seadmed vastavad ka muude õigusaktide nõuetele.

Artikkel 19

Eriotstarbelised seadmed

1. Liikmesriigid ei loo takistusi toimivusuuringute seadmetele, mis tarnitakse sel eesmärgil laboritele või muudele asutustele, kui need vastavad artiklites 56–76 ja artikli 77 kohaselt vastu võetud rakendusaktides sätestatud tingimustele.

2. Lõikes 1 osutatud seadmetele ei kanta CE-märgist, välja arvatud artiklis 70 osutatud seadmed.

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

▼B

Artikkel 20

Osad ja komponendid

1. Füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks eseme, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme funktsioon ilma selle toimivus- või ohutusparameetreid või sihtotstarvet muutmata, tagab, et ese ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriikide pädevatele asutustele kättesaadavatena.

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud ese, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid või sihtotstarvet, käsitatakse seadmena ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Artikkel 21

Vaba liikumine

Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, ei keeldu liikmesriigid käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turul kättesaadavaks tegemisest või kasutusele võtmisest nende territooriumil ning ei keela ega piira seda.

III PEATÜKK

SEADMETE IDENTIFITSEERIMINE JA JÄLGITAVUS, SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMINE, OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE, EUROOPA MEDITSIINISEADMETE ANDMEBAAS

Artikkel 22

Identifitseerimine tarneahelas

1. Levitajad ja importijad teevad koostööd tootjate või volitatud esindajatega, et saavutada seadmete asjakohane jälgitavuse tase.

2. Ettevõtjad peavad olema võimelised identifitseerima artikli 10 lõikes 7 osutatud ajavahemiku jooksul pädevale asutusele järgmise:

a) iga ettevõtja, kellele nad on seadmeid otse tarninud;

b) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid otse tarninud;

c) iga tervishoiuasutus või tervishoiutöötaja, kellele nad on seadmeid otse tarninud.

▼B

Artikkel 23

Meditsiiniseadmete nomenklatuur

Selleks et hõlbustada määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) toimimist, tagab komisjon rahvusvaheliselt tunnustatud meditsiiniseadmete nomenklatuuri tasuta kättesaadavuse tootjatele ning teistele füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kes peavad nomenklatuuri käesoleva määruse alusel kasutama. Samuti püüab komisjon tagada, et kõnealune nomenklatuur oleks tasuta kättesaadav ka teistele sidusrühmadele, kui see on mõistlikult teostatav.

Artikkel 24

Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem

1. VI lisa C osas kirjeldatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem (UDI süsteem – *Unique Device Identification System*) võimaldab seadmete identifitseerimist ja hõlbustab nende seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmed, jälgimist ning koosneb järgmisest:

a) UDI genereerimine, mis hõlmab järgmist:

   i) tootjale ja seadmele ainuomane seadme identifitseerimistunnus (UDI-DI – UDI *Device Identifier*), mis annab juurdepääsu VI lisa B osas sätestatud teabele;

   ii) tootmise identifitseerimistunnus (UDI-PI – UDI *Production Identifier*), millega identifitseeritakse seadme tootmisüksus ning vajaduse korral pakendatud seadmed, nagu on täpsustatud VI lisa C osas;

b) UDI kandmine seadme märgistusele või pakendile;

c) UDI säilitamine ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja tervishoiutöötajate poolt vastavalt lõigetes 8 ja 9 sätestatud tingimustele;

d) kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi (UDI andmebaas) loomine vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 28.

2. Komisjon määrab rakendusaktidega ühe või mitu üksust, kes käitavad UDIde määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele (väljastavad üksused). Kõnealune üksus või kõnealused üksused peavad vastama kõigile järgmistele kriteeriumidele:

a) üksus on juriidiline isik;

b) üksuse UDIde määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks kogu selle levitamise ja kasutamise ajal vastavalt käesoleva määruse nõuetele;

c) üksuse UDIde määramise süsteem on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste standarditega;

▼B

d) üksus annab juurdepääsu oma UDIde määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele;

e) üksus kohustub tegema järgmist:

i) rakendama UDIde määramise süsteemi vähemalt kümme aastat alates üksuse määramisest;

ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe UDIde määramise süsteemi kohta;

iii) järgima pidevalt määramise kriteeriume ja tingimusi.

Väljastavate üksuste määramisel püüab komisjon tagada VI lisa C osas määratletud UDI kandjate universaalse loetavuse, olenemata väljastava üksuse poolt kasutatavast süsteemist, eesmärgiga minimeerida ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja tervishoiutöötajate finants- ja halduskoormust.

3. Enne seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme turule laskmist määrab tootja seadmele ning kui see on kohaldatav, kõigile järgmiste tasandite pakenditele komisjoni poolt kooskõlas lõikega 2 määratud väljastava üksuse üksuste reeglite kohaselt genereeritud UDI.

Enne kui seade, välja arvatud toimivusuuringu seade lastakse turule, peab tootja tagama, et asjaomase seadme kohta käiv V lisa B osas osutatud teave oleks korrektselt esitatud ja kantud artiklis 25 osutatud UDI andmebaasi.

4. UDI kandjad pannakse seadme märgistusele ja kõigile järgmiste tasandite pakenditele. Järgmiste tasandite pakendite hulka ei kuulu konteinerid.

5. UDI kasutatakse ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 82.

6. VI lisa C osas määratletud seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) esitatakse artiklis 17 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonil.

7. Tootja ajakohastab II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osana kõigi tema poolt määratud UDIde loetelu.

8. Ettevõtjad säilitavad ja hoiavad alles, eelistatavalt elektrooniliselt, nende tarnitud või neile tarnitud seadmete UDId, kui tegemist on lõike 11 punktis a osutatud meetmega kindlaks määratud seadmete või seadmekategooriate või -rühmadega.

▼B

9. Liikmesriigid innustavad tervishoiuasutusi säilitama ja alles hoidma, eelistatavalt elektrooniliselt, neile tarnitud seadmete UDIsid ning võivad neilt UDIde säilitamist ja alleshoidmist nõuda.

Liikmesriigid innustavad tervishoiutöötajaid säilitama ja alles hoidma, eelistatavalt elektrooniliselt, neile tarnitud seadmete UDIsid ning võivad neilt UDIde säilitamist ja alleshoidmist nõuda.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, millega:

a) muudetakse VI lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut, ning

b) muudetakse VI lisa, et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi ja tehnika arengut kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.

11. Selleks et tagada UDI süsteemi ühetaoline kohaldamine, võib komisjon rakendusaktidega kehtestada süsteemi üksikasjaliku korra ja menetlusreeglid järgmiste aspektide osas:

a) nende seadmete, seadmekategooriate ja -rühmade kindlaksmääramine, mille suhtes kohaldatakse lõikes 8 sätestatud kohustust;

b) konkreetsete seadmete ja seadmerühmade tootmise UDI-PIs sisalduvate andmete kirjeldus.

Esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

12. Kui komisjon võtab vastu lõikes 11 osutatud meetmed, võtab ta arvesse kõike järgmist:

a) vastavalt artiklites 102 ja 103 osutatud konfidentsiaalsus ja andmekaitse;

b) riskipõhine lähenemisviis;

c) meetmete kulutasuvus;

d) rahvusvahelisel tasandil välja töötatud UDI süsteemide ühtlustamine;

e) vajadus vältida UDI süsteemis dubleerimist;

f) liikmesriikide tervishoiusüsteemide vajadused ning võimaluse korral kokkusobivus muude meditsiiniseadmete identifitseerimissüsteemidega, mida sidusrühmad kasutavad.

▼B

Artikkel 25

UDI andmebaas

Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist UDI andmebaasi ja haldab seda kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artiklis 28 sätestatud tingimuste ja üksikasjaliku korraga.

Artikkel 26

Seadmete registreerimine

1. Enne seadme turule laskmist määrab tootja kooskõlas artikli 24 lõikes 2 osutatud väljastava üksuse reeglitega seadmele VI lisa C osas määratletud seadme põhi-UDI-DI ning kannab selle UDI andmebaasi koos asjaomase seadmega seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiandmeelementidega.

2. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 48 lõigetes 3 ja 4, artikli 48 lõike 7 teises lõigus, artikli 48 lõikes 8 ning artikli 48 lõike 9 teises lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.

Esimeses lõigus osutatud seadmete puhul lisab teavitatud asutus XII lisa punkti 4 alapunkti a kohaselt väljastatud sertifikaadile viite põhi-UDI-DI-le ning kinnitab Eudamedi andmebaasis, et VI lisa A osa punktis 2.2 osutatud teave on õige. Pärast asjakohase sertifikaadi väljastamist ja enne seadme turule laskmist kannab tootja UDI andmebaasi põhi-UDI-DI koos asjaomase seadmega seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiandmeelementidega.

3. Enne seadme turule laskmist sisestab tootja Eudamedi andmebaasi VI lisa A osa punktis 2 (välja arvatud punktis 2.2) osutatud teabe või kui teave on juba Eudamedi andmebaasis kättesaadav, siis kontrollib seda ning hoiab selle edaspidi ajakohastatuna.

Artikkel 27

Ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist elektroonilise süsteemi artikli 28 lõikes 2 osutatud unikaalse registreerimisnumbri genereerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama sellesse elektroonilisse süsteemi, on sätestatud VI lisa A osa punktis 1.

▼B

2. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate registreerimise kohta.

3. Kahe nädala jooksul alates seadme turule laskmisest kontrollivad importijad, kas tootja või volitatud esindaja on esitanud elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.

Kui see on asjakohane, teavitavad importijad lõikes 1 osutatud teabe puudumisest või ebaõigsusest asjaomast volitatud esindajat või tootjat. Importija lisab asjakohasele kandele või asjakohastele kannetele oma andmed.

Artikkel 28

Tootjate, volitatud esindajate ja importijate registreerimine

1. Enne seadme turule laskmist esitavad tootjad, volitatud esindajad ja importijad registreerimise eesmärgil ►C1 artiklis 27 osutatud ◄ elektroonilisse süsteemi VI lisa A osa punktis 1 osutatud teabe, kui nad ei ole end käesoleva artikli kohaselt juba registreerinud. Juhul kui vastavushindamismenetluses on artikli 48 kohaselt nõutav teavitatud asutuse osalemine, esitatakse VI lisa A osa punktis 1 osutatud teave elektroonilisse süsteemi enne teavitatud asutusele taotluse esitamist.

2. Pärast lõike 1 kohaselt sisestatud andmete kontrollimist genereerib pädev asutus artiklis 27 osutatud elektroonilisest süsteemi abil unikaalse registreerimisnumbri ja väljastab selle tootjale, volitatud esindajale või importijale.

3. Tootja kasutab unikaalset registreerimisnumbrit, kui ta taotleb teavitatud asutuselt vastavushindamist, ning Eudamedi sisenemisel oma artikli 26 kohaste kohustuste täitmiseks.

4. Ühe nädala jooksul pärast muudatust käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab ettevõtja artiklis 27 osutatud elektroonilises süsteemis olevad andmed.

5. Hiljemalt üks aasta pärast teabe esitamist kooskõlas lõikega 1 ning seejärel igal teisel aastal kinnitab ettevõtja andmete õigsust. Kui seda ei ole kuue kuu jooksul pärast nimetatud tähtaegu tehtud, võivad liikmesriigid võtta oma territooriumil sobivaid parandusmeetmeid senikaua, kuni asjaomane ettevõtja täidab selle kohustuse.

6. Ilma et see piiraks ettevõtja vastutust andmete eest, kontrollib pädev asutus VI lisa A osa punktis 1 osutatud kinnitatud andmete õigsust.

7. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt artiklis 27 osutatud elektroonilisse süsteemi sisestatud andmed on avalikkusele kättesaadavad.

▼B

8. Pädev asutus võib kasutada andmeid tootjalt, volitatud esindajalt või importijalt artikli 104 kohaselt tasu nõudmiseks.

Artikkel 29

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

1. C- ja D-klassi seadmete puhul, välja arvatud toimivusuuringute seadmed, koostab tootja ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte.

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte tuleb sõnastada nii, et see oleks ettenähtud kasutajale ja vajaduse korral patsiendile selgelt arusaadav, ning see tehakse avalikkusele kättesaadavaks Eudamedi kaudu.

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavand on osa dokumentatsioonist, mis tuleb esitada vastavushindamises artikli 48 kohaselt osalevale teavitatud asutusele ja mille see asutus kinnitab. Pärast kinnitamist laadib teavitatud asutus selle kokkuvõtte üles Eudamedi. Tootja märgib märgistusel või kasutusjuhendis, kus kokkuvõte on kättesaadav.

2. Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte sisaldab vähemalt järgmist teavet:

a) teave seadme ja tootja identifitseerimiseks, sealhulgas põhi-UDI-DI ja unikaalne registreerimisnumber, kui need on juba väljastatud;

b) seadme sihtotstarve ning kõik näidustused, vastunäidustused ja sihtrühmad;

c) seadme kirjeldus, sealhulgas viide seadme eelmistele põlvkondadele või versioonidele, kui need on olemas, ning erinevuste kirjeldus, samuti asjakohasel juhul seadmega koos kasutatavate abiseadmete, muude seadmete ja toodete kirjeldus;

d) viide kõikidele kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele;

e) XIII lisas osutatud toimivuse hindamise kokkuvõte ning asjakohane teave turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kohta;

f) omistatud väärtuste metroloogiline jälgitavus;

g) kasutajate soovitatav profiil ja koolitus;

h) teave kõikide jääkriskide ning soovimatute mõjude, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta.

▼B

3. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 30

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas

1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) ja haldab seda kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artiklites 33 ja 34 sätestatud tingimuste ja üksikasjaliku korraga.

2. Eudamed koosneb järgmistest elektroonilistest süsteemidest:

a) artiklis 26 osutatud seadmete registreerimise elektrooniline süsteem;

b) artiklis 25 osutatud UDI andmebaas;

c) artiklis 27 osutatud ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;

d) artiklis 52 osutatud teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektrooniline süsteem;

e) artiklis 69 osutatud toimivusuuringute elektrooniline süsteem;

f) artiklis 87 osutatud järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve elektrooniline süsteem;

g) artiklis 95 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.

IV PEATÜKK

TEAVITATUD ASUTUSED

Artikkel 31

Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused

1. Iga liikmesriik, kes kavatseb määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia läbi vastavushindamistoiminguid vastavalt käesolevale määrusele, nimetab ametiasutuse („teavitatud asutuste eest vastutav asutus“), kes võib siseriikliku õiguse kohaselt koosneda eraldiseisvatest üksustest ning kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja neist teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende alltöövõtjate ja tütarettevõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest.

2. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus luuakse, selle tööd korraldatakse ning seda juhitakse nii, et kindlustada asutuse tegevuse objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikti vastavushindamisasutustega.

▼B

3. Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse töö korraldatakse nii, et kõik määramise või teavitamisega seotud otsused teevad töötajad, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.

4. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus ei tohi osutada teenuseid, mida teavitatud asutused osutavad ärilisel või konkureerival alusel.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus hoolitseb saadud teabe konfidentsiaalsete aspektide eest. Siiski vahetab ta teavet teavitatud asutuste kohta teiste liikmesriikide, komisjoni ja vajaduse korral muude reguleerivate asutustega.

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval asutusel peab olema oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks pidevalt saadaval piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

Kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus on erinev riiklikust *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädevast asutusest, tagab ta selle, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutava riikliku asutusega konsulteeritakse asjakohastes küsimustes.

7. Liikmesriigid teevad avalikkusele kättesaadavaks üldise teabe meetmete kohta, mida kohaldatakse vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja neist teavitamise suhtes ning mida kohaldatakse teavitatud asutuste järelevalve suhtes, ning neis tehtud selliste muudatuste kohta, millel on oluline mõju kõnealustele ülesannetele.

8. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus osaleb artiklis 44 sätestatud vastastikuses hindamises.

Artikkel 32

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitatud asutused täidavad ülesandeid, milleks nad on käesoleva määruse kohaselt määratud. Nad täidavad organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud kõnealuste ülesannete täitmiseks. Eelkõige täidavad teavitatud asutused VII lisa nõudeid.

Esimeses lõigus osutatud nõuete täitmiseks peab teavitatud asutustel olema pidevalt kättesaadaval piisaval arvul haldus-, tehnilisi ja teadustöötajaid vastavalt VII lisa punktile 3.1.1 ja asjakohase kliinilise pädevusega töötajaid vastavalt VII lisa punktile 3.2.4, kes peavad võimaluse korral töötama teavitatud asutuses.

VII lisa punktides 3.2.3 ja 3.2.7 osutatud töötajad peavad töötama teavitatud asutuses ning nad ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad.

▼B

2. Teavitatud asutused teevad kättesaadavaks ja esitavad taotluse korral kogu asjakohase dokumentatsiooni, sealhulgas tootja dokumentatsiooni, teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele, et sel oleks võimalik teostada hindamis-, määramis-, teavitamis- ning jälgimis- ja järelevalvetoiminguid ning hõlbustada käesolevas peatükis kirjeldatud hindamist.

3. VII lisas sätestatud nõuete ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 33

Tütarettevõtjad ja alltöövõtt

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete jaoks alltöövõtjat või tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VII lisas sätestatud kohaldatavaid nõudeid, ning teavitab sellest teavitatud asutuste eest vastutavat asutust.

2. Teavitatud asutus vastutab täielikult tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3. Teavitatud asutus teeb avalikult kättesaadavaks oma tütarettevõtjate loetelu.

4. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada tingimusel, et vastavushindamist taotlenud füüsilist või juriidilist isikut on sellest teavitatud.

5. Teavitatud asutus hoiab teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele kättesaadavana kõiki asjakohaseid dokumente, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Artikkel 34

Vastavushindamisasutuste määramistaotlus

1. Vastavushindamisasutused esitavad määramistaotluse teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele.

2. Taotluses täpsustatakse vastavushindamistoimingud, nagu need on määratletud käesolevas määruses, ning seadmete tüübid, mille jaoks asutus taotleb enda määramist, ning taotlusele lisatakse dokumendid, mis tõendavad vastavust VII lisale.

Seoses VII lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega võib esitada kehtiva akrediteerimissertifikaadi ja vastava hindamisaruande, mille on väljastanud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008 ning neid võetakse arvesse artiklis 35 kirjeldatud hindamise ajal. Taotluse esitaja teeb nõudmise korral siiski kättesaadavaks kõik esimeses lõigus osutatud dokumendid, et tõendada nende nõuete täitmist.

▼B

3. Vastavushindamisasutus ajakohastab lõikes 2 osutatud dokumente alati, kui tehakse asjakohaseid muudatusi, et teavitatud asutuste eest vastutav asutus saaks jälgida ja kontrollida pidevat vastavust kõigile VII lisas sätestatud nõudmistele.

Artikkel 35

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus kontrollib 30 päeva jooksul, kas artiklis 34 osutatud taotlus on täielik, ja nõuab, et taotleja esitaks puuduva teabe. Kohe kui taotlus on täielik, saadab kõnealune liikmesriigi asutus selle komisjonile.

Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab taotluse ja lisadokumendid kooskõlas oma menetlustega läbi ja koostab esialgse hindamisaruande.

2. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

3. 14 päeva jooksul alates käesoleva artikli lõikes 2 osutatud esitamisest määrab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ühise hindamisrühma, mis koosneb kolmest artiklis 36 osutatud loetelust valitud eksperdist, välja arvatud juhul, kui konkreetses olukorras osutub vajalikuks muu arv eksperte. Üks ekspertidest on komisjoni esindaja, kes koordineerib ühise hindamisrühma tegevust. Ülejäänud kaks eksperti tulevad muust liikmesriigist kui see, kus asub taotluse esitanud vastavushindamisasutus.

Ühine hindamisrühm koosneb pädevatest ekspertidest, kes on pädevad hindama taotluse sisuks olevaid vastavushindamistoiminguid ja seadmete tüüpe, või, eelkõige kui hindamismenetlus on algatatud artikli 43 lõike 3 kohaselt, tagama konkreetse probleemi asjakohase hindamise.

4. Ühine hindamisrühm vaatab dokumentatsiooni, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 34, läbi 90 päeva jooksul pärast määramist. Ühine hindamisrühm võib anda teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele taotluse ja kavandatava kohapealse hindamise kohta tagasisidet või küsida temalt selgitusi.

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

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

▼B

5. Leiud taotluse esitanud vastavushindamisasutuse mittevastavuse kohta VII lisas sätestatud nõuetele esitatakse hindamismenetluse käigus ning neid arutavad teavitatud asutuste eest vastutav asutus ja ühine hindamisrühm, et jõuda taotluse hindamise osas üksmeelele ja lahendada kõik eriarvamused.

Kohapealse hindamise lõpus loetleb teavitatud asutuste eest vastutav asutus taotluse esitanud vastavushindamisasutusele hindamise tulemusel ilmnenud mittevastavused ja teeb kokkuvõtte ühise hindamisrühma hinnangust.

Kindlaksmääratud aja jooksul esitab taotluse esitanud vastavushindamisasutus riiklikule asutusele parandus- ja ennetusmeetmete kava, et käsitleda mittevastavusi.

6. Ühine hindamisrühm dokumenteerib 30 päeva jooksul pärast kohapealse hindamise lõppu kõik hindamisega seotud allesjäänud eriarvamused ning saadab need teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele.

7. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab pärast taotluse esitanud asutuselt parandus- ja ennetusmeetmete kava kättesaamist, kas hindamise käigus kindlaks tehtud mittevastavusi on asjakohaselt käsitletud. Selles kavas märgitakse ära tuvastatud mittevastavuse peapõhjus ja kavas esitatud meetmete rakendamise ajakava.

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

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

— hindamise tulemus,

— kinnitus selle kohta, et parandus- ja ennetusmeetmeid on nõuetekohaselt käsitletud ja vajaduse korral rakendatud,

— kõik allesjäänud eriarvamused asutuse ja ühise hindamisrühma vahel ning, kui see on asjakohane,

— soovitatav määramise ulatus.

8. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus esitab oma lõpliku hindamisaruande ja, kui see on asjakohane, määramise kavandi komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühisele hindamisrühmale.

▼B

9. Ühine hindamisrühm esitab oma lõpliku arvamuse teavitatud asutuste eest vastutava asutuse koostatud hindamisaruande ja, kui see on asjakohane, määramise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist komisjonile, kes edastab selle lõpliku arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 42 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituse määramise kavandi kohta, mida teavitatud asutuste eest vastutav asutus võtab asjakohaselt arvesse otsuse tegemisel teavitatud asutuse määramise kohta.

10. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse üksikasjalik kord seoses artiklis 34 osutatud määramistaotluse ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise menetluste ja aruannetega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 36

Ekspertide nimetamine teavitamistaotluste ühiseks hindamiseks

1. Liikmesriigid ja komisjon nimetavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas vastavushindamisasutuste hindamise kvalifikatsiooniga eksperdid osalema artiklites 35 ja 44 kirjeldatud tegevustes.

2. Komisjon säilitab käesoleva artikli lõike 1 kohaselt nimetatud ekspertide loetelu koos andmetega nende konkreetse pädevus- ja eriteadmiste valdkonna kohta. See loetelu tehakse artiklis 52 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele.

Artikkel 37

Keelenõuded

Kõik artiklite 34 ja 35 kohaselt nõutavad dokumendid koostatakse asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratavas keeles või kindlaks määratavates keeltes.

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

Komisjon tagab kogu artiklite 34 ja 35 kohase dokumentatsiooni või selle osa tõlkimise sellisesse liidu ametlikku keelde, milles dokumendid on artikli 35 lõike 3 kohaselt määratud ühisele hindamisrühmale lihtsasti arusaadavad.

Artikkel 38

Määramis- ja teavitamismenetlus

1. Liikmesriigid võivad määrata üksnes sellised vastavushindamisasutused, mille suhtes on lõpule viidud artikli 35 kohane hindamine ja mis vastavad VII lisale.

▼B

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades komisjoni väljatöötatud ja hallatava teavitatud asutuste andmebaasi (NANDO) elektroonilist teavitamisvahendit.

3. Käesoleva artikli lõikes 13 osutatud koode kasutades määratakse teavituses selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja käesolevas määruses määratletud vastavushindamistoimingud, ja seadmete tüübid, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata, ning, ilma et see piiraks artikli 40 kohaldamist, kõik määramisega seotud tingimused.

4. Teavitusele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava asutuse lõplik hindamisaruanne, artikli 35 lõikes 9 osutatud ühise hindamisrühma lõplik arvamus ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.

5. Ilma et see piiraks artikli 44 kohaldamist, teavitab teavitav liikmesriik komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist määramisega seotud tingimustest ja esitab dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad regulaarse järelevalve teavitatud asutuse üle ja selle jätkuva vastamise VII lisas sätestatud nõuetele.

6. 28 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud teavitamist võivad liikmesriigid või komisjon esitada kirjalikke vastuväiteid oma argumentidega kas teavitatud asutuse kohta või selle üle teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poolt tehtava järelevalve kohta. Kui vastuväiteid ei esitata, avaldab komisjon teavituse NANDOs hiljemalt 42 päeva möödudes pärast seda, kui teda lõike 2 kohaselt teavitati.

7. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 6, esitab komisjon kümne päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse lahendamiseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist esitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 40 päeva möödudes pärast seda, kui küsimus talle lahendamiseks esitati. Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on arvamusel, et teavituse võib heaks kiita, avaldab komisjon teavituse NANDOs 14 päeva jooksul.

8. Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kinnitab pärast lõike 7 kohast konsulteerimist vastuväite paikapidavust või esitab teise vastuväite, esitab teavitav liikmesriik 40 päeva jooksul alates meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamuse saamisest selle kohta kirjaliku vastuse. Vastuses käsitletakse arvamuses esitatud vastuväiteid ning tuuakse põhjendused, miks teavitav liikmesriik otsustab vastavushindamisasutuse määrata või määramata jätta.

9. Kui teavitav liikmesriik otsustab vastavushindamisasutuse määramise otsuse säilitada, esitab ta oma põhjendused kooskõlas lõikega 8 ning komisjon avaldab NANDOs teavituse 14 päeva jooksul pärast seda, kui talle sellest teada anti.

▼B

10. Teavituse avaldamisel NANDOs lisab komisjon artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi teavitatud asutusest teavitamisega seotud teabe koos käesoleva artikli lõikes 4 nimetatud dokumentide ning käesoleva artikli lõigetes 7 ja 8 osutatud arvamuse ja vastusega.

11. Määramine jõustub järgmisel päeval pärast teavituse avaldamist NANDOs. Avaldatud teavituses märgitakse teavitatud asutuse õiguspärase vastavushindamistegevuse ulatus.

12. Asjaomane vastavushindamisasutus võib teostada teavitatud asutuse toiminguid alles pärast määramise jõustumist vastavalt lõikele 11.

13. Komisjon koostab hiljemalt 26. novembriks 2017 rakendusaktidega loetelu koodidest ja vastavatest seadmete tüüpidest, et määrata kindlaks teavitatud asutuste määramise ulatus. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist seda loetelu ajakohastada, tuginedes muu hulgas artiklis 44 kirjeldatud koordineerimistegevuste tulemusel saadud teabele.

Artikkel 39

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja loetelu

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on jõustunud teavitus kooskõlas artikli 38 lõikega 11. Ta määrab ühtse identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel. Direktiivi 98/79/EMÜ alusel teavitatud asutused säilitavad käesoleva määruse kohase eduka määramise korral nimetatud direktiivi alusel neile antud identifitseerimisnumbri.

2. Komisjon teeb käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste loetelu, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja käesolevas määruses määratletud vastavushindamistoiminguid ning nende seadmete tüüpe, millega seoses nendest on teavitatud, NANDOs avalikkusele kättesaadavaks. Samuti teeb komisjon selle loetelu kättesaadavaks artiklis 52 osutatud elektroonilises süsteemis. Komisjon tagab, et seda loetelu ajakohastatakse.

Artikkel 40

Teavitatud asutuste järelevalve ja uuesti hindamine

1. Teavitatud asutused teatavad teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul kõigist asjakohastest muudatustest, mis võivad mõjutada nende poolt VII lisas sätestatud nõuete täitmist või nende suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks nad on määratud.

▼B

2. Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused teostavad järelevalvet oma territooriumil asuvate teavitatud asutuste ning nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate üle, et tagada pidev vastavus käesolevas määruses sätestatud nõuetele ning käesoleva määrusega neile pandud kohustuste täitmine. Teavitatud asutused esitavad oma teavitatud asutuste eest vastutava asutuse taotluse korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus, komisjon ja teised liikmesriigid saaksid kontrollida nõuetele vastavust.

3. Juhul kui komisjon või liikmesriigi asutus esitab taotluse muu liikmesriigi territooriumil asuvale teavitatud asutusele seoses selle teavitatud asutuse tehtud vastavushindamisega, saadab ta asjaomase taotluse koopia kõnealuse muu liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele. Asjaomane teavitatud asutus vastab taotlusele viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav asutus, kus teavitatud asutus asub, tagab, et teavitatud asutus lahendab muude liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha, mille korral võidakse küsimus suunata edasi meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

4. Vähemalt kord aastas hindavad teavitatud asutuste eest vastutavad asutused uuesti, kas nende territooriumil asuvad teavitatud asutused ning kui see on asjakohane, nende teavitatud asutuste vastutusel tegutsevad tütarettevõtjad ja alltöövõtjad, vastavad endiselt VII lisas sätestatud nõuetele ja täidavad VII lisas sätestatud kohustusi. See läbivaatamine sisaldab iga teavitatud asutuse ja vajaduse korral selle tütarettevõtjate ja alltöövõtjate kohapealset auditit.

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

5. Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poolt teavitatud asutuste üle tehtav järelevalve hõlmab teavitatud asutuste, sealhulgas vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate personali vaatlusauditit, kuna nimetatud personal on viimas läbi kvaliteedisüsteemi hindamisi tootja käitises.

6. Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poolt teavitatud asutuste üle järelevalve teostamisel võetakse arvesse andmeid, mis on saadud turujärelevalve, järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve tulemusena, et aidata selle tegevust juhtida.

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

▼B

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

8. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab läbi hindamisi, mida teavitatud asutused on teinud tootjate tehnilise dokumentatsiooni ja eelkõige toimivuse hindamise dokumentatsiooni kohta, nagu on täpsustatud artiklis 41.

9. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus dokumenteerib ja registreerib kõik tähelepanekud seoses VII lisa nõuete täitmata jätmisega teavitatud asutuse poolt ning teostab järelevalvet parandus- ja ennetusmeetmete õigeaegse rakendamise üle.

10. Kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga nelja aasta tagant hindab selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav asutus, kus teavitatud asutus asub, ning artiklites 34 ja 35 kirjeldatud menetluse läbiviimiseks nimetatud ühine hindamisrühm uuesti ja täielikult seda, kas teavitatud asutus vastab endiselt VII lisas sätestatud nõuetele.

11. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõiget 10 eesmärgiga muuta kõnealuses lõikes osutatud täieliku uuestihindamise sagedust.

12. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale aru teavitatud asutuste ning vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate suhtes teostatud järelevalvetegevusest ja kohapealse hindamise tegevusest. Aruandes esitatakse kõnealuse tegevuse, sealhulgas lõike 7 kohase tegevuse üksikasjalikud tulemused ning meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja komisjon käsitavad seda aruannet konfidentsiaalsena; aruanne peab siiski sisaldama kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Aruande kokkuvõte laaditakse üles artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi.

Artikkel 41

Teavitatud asutuse poolt tehtud tehnilise dokumentatsiooni ja toimivuse hindamise dokumentatsiooni läbivaatamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab osana teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest läbi asjakohasel arvul hindamisi, mida teavitatud asutused on teinud tootjate tehnilise dokumentatsiooni, eelkõige toimivuse hindamise dokumentatsiooni kohta, et kontrollida tootja esitatud teabele tuginevaid teavitatud asutuse tehtud järeldusi. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus viib läbivaatamise läbi nii kohapeal kui ka väljaspool teavitatud asutuste valdusi.

▼B

2. Lõike 1 kohaselt läbivaadatavate dokumentide valimi koostamine peab olema kavandatud ja peab esindama teavitatud asutuste poolt sertifitseeritud seadmete tüüpe ja riski, eelkõige kõrge riskiga seadmete puhul, ja peab olema asjakohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud valimikavas, mille teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb nõudmise korral kättesaadavaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

3. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab läbi, kas teavitatud asutus viis hindamise läbi asjakohaselt, ning kontrollib teavitatud asutuse kasutatud menetlusi, seotud dokumente ja tehtud järeldusi. Kontrollimine hõlmab tootja tehnilist dokumentatsiooni ja toimivuse hindamise dokumentatsiooni, millele teavitatud asutus oma hindamisel tugines. Läbivaatamistel kasutatakse ühtseid kirjeldusi.

4. Läbivaatamised on samuti osa teavitatud asutuste uuesti hindamistest artikli 40 lõike 10 kohaselt ja artikli 43 lõikes 3 osutatud ühisest hindamistegevusest. Läbivaatamistel kasutatakse asjakohaseid eksperditeadmisi.

5. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib teavitatud asutuste eest vastutava asutuse või ühiste hindamisrühmade läbivaatamis- ja hindamisaruannete põhjal, VII peatükis kirjeldatud turujärelevalve, järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve andmetele tuginedes, tehnika arengu pideva jälgimise või seadmete ohutuse ja toimivusega seotud probleemide ja esilekerkivate küsimuste kindlakstegemise põhjal soovitada, et käesoleva artikli alusel koostatav valim peab hõlmama suuremal või vähemal määral teavitatud asutuse poolt hinnatud tehnilist dokumentatsiooni ja toimivuse hindamise dokumentatsiooni.

6. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse käesolevas artiklis osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja toimivuse hindamise dokumentatsiooni läbivaatamise üksikasjalik kord, nendega seotud dokumendid ja koordineerimine. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 42

Määramiste ja teavituste muudatused

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus teatab komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõigist olulistest teavitatud asutuse määramisega seotud muudatustest.

Määramise ulatuse laiendamise suhtes kohaldatakse artiklites 35 ja 38 kirjeldatud menetlusi.

Muude kui määramise ulatuse laiendamisega seotud muudatuste puhul kohaldatakse järgmistes lõigetes sätestatud menetlusi.

▼B

2. Komisjon avaldab muudetud teavituse viivitamata NANDOs. Komisjon sisestab viivitamata teavitatud asutuse määramise muudatustega seotud teabe artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi.

3. Kui teavitatud asutus otsustab vastavushindamisalase tegevuse lõpetada, teatab ta sellest teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele ja asjaomastele tootjatele nii kiiresti kui võimalik ning ettekavatsetud lõpetamise korral üks aasta enne tegevuse lõpetamist. Sertifikaadid võivad pärast teavitatud asutuse tegevuse lõpetamist jääda ajutiselt kehtima kuni üheksaks kuuks tingimusel, et mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab nende sertifikaatidega hõlmatud seadmete eest vastutuse üle. Enne asjaomastele seadmetele uute sertifikaatide väljastamist viib uus teavitatud asutus selle ajavahemiku lõpuks läbi nende seadmete täieliku hindamise. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tunnistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus määramise kehtetuks.

4. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on teinud kindlaks, et teavitatud asutus ei vasta enam VII lisas sätestatud nõuetele või ei täida oma kohustusi või on jätnud vajalikud parandusmeetmed rakendamata, siis vastutav asutus peatab määramise, piirab seda või tunnistab määramise täielikult või osaliselt kehtetuks, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise ulatusest. Peatamise kestus ei ületa ühte aastat ning seda võib veel ühe aasta võrra pikendada.

Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist määramise peatamistest, piiramistest ja kehtetuks tunnistamistest.

5. Kui teavitatud asutuse määramine on peatatud, piiratud või täielikult või osaliselt kehtetuks tunnistanud, peab teavitatud asutus asjaomaseid tootjaid sellest teavitama hiljemalt kümne päeva jooksul.

6. Määramise piiramise, peatamise või kehtetuks tunnistamise korral võtab teavitatud asutuste eest vastutav asutus vajalikke meetmeid tagamaks, et asjaomase teavitatud asutuse dokumente säilitatakse ning teeb need teistes liikmesriikides teavitatud asutuste eest vastutavatele asutustele ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele nende taotluse korral kättesaadavaks.

7. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teeb määramise piiramise, peatamise või kehtetuks tunnistamise korral järgmist:

a) hindab mõju teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatidele;

b) esitab komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast määramise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta;

▼B

c) nõuab, et teavitatud asutus peataks või tunnistaks vastutava asutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid kehtetuks, et tagada turul olevate seadmete ohutus;

d) sisestab artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi teabe sertifikaatide kohta, mille peatamist või kehtetuks tunnistamist ta on nõudnud;

e) teatab tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädevale asutusele artiklis 52 osutatud elektroonilise süsteemi teel sertifikaatidest, mille peatamist või kehtetuks tunnistamist ta on nõudnud. Pädev asutus võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, et ära hoida võimalik risk patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele.

8. Välja arvatud alusetult väljastatud sertifikaatide puhul ning kui määramine on peatatud või seda on piiratud, jäävad sertifikaadid kehtima järgmistel tingimustel:

a) teavitatud asutuste eest vastutav asutus on ühe kuu jooksul alates peatamisest või piirangu kehtestamisest kinnitanud, et nende sertifikaatide puhul, mida peatamine või piirang puudutab, ei ole ohutusega probleeme, ning teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on esitanud ajakava ja kavandatud meetmed peatamise või piirangu tühistamiseks, või

b) teavitatud asutuste eest vastutav asutus on kinnitanud, et peatamisega seoses ei väljastata, muudeta ega korduvväljastata uuesti ühtegi sertifikaati peatamise või piirangu kehtivuse jooksul, ning märgib, kas teavitatud asutus on suuteline järelevalvet jätkama ja jätkuvalt vastutama olemasolevate sertifikaatide eest, mis on väljastatud peatamise või piirangu kehtivuse ajaks. Juhul kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb kindlaks, et teavitatud asutus ei ole suuteline olemasolevaid väljastatud sertifikaate toetama, esitab tootja sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädevale asutusele kolme kuu jooksul alates peatamisest või piirangu kehtestamisest kirjaliku kinnituse, et mõni teine kvalifitseeritud teavitatud asutus võtab peatamise või piirangu kehtimise ajaks ajutiselt üle teavitatud asutuse järelevalve ja sertifikaatide eest vastutamisega seotud ülesanded.

9. Välja arvatud alusetult väljastatud sertifikaatide puhul ja kui määramine on kehtetuks tunnistatud, jäävad sertifikaadid kehtima üheksaks kuuks järgmistel tingimustel:

a) sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus on kinnitanud, et kõnealuste seadmetega seoses ei ole ohutusprobleeme, ja

▼B

b) mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab koheselt üle vastutuse nende seadmete eest ning viib nende hindamise lõpule 12 kuu jooksul alates määramise kehtetuks tunnistamisest.

Esimeses lõigus osutatud tingimustel võib sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete riiklik pädev asutus pikendada sertifikaatide ajutist kehtivust kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud.

Asutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda määramise muudatused puudutavad, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Artikkel 43

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus või üks või mitu tema tütarettevõtjat või alltöövõtjat täidavad jätkuvalt VII lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Komisjon tagab, et asjakohasele teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele teatatakse neist kahtlustest ning et talle antakse võimalus neid kahtlusi uurida.

2. Teavitav liikmesriik annab komisjonile taotluse korral kogu teabe asjaomase teavitatud asutuse määramise kohta.

3. Komisjon võib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga vajaduse korral algatada artikli 35 lõigetes 3 ja 5 kirjeldatud hindamismenetluse, kui on põhjendatud kahtlus selles osas, kas teavitatud asutus või tema tütarettevõtja või alltöövõtja vastab endiselt VII lisas sätestatud nõuetele, ning kui leitakse, et teavitatud asutuste eest vastutava asutuse teostatud uurimine ei ole neid kahtlusi täielikult kõrvaldanud, või kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb vastava taotluse. Hindamise tulemused ja sellele järgnev aruanne peavad vastama artikli 35 põhimõtetele. Teise võimalusena ja sõltuvalt probleemi ulatusest võib komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga nõuda, et teavitatud asutuste eest vastutav asutus võimaldaks kuni kahel artikli 36 kohaselt koostatud ekspertide loetelust valitud eksperdil osaleda kohapealses hindamises, mis on osa artikli 40 kohasest kavandatud järelevalve- ja hindamistegevusest vastavalt artikli 40 lõikes 4 kirjeldatud iga-aastasele hindamiskavale.

4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam määramise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikke parandusmeetmeid, sealhulgas vajaduse korral peataks määramise, tunnistaks määramise kehtetuks või piiraks seda.

▼B

Kui liikmesriik ei võta vajalikke parandusmeetmeid, võib komisjon rakendusaktiga määramise peatada, kehtetuks tunnistada või seda piirata. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teavitab asjaomast liikmesriiki oma otsusest ning ajakohastab NANDOt ja artiklis 52 osutatud elektroonilist süsteemi.

5. Komisjon tagab, et kogu tundlikku teavet, mida ta on oma uurimiste käigus saanud, käsitatakse vastavalt.

Artikkel 44

Vastastikune hindamine ja kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste vahel

1. Komisjon vastutab teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste vahelise kogemuste vahetamise korraldamise ja haldustava koordineerimise eest. Selline kogemuste vahetamine hõlmab järgmist:

a) teavitatud asutuste eest vastutava asutuste tegevusega seotud parimat tava käsitlevate dokumentide väljatöötamine;

b) käesoleva määruse rakendamise suuniste koostamine teavitatud asutuste jaoks;

c) artiklis 36 osutatud ekspertide koolitus ja kvalifikatsioon;

d) teavitatud asutuste määramistes ja teavitustes tehtavate muudatuste ning sertifikaatide kehtetuks tunnistamise ja teistele teavitatud asutustele üleandmisega seotud suundumuste jälgimine;

e) artikli 38 lõikes 13 osutatud koodide kohaldamise ja kohaldatavuse jälgimine;

f) vastutavate asutuste ja komisjoni vahel vastastikuse hindamise mehhanismi väljatöötamine;

g) meetodid avalikkuse teavitamiseks vastutavate asutuste ja komisjoni poolt teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest ja kontrollist.

2. Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused osalevad igal kolmandal aastal vastastikuses hindamises vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 välja töötatud mehhanismi abil. Sellised hindamised tehakse tavaliselt artiklis 35 kirjeldatud kohapealsete ühishindamistega samal ajal. Teise võimalusena võib asutus otsustada, et sellised hindamised tehakse osana artiklis 40 osutatud järelevalvetegevusest.

3. Komisjon osaleb vastastikuse hindamise mehhanismi korraldamises ja pakub tuge selle rakendamises.

4. Komisjon koostab vastastikuste hindamiste iga-aastase koondaruande, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

▼B

5. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud vastastikuse hindamise mehhanismi ning koolituse ja kvalifikatsiooni üksikasjalik kord ja seonduvad dokumendid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 45

Teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse (EL) 2017/745 artiklis 49 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

Artikkel 46

Standardtasude loetelu

Teavitatud asutused koostavad nende poolt teostatavate vastavushindamiste standardtasude loetelud ja teevad need avalikkusele kättesaadavaks.

V PEATÜKK

LIIGITAMINE JA VASTAVUSHINDAMINE

1. jagu

Liigitamine

Artikkel 47

Seadmete liigitamine

1. Seadmed liigitatakse A-, B-, C- ja D-klassi, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet ja nendega kaasnevaid riske. Liigitamise aluseks on VIII lisa.

2. Tootja ja asjaomase teavitatud asutuse vaheline vaidlus, mis tuleneb VIII lisa kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu liidus ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on IX lisa punkti 2.2 teise lõigu alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht. Kui asjaomane teavitatud asutus asub muus liikmesriigis kui tootja liikmesriik, võtab pädev asutus oma otsuse vastu pärast teavitatud asutuse määranud liikmesriigi pädeva asutusega konsulteerimist.

▼B

Tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi pädev asutus teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma otsusest. Otsus tehakse kättesaadavaks taotluse korral.

3. Liikmesriigi taotluse korral teeb komisjon pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega otsuse järgmise kohta:

a) VIII lisa kohaldamine teatava seadme või seadmekategooria või -rühma suhtes, et määrata kindlaks selliste seadmete klass;

b) erandina VIII lisast tuleb seade, seadmekategooria või -rühm uutel teaduslikel tõenditel põhinevatel rahvatervisega seotud põhjustel või tuginedes järelevalve ja turujärelevalve käigus kättesaadavaks muutunud teabele ümber liigitada.

4. Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist teha rakendusaktiga otsuse lõike 3 punktides a ja b osutatud küsimustes.

5. Selleks et tagada VIII lisa ühetaoline kohaldamine ja võttes arvesse vastavate teaduskomiteede asjaomaseid teaduslikke arvamusi, võib komisjon võtta vastu rakendusakte niivõrd, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks.

6. Käesoleva artikli lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. jagu

Vastavushindamine

Artikkel 48

Vastavushindamismenetlused

1. Enne seadme turule laskmist teostavad tootjad seadme vastavushindamise kooskõlas IX kuni XI lisas sätestatud kohaldatavate vastavushindamismenetlustega.

2. Enne turule laskmata seadme kasutuselevõttu, välja arvatud artikli 5 lõike 5 kohaselt asutusesiseselt valmistatud seadmete puhul, teostavad tootjad seadme vastavushindamise kooskõlas IX kuni XI lisas sätestatud kohaldatavate vastavushindamismenetlustega.

3. D-klassi seadmete tootjate, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja II peatükis (välja arvatud punktis 5) ning III peatükis sätestatud vastavushindamist.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete tootjad järgivad lisaks esimeses lõigus osutatud menetlustele IX lisa punktis 5.1 sätestatud tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust.

▼B

Lisaks esimeses ja teises lõigus osutatud menetlustele konsulteerib teavitatud asutus sobivusdiagnostikaseadmete puhul kas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ ([1]) liikmesriigi määratud pädeva asutusega või Euroopa Ravimiametiga, järgides IX lisa punktis 5.2 sätestatud menetlust.

4. D-klassi seadmete tootjad, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad, võivad lõike 3 alusel kohaldatava vastavushindamismenetluse asemel kohaldada X lisas sätestatud vastavushindamist koos XI lisas sätestatud vastavushindamisega.

Sobivusdiagnostikaseadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus eelkõige pädeva asutusega, mille liikmesriigid on määranud vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, või Euroopa Ravimiametiga, järgides X lisa punkti 3 alapunktis k sätestatud menetlust.

5. Piiramata lõikes 3 ja 4 osutatud muude menetluste kohaste kohustuste täitmist, eelkõige nende seadmete puhul, mille suhtes on kooskõlas artikliga 100 määratud üks või mitu ELi referentlaborit, palub vastavushindamist teostav teavitatud asutus ühel ELi referentlaboril kontrollida laboratoorsete uuringutega tootja poolt väidetavat toimivust ja seadme vastavust kohaldatavale ühtsetele kirjeldustele või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on sätestatud IX lisa punktis 4.9 ja X lisa punkti 3 alapunktis j. ELi referentlabori tehtavad laboratoorsed uuringud keskenduvad eelkõige analüütilisele ja diagnostilisele tundlikkusele, kasutades parimaid kättesaadavaid etalonaineid.

6. Lisaks lõigete 3 ja 4 alusel kohaldatavale menetlusele, kui D-klassi seadmepuhul ei ole ühtseid kirjeldusi kättesaadaval ja tegemist on ka kõnealuse seadmetüübi esmakordse sertifitseerimisega, konsulteerib teavitatud asutus määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud eksperdirühmaga tootja toimivuse hindamise aruande osas. Selleks esitab teavitatud asutus tootja toimivuse hindamise aruande eksperdirühmale viie päeva jooksul pärast tootjalt selle aruande saamist. Asjaomased eksperdid esitavad komisjoni järelevalve all oma seisukohad kooskõlas IX lisa punktiga 4.9 või X lisa punkti 3 alapunktiga j teavitatud asutusele ELi referentlabori teadusliku arvamuse esitamise tähtaja jooksul, mis on sätestatud nimetatud punktides.

7. C-klassi seadmete tootjate, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad, suhtes kohaldatakse ►C1 IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist ning lisaks iga seadmete üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4. ◄

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

▼B

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete tootjad järgivad lisaks esimeses lõigus osutatud menetlustele IX lisa punktis 5.1 sätestatud tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust.

Sobivusdiagnostikaseadmete puhul järgib teavitatud asutus lisaks esimeses ja teises lõigus osutatud menetlustele iga seadme puhul tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust, mis on sätestatud IX lisa punktis 5.2 ning teavitatud asutus kohaldab IX lisa punktides 4.1–4.8 sätestatud tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust ning konsulteerib pädeva asutusega, mille liikmesriigid on määranud vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, või Euroopa Ravimiametiga, järgides IX lisa punktis 5.2 sätestatud menetlust.

8. C-klassi seadmete tootjad, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad, võivad lõike 7 alusel kohaldatava vastavushindamismenetluse asemel kohaldada X lisas sätestatud vastavushindamist koos XI lisas, välja arvatud selle punktis 5, sätestatud vastavushindamisega.

Sobivusdiagnostikaseadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus iga seadme puhul pädeva asutusega, mille liikmesriigid on määranud vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, või Euroopa Ravimiametiga, järgides X lisa punkti 3 alapunktis k sätestatud menetlust.

9. B-klassi seadmete tootjate, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad, suhtes kohaldatakse ►C1 IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist ning lisaks iga seadmete rühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4. ◄

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete tootjad järgivad lisaks esimeses lõigus osutatud menetlustele IX lisa punktis 5.1 sätestatud seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamise menetlust.

10. A-klassi seadmete tootjad, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad, kinnitavad oma toodete nõuetele vastavust artiklis 17 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega pärast II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamist.

Steriilselt turule lastavate seadmete puhul kohaldab tootja siiski IX lisas või XI lisas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse osalemine piirdub steriilsete tingimuste loomise, tagamise ja säilitamisega seotud aspektidega.

11. Toimivusuuringute seadmete suhtes kohaldatakse artiklites 57–77 sätestatud nõudeid.

▼B

12. Liikmesriik, kus teavitatud asutus asub, võib nõuda, et kõik või teatavad lõigetes 1–10 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sealhulgas tehniline dokumentatsioon, auditi-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded, tehakse kättesaadavaks selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes. Kui sellist nõuet ei ole, peavad need dokumendid olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles.

13. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega kehtestada üksikasjaliku korra ja menetlusreeglid järgmiste aspektide osas:

a) C-klassi seadmete puhul hindamise sagedus ja valimi koostamise alus esinduslike valimite põhjal läbiviidava tehnilise dokumentatsiooni hindamise korral, mis on sätestatud IX lisa punkti 2.3 kolmandas lõigus ja punktis 3.5;

b) teavitatud asutuste poolt kooskõlas IX lisa punktiga 3.4 korraldatavate etteteatamata kohapealsete auditite ja valimite kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja tüüpi;

c) nendest D-klassi seadmetest või seadmepartiidest näidiste võtmise sagedus, mis saadetakse artikli 100 kohaselt määratud ELi referentlaborile kooskõlas IX lisa punktiga 4.12 ja XI lisa punktiga 5.1, või

d) füüsikalised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses valimite kontrollimisega, tehnilise dokumentatsiooni hindamine ja tüübihindamine vastavalt IX lisa punktidele 3.4 ja 4.3 ning X lisa punkti 3 alapunktidele f ja g.

Esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 49

Teavitatud asutuste osalemine vastavushindamismenetlustes

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele, tingimusel et valitud teavitatud asutus on määratud viima läbi asjaomaste seadmetüüpidega seotud vastavushindamist. Tootja ei või sama vastavushindamismenetlust käsitlevat taotlust esitada samaaegselt mõnele teisele teavitatud asutusele.

▼B

2. Asjaomane teavitatud asutus teatab artiklis 52 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.

3. Lõike 1 alusel teavitatud asutusele taotluse esitamisel teatab tootja, kas ta on võtnud tagasi taotluse teiselt teavitatud asutuselt enne otsuse tegemist selle asutuse poolt, ja annab teavet sama vastavushindamise kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud.

4. Teavitatud asutus võib tootjalt nõuda mis tahes teavet või andmeid, mis on vajalikud valitud vastavushindamismenetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.

5. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetundega ja nõutava erialase tehnilise ja teadusliku pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

Artikkel 50

D-klassi seadmete vastavushindamiste järelevalvemehhanism

1. Teavitatud asutus teatab pädevatele asutustele sertifikaatidest, mille ta on väljastanud D-klassi seadmete kohta, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Selline teatamine toimub artiklis 52 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ning see hõlmab I lisa punktis 20.4 osutatud kasutusjuhendit, artiklis 29 osutatud ohutust ja toimivust käsitlev kokkuvõtet, teavitatud asutuse hindamisaruannet ning, kui see on kohaldatav, artikli 48 lõike 3 teise lõigu kohased ELi referentlabori laboratoorseid uuringuid ja teaduslikku arvamust, ning vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud ekspertide esitatud seisukohti kooskõlas artikli 48 lõikega 4. Juhul kui teavitatud asutus ja konsulteeritud eksperdid on eriarvamusel, tuleb lisada ka täielik põhjendus.

2. Pädev asutus ja vajaduse korral komisjon võib põhjendatud kahtluse korral kohaldada lisamenetlusi artiklite 40, 41, 42, 43 ja 89 kohaselt ning võtta juhul, kui seda peetakse vajalikuks, asjakohaseid meetmeid artiklite 90 ja 92 kohaselt.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja vajaduse korral komisjon võivad põhjendatud kahtluse korral taotleda eksperdirühmadelt teaduslikku nõuannet seoses mis tahes seadme ohutuse ja toimivusega.

▼B

Artikkel 51

Vastavussertifikaadid

1. Teavitatud asutuste poolt IX, X ja XI lisa kohaselt väljastatavad sertifikaadid koostatakse teavitatud asutuse asukoha liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles. Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed on ette nähtud XII lisas.

2. Sertifikaat kehtib selles märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Tootja taotluse korral võib sertifikaadi kehtivust pikendada korraga mitte rohkem kui viie aasta kaupa, võttes aluseks kohaldatavate vastavushindamismenetluste kohaselt tehtava uue hindamise. Sertifikaadi lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.

3. Teavitatud asutused võivad piirata seadme sihtotstarvet teatavate patsiendi- või kasutajarühmadega või nõuda, et tootja viiks läbi konkreetse turustamisjärgse toimivuse järeluuringu vastavalt XIII lisa B osale.

4. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab ta väljastatud sertifikaadi, tunnistab väljastatud sertifikaadi kehtetuks või kehtestab selle suhtes piirangud, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud tähtajaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.

5. Teavitatud asutus sisestab artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi kogu teabe väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, kehtetuks tunnistatud ja väljastamata jäetud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. Teave on avalikkusele kättesaadav.

6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse XII lisas esitatud sertifikaadil minimaalselt esitatavate andmete loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut.

Artikkel 52

Teavitatud asutuste ja vastavussertifikaatide elektrooniline süsteem

Käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil võrreldakse ja töödeldakse kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikliga 57 kõnealuse artikli kohaselt loodud elektroonilises süsteemis järgmist teavet:

a) artikli 33 lõikes 2 osutatud tütarettevõtjate loetelu;

▼B

b) artikli 36 lõikes 2 osutatud ekspertide loetelu;

c) teave artikli 38 lõikes 10 osutatud teavituste ja artikli 42 lõikes 2 osutatud muudetud teavituste kohta;

d) artikli 39 lõikes 2 osutatud teavitatud asutuste loetelu;

e) artikli 40 lõikes 12 osutatud aruande kokkuvõte;

f) artikli 50 lõikes 1 osutatud vastavushindamiste teavitused ja sertifikaadid;

g) artikli 49 lõikes 2 ja VII lisa punktis 4.3 osutatud sertifikaatide taotluste tagasivõtmine või taotluse vastuvõtmisest keeldumine;

h) teave artikli 51 lõikes 5 osutatud sertifikaatide kohta;

i) artiklis 29 osutatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõte.

Artikkel 53

Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine

1. Kui tootja lõpetab oma lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, määratakse teavitatud asutuse muutmise üksikasjalik kord selgelt kindlaks tootja, hindamistegevust alustava teavitatud asutuse ja, kui see on teostatav, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Kokkulepe hõlmab vähemalt järgmisi aspekte:

a) hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;

b) kuupäev, milleni võib tegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri märkida tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides;

c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;

d) kuupäev, pärast mida lähevad hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse vastavushindamisülesanded üle hindamistegevust alustavale teavitatud asutusele;

e) viimane seerianumber või partii kood või number, mille eest tegevust lõpetav teavitatud asutus vastutab.

2. Hindamistegevust lõpetav teavitatud asutus tunnistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval kehtetuks.

▼B

Artikkel 54

Erand vastavushindamismenetlustest

1. Erandina artiklist 48 võib pädev asutus põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud kõnealuses artiklis osutatud menetlusi, kuid mille kasutamine on rahvatervise ning patsientide ohutuse või tervise huvides.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.

3. Pärast käesoleva artikli lõike 2 kohaselt teavituse saamist võib komisjon erakorralistel juhtudel, mis on seotud ohuga rahvatervisele või patsientide ohutusele või tervisele, laiendada rakendusaktidega piiratud ajaks liikmesriigi poolt kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1 antud loa kehtivuse ulatust liidu territooriumile ning sätestada seadme turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 107 lõikes 4 osutatud menetlusega.

Artikkel 55

Vabamüügi sertifikaat

1. Liikmesriik, kus on tootja või volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja või volitatud esindaja taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et kas tootjal või volitatud esindajal on tema territooriumil registreeritud tegevuskoht ning käesoleva määruse kohaselt CE-märgist kandvat asjaomast seadet võib liidus turustada. Vabamüügi sertifikaadile märgitakse põhi-UDI-DI, mis on artikli 26 kohaselt kantud UDI andmebaasi. Kui teavitatud asutus on väljastanud sertifikaadi artikli 51 kohaselt, märgitakse vabamüügi sertifikaadile teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi tuvastamist võimaldav kordumatu number vastavalt XII lisa II peatüki punktile 3.

2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist tava. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

▼B

VI PEATÜKK

KLIINILISED TÕENDID, TOIMIVUSE HINDAMINE JA TOIMIVUSUURINGUD

Artikkel 56

Toimivuse hindamine ja kliinilised tõendid

1. Kinnitus seadme vastavuse kohta I lisas sätestatud asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, eelkõige I lisa I peatükis ja punktis 9 osutatud toimivusnäitajatega seotud nõuetele ning vajaduse korral tavalistes sihtotstarbelise kasutuse tingimustes, ning häirete ja ristreaktsioonide ja I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski suhte vastuvõetavuse hindamine peab põhinema teaduslikku kehtivust ning analüütilist ja kliinilist toimivust käsitlevatel andmetel, mis pakuvad piisavaid kliinilisi tõendeid, sealhulgas vajadusel asjakohastel III lisas osutatud andmetel.

Tootja täpsustab kliiniliste tõendite taseme, mis on vajalik, et tõendada vastavust asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Selline kliiniliste tõendite tase on seadme omadusi ja sihtotstarvet silmas pidades asjakohane.

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

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

3. Toimivuse hindamisel järgitakse kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, et vastavalt käesolevale artiklile ja XIII lisa A osale tõendada järgmist:

a) teaduslik kehtivus;

b) analüütiline toimivus;

c) kliiniline toimivus.

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

4. Välja arvatud juhul, kui toetumine muudele kliinilise toimivuse andmetele on piisavalt põhjendatud, tuleb läbi viia XIII lisa A osa punkti 2 kohased kliinilise toimivuse uuringud.

▼B

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja kliinilise toimivuse andmed, nende hindamine ja sellest saadud kliinilised tõendid dokumenteeritakse XIII lisa A osa punktis 1.3.2 osutatud toimivuse hindamise aruandes. Toimivuse hindamise aruanne moodustab osa II lisas osutatud asjaomast seadet käsitlevast tehnilisest dokumentatsioonist.

6. Toimivuse hindamist ja sellega seotud dokumentatsiooni ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse tootja XIII lisa B osa kohase turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava ja artiklis 79 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus.

C- ja D-klassi seadmete puhul ajakohastatakse toimivuse hindamise aruannet esimeses lõigus osutatud andmetega vastavalt vajadusele, kuid vähemalt kord aastas. Artikli 29 lõikes 1 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitlevat kokkuvõtet ajakohastatakse vajaduse korral ja nii kiiresti kui võimalik.

7. XIII lisa ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon, võttes nõuetekohaselt arvesse tehnika ja teaduse arengut, võtta vastu rakendusakte, kui see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 57

Toimivusuuringute üldnõuded

1. Tootja peab kinnitama, et toimivusuuringu seade vastab I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, välja arvatud toimivusuuringu aspektide osas, ning et nende aspektide osas on patsiendi, kasutaja ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.

2. Vajaduse korral tuleb toimivusuuringud teha seadme tavapärastele kasutustingimustele sarnanevates oludes.

3. Toimivusuuringud kavandatakse ja tehakse sellisel viisil, et toimivusuuringus osaleja õigused, ohutus, väärikus ja heaolu oleksid kaitstud ja kõigi muude huvide suhtes ülimuslikud ning et kogutavad andmed oleksid teaduslikult kehtivad, usaldusväärsed ja kindlad.

Toimivusuuringud, sealhulgas need toimivusuuringud, milles kasutatakse proovide jääke, tehakse kooskõlas kohaldatava andmekaitseõigusega.

Artikkel 58

Teatavate toimivusuuringutega seotud täiendavad nõuded

1. Kõik toimivusuuringud,

a) mille puhul kirurgiliselt invasiivne proovivõtmine toimub üksnes toimivusuuringu eesmärgil;

▼B

b) mis on artikli 2 punktis 46 määratletud sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud või

c) mille puhul uuringu tegemine hõlmab täiendavaid invasiivseid protseduure või uuringus osalejaid mõjutavaid muid riske,

peavad lisaks artiklis 57 ja XIII lisas sätestatud nõuete täitmisele olema kavandatud, lubatud, läbi viidud, registreeritud ja neist peab olema teavitatud vastavalt käesolevale artiklile, artiklitele 59–77 ja XIV lisale.

2. Sobivusdiagnostikaseadmeid hõlmavate toimivusuuringute suhtes kohaldatakse samu nõudeid nagu lõikes 1 loetletud toimivusuuringute suhtes. See ei kehti sobivusdiagnostikaseadmeid hõlmavate toimivusuuringute puhul, milles kasutatakse üksnes proovide jääke. Nendest uuringutest tuleb siiski teatada pädevale asutusele.

3. Toimivusuuringute suhtes kohaldatakse teaduslikku ja eetilist läbivaatamist. Eetilise hindamise teeb eetikakomitee kooskõlas siseriikliku õigusega. Liikmesriigid tagavad, et eetikakomiteepoolse läbivaatamise menetlused on vastavuses käesolevas määruses sätestatud toimivusuuringu loataotluse hindamise menetlustega. Eetilises läbivaatamises osaleb vähemalt üks tavakasutaja.

4. Kui toimivusuuringu sponsori asukoht ei ole liidus, tagab ta, et liidus on füüsilise või juriidilise isiku asukoht, kes on tema seaduslik esindaja. Seaduslik esindaja vastutab sponsori käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmise tagamise eest ja talle edastatakse kogu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. Seaduslikule esindajaga peetud teabevahetust käsitletakse sponsoriga peetud teabevahetusena.

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

5. Lõikes 1 osutatud toimivusuuringu võib teha ainult juhul, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) toimivusuuringuks on andnud loa liikmesriik (liikmesriigid), kus toimivusuuringut hakatakse tegema, vastavalt käesolevale määrusele, välja arvatud juhul, kui on sätestatud teisiti;

b) siseriikliku õiguse kohaselt loodud eetikakomitee ei ole esitanud toimivusuuringu kohta negatiivset arvamust, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis;

c) sponsori või tema lõike 4 kohase seadusliku esindaja või kontaktisiku asukoht on liidus;

d) haavatavad elanikerühmad ja isikud on vastavalt artiklitele 59–64 nõuetekohaselt kaitstud;

▼B

e) eeldatav kasu uuringus osalejale ja rahvatervisele õigustab eeldatavaid riske ja ebamugavusi ning selle tingimuse täitmist jälgitakse pidevalt;

f) uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole selleks võimeline, on andnud teadva nõusoleku vastavalt artiklile 59;

g) uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on saanud selle üksuse kontaktandmed, kust vajaduse korral saab täiendavat teavet;

h) tagatakse uuringus osaleja õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusele, eraelu puutumatusele ja tema isikuandmete kaitsele vastavalt direktiivile 95/46/EÜ;

i) toimivusuuring on kavandatud nii, et selles osalejatel oleks võimalikult vähe valu, ebamugavust, hirmu ja muid prognoositavaid riske ning nii riskilävi kui ka stressitase oleksid toimivusuuringu kavas konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitaks pidevalt;

j) uuringus osalejatele antava arstiabi eest vastutab nõuetekohase ettevalmistusega arst või, kui see on asjakohane, mõni muu isik, kellele on vastavalt siseriiklikule õigusele antud õigus pakkuda asjaomast ravi patsientidele toimivusuuringu tingimuste kohaselt;

k) uuringus osalejale või, kui see on asjakohane, tema seaduslikule esindajale ei avaldata lubamatut mõju, sealhulgas lubamatut rahalist mõju, selleks et ta toimivusuuringus osaleks;

l) vajaduse korral on läbi viidud uusimaid teaduslikke teadmisi kajastavad bioloogilise ohutuse katsed või muud katsed, mida peetakse seadme sihtotstarbe seisukohast vajalikeks;

m) kliinilise toimivuse uuringute puhul on tõendatud analüütiline toimivus, võttes arvesse tehnika nüüdistaset;

n) sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute puhul on tõendatud analüütiline toimivus ja teaduslik kehtivus, võttes arvesse tehnika nüüdistaset. Kui sobivusdiagnostikaseadmete puhul ei ole tehtud kindlaks teaduslikku kehtivust, esitatakse teaduslik põhjendus biomarkeri kasutamiseks;

o) tõestatud on seadme tehniline ohutus selle kasutamisel, võttes arvesse tehnika nüüdistaset ning tööohutuse ja tööõnnetuste vältimise valdkonna sätteid;

p) täidetud on XIV lisa nõuded.

▼B

6. Uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, võib lõpetada toimivusuuringus osalemise kahju kandmata ja selgitusi andmata igal ajal, võttes tagasi oma teadva nõusoleku. Ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, ei mõjuta teadva nõusoleku tagasivõtmine enne tagasivõtmist toimunud uuringutegevust ja enne teadva nõusoleku tagasivõtmist saadud andmete kasutamist.

7. Uurija on isik, kellel on eriala, mis annab asjaomases liikmesriigis õiguse tegutseda uurijana tulenevalt vajalikest teaduslikest teadmistest ja kogemusest patsientide ravi või laborimeditsiini valdkonnas. Muul toimivusuuringu tegemisega seotud personalil peab olema oma ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus või kogemus asjakohases meditsiinivaldkonnas või kliiniliste uuringute metoodikas.

8. Vajaduse korral peab uuringus osalejaid hõlmava toimivusuuringu tegemise koht olema toimivusuuringuks sobiv ja sarnane seadme ettenähtud kasutuse kohaga.

Artikkel 59

Teadev nõusolek

1. Teadev nõusolek peab olema kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud lõike 2 punktis c osutatud vestluse läbiviija ning uuringus osaleja või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seadusliku esindaja poolt pärast lõike 2 kohast nõuetekohast teavitamist. Kui uuringus osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib nõusoleku anda ja salvestada muid kohaseid vahendeid kasutades vähemalt ühe erapooletu tunnistaja juuresolekul. Niisugusel juhul allkirjastab tunnistaja teadva nõusoleku dokumendi ja märgib sellele kuupäeva. Uuringus osalejale või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslikule esindajale antakse koopia vastavalt kas dokumendist või salvestisest, millega ta andis teadva nõusoleku. Teadev nõusolek dokumenteeritakse. Uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse piisavalt aega toimivusuuringus osalemist käsitleva otsuse üle järele mõtlemiseks.

2. Teave, mis antakse uuringus osalejale või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslikule esindajale ning mille eesmärk on saada teadev nõusolek, peab

a) võimaldama uuringus osalejal või tema seaduslikul esindajal mõista järgmist:

   i) toimivusuuringu olemus, eesmärgid, kasu, mõjud, riskid ja uuringuga seotud ebamugavused;

   ii) uuringus osaleja õigused ja tagatised seoses enda kaitsega, eelkõige õigus keelduda toimivusuuringus osalemisest ja õigus uuringust igal ajal, kahju kandmata ja selgitusi andmata lahkuda;

▼B

iii) toimivusuuringu läbiviimise tingimused, sealhulgas uuringus osaleja eeldatav osalemise kestus, ning

iv) võimalikud ravialternatiivid, sealhulgas järelmeetmed, juhul kui uuringus osaleja osalemine toimivusuuringus lõpeb;

b) olema ülevaatlik, lühike, selge ja asjakohane ning uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale arusaadav;

c) olema antud eelnevas vestluses uuringumeeskonna liikmega, kellel on siseriikliku õiguse nõuete kohane kvalifikatsioon, ning

d) sisaldama teavet kohaldatava kahju hüvitamise süsteemi kohta, millele on osutatud artiklis 65;

e) sisaldama artikli 66 lõikes 1 osutatud toimivusuuringu üleliidulist kordumatut ühtset identifitseerimisnumbrit ja teavet toimivusuuringu tulemuste kättesaadavuse kohta vastavalt käesoleva artikli lõikele 6.

3. Lõikes 2 osutatud teave koostatakse kirjalikult ja tehakse kättesaadavaks uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale, juhul kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut.

4. Lõike 2 punktis c osutatud vestlusel pööratakse erilist tähelepanu konkreetsete patsiendirühmade ja uuringus osalejate teabevajadustele ning sellele, mil viisil seda teavet edastatakse.

5. Lõike 2 punktis c osutatud vestlusel kontrollitakse, kas uuringus osaleja on teabest aru saanud.

6. Uuringus osalejat teavitatakse sellest, et toimivusuuringu aruanne ja ettenähtud kasutajale mõistetavas sõnastuses kokkuvõte tehakse sõltumata toimivusuuringu tulemustest artikli 73 lõike 5 kohaselt kättesaadavaks artiklis 69 osutatud toimivusuuringute elektroonilises süsteemis, ning teda teavitatakse niivõrd kui võimalik sellest, millal aruanne ja kokkuvõtte kättesaadavaks tehakse.

7. Käesolev määrus ei piira siseriikliku õiguse kohaldamist, milles sisaldub nõue, et alaealine, kes on võimeline kujundama oma arvamuse ja hindama talle antavat teavet, peab lisaks tema seadusliku esindaja teadvale nõusolekule ka ise andma nõusoleku toimivusuuringus osalemiseks.

Artikkel 60

Toimivusuuringud piiratud teovõimega isikutega

1. Piiratud teovõimega isikutega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib toimivusuuringut teha ainult siis, kui lisaks artikli 58 lõikes 5 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja;

▼B

b) piiratud teovõimega isik on saanud artikli 59 lõikes 2 osutatud teabe viisil, mis on tema arusaamisvõimet arvestades kohane;

c) uurija respekteerib oma arvamust formuleerida ja artikli 59 lõikes 2 osutatud teavet hinnata suutva piiratud teovõimega isiku sõnaselget tahet keelduda toimivusuuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine;

d) uuringus osalejatele ega nende seaduslikele esindajatele ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon toimivusuuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud toimivusuuringus osalemisega;

e) toimivusuuring on piiratud teovõimega osalejate puhul esmatähtis ja võrdväärse paikapidavusega andmeid ei ole võimalik saada toimivusuuringute käigus isikutega, kes on võimelised andma teadva nõusoleku, või muude teaduslike meetoditega;

f) toimivusuuring on otseselt seotud uuringus osaleja terviseprobleemiga;

g) on teaduslikku alust eeldada, et osalemine toimivusuuringus toob:

i) otsest kasu piiratud teovõimega isikule, kaaludes üles sellega seotud riskid ja koormuse, või

ii) teatavat kasu elanikerühmale, keda asjaomane piiratud teovõimega isik esindab, ning nimetatud toimivusuuring tekitab asjaomasele piiratud teovõimega isikule üksnes minimaalset riski ja koormust võrreldes tema terviseprobleemi tavapärase raviga.

2. Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses nii palju kui võimalik.

3. Lõike 1 punkti g alapunkt ii ei piira rangemate siseriiklike sätete kohaldamist, millega keelatakse selliste toimivusuuringute läbiviimine piiratud teovõimega isikutega, mille puhul ei ole teaduslikku alust eeldada, et toimivusuuring toob osalejale otsest kasu, mis on suurem kui uuringuga seotud riskid ja koormus.

Artikkel 61

Toimivusuuringud alaealistega

1. Alaealistega võib toimivusuuringut teha ainult siis, kui lisaks artikli 58 lõikes 5 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja;

b) alaealised on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud uurijatelt või uurimismeeskonna liikmetelt oma vanusele ja vaimsele küpsusele vastava teabe, millele on osutatud artikli 59 lõikes 2;

▼B

c) uurija respekteerib oma arvamust formuleerida ja artikli 59 lõikes 2 osutatud teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda toimivusuuringus osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;

d) uuringus osalejatele ega nende seaduslikele esindajatele ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon toimivusuuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud toimivusuuringus osalemisega;

e) toimivusuuring on kavandatud vaid alaealistel esineva terviseprobleemi ravi uurimiseks või toimivusuuring on esmatähtis alaealiste suhtes selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud toimivusuuringute käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut, või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;

f) toimivusuuring on kas otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või tegemist on uuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;

g) on teaduslikku alust eeldada, et osalemine toimivusuuringus toob:

i) otsest kasu alaealisele uuringus osalejale, kaaludes üles sellega seotud riskid ja koormuse, või

ii) teatavat kasu elanikerühmale, keda asjaomane alaealine esindab, ning nimetatud toimivusuuring tekitab asjaomasele alaealisele üksnes minimaalset riski ja koormust võrreldes tema terviseprobleemi tavapärase raviga;

h) alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mis võtab arvesse tema vanust ja vaimset küpsust;

i) kui alaealine isik saab toimivusuuringu jooksul siseriikliku õiguse kohase õigusvõime anda teadev nõusolek, tuleb temalt saada selgesõnaline teadev nõusolek enne, kui kõnealune osaleja jätkab toimivusuuringus osalemist.

2. Lõike 1 punkti g alapunkt ii ei piira rangemate siseriiklike sätete kohaldamist, millega keelatakse selliste toimivusuuringute läbiviimine alaealistega, mille puhul ei ole teaduslikku alust eeldada, et toimivusuuring toob osalejale otsest kasu, mis on suurem kui uuringuga seotud riskid ja koormus.

Artikkel 62

Toimivusuuringud rasedate või imetavate naistega

Rasedate või imetavate naistega võib toimivusuuringut teha ainult siis, kui lisaks artikli 58 lõikes 5 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) toimivusuuring toob asjaomasele rasedale või imetavale naisele või tema embrüole, lootele või lapsele pärast sündi tõenäoliselt otsest kasu, mis on suurem kui uuringuga seotud riskid ja koormus;

▼B

b) kui toimivusuuring ei too asjaomasele rasedale või imetavale naisele või tema embrüole, lootele või lapsele pärast sündi tõenäoliselt otsest kasu, võib uuringut teha ainult juhul, kui

i) võrreldava tulemuslikkusega toimivusuuringut ei ole võimalik läbi viia naistega, kes ei ole rasedad või kes ei imeta;

ii) toimivusuuring aitab saavutada tulemusi, mis võivad olla kasulikud rasedatele või imetavatele naistele või teistele naistele reproduktsiooniga seoses või teistele embrüotele, loodetele või lastele, ning

iii) toimivusuuringu tõttu asjaomasele rasedale või imetavale naisele ning tema embrüole, lootele või pärast sündi lapsele tekkiv risk ja koormus on minimaalne;

c) kui uuring viiakse läbi imetavate naistega, pööratakse erilist tähelepanu sellele, et vältida lapse tervisele igasuguse kahjuliku mõju avaldamist;

d) uuringus osalejale ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon toimivusuuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud toimivusuuringus osalemisega.

Artikkel 63

Täiendavad siseriiklikud meetmed

Liikmesriigid võivad kasutada lisameetmeid kohustuslikku sõjaväeteenistust sooritavate isikute puhul, isikute puhul, kellelt on võetud vabadus, isikute puhul, kes ei saa toimivusuuringutes osaleda kohtuotsuse tõttu, või hooldusasutustesse paigutatud isikute puhul.

Artikkel 64

Toimivusuuringud erakorralise abi olukorras

1. Erandina artikli 58 lõike 5 punktist f, artikli 60 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 61 lõike 1 punktidest a ja b võib toimivusuuringus osalemiseks saada teadva nõusoleku ja toimivusuuringu kohta võib teavet anda pärast seda, kui on tehtud otsus uuringus osaleja kaasamise kohta toimivusuuringusse, tingimusel et see otsus tehakse osaleja esimese sekkumise ajal kooskõlas asjaomase toimivusuuringu kliinilise toimivuse uuringu kavaga ning kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) ettearvamatu eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud erakorralise abi olukorra tõttu ei saa uuringus osaleja anda eelnevat teadvat nõusolekut ja saada eelnevalt teavet toimivusuuringu kohta;

b) on teaduslikku alust eeldada, et osalemine toimivusuuringus annab osalejale tõenäoliselt otsest kliiniliselt olulist kasu, mis toob kaasa mõõdetava tervise paranemise, leevendades uuringus osaleja kannatusi ja/või parandades tema tervist või andes diagnoosi tema olukorra kohta;

c) terapeutilise akna jooksul ei ole võimalik anda kogu eelnevat teavet ja saada osaleja seadusliku esindaja eelnevat teadvat nõusolekut;

▼B

d) uurija kinnitab, et ta ei ole teadlik, et uuringus osaleja oleks eelnevalt esitanud vastuväiteid toimivusuuringus osalemisele;

e) toimivusuuring on otseselt seotud uuringus osaleja terviseprobleemiga, mistõttu ei ole terapeutilise akna jooksul võimalik saada uuringus osaleja või tema seadusliku esindaja eelnevat teadvat nõusolekut ega anda eelnevat teavet, ja toimivusuuringut saab selle olemuse tõttu teostada ainult erakorralise abi olukorras;

f) toimivusuuringuga osalejale kaasnev risk ja koormus on võrreldes osaleja seisundi tavapärase raviga minimaalsed.

2. Pärast käesoleva artikli lõike 1 kohast sekkumist tuleb vastavalt artiklile 59 taotleda uuringus osaleja teadvat nõusolekut toimivusuuringus osalemise jätkamiseks ja esitada teave toimivusuuringu kohta kooskõlas järgmiste nõuetega:

a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul küsib uurija põhjendamatu viivituseta teadvat nõusolekut nende seaduslikult esindajalt ja artikli 59 lõikes 2 osutatud teave tuleb edastada uuringus osalejale ja tema seaduslikule esindajale nii kiiresti kui võimalik;

b) muude uuringus osalejate puhul küsib uurija põhjendamatu viivituseta teadvat nõusolekut uuringus osalejalt või tema seaduslikult esindajalt, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne, ja artikli 59 lõikes 2 osutatud teave tuleb edastada nii kiiresti kui võimalik kas uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale, olenevalt sellest, kummale tuleb teavet esitada.

Kui punkti b kohaldamisel on teadev nõusolek saadud seaduslikult esindajalt, tuleb osaleja teadev nõusolek toimivusuuringus osalemise jätkamiseks saada kohe, kui ta on võimeline teadlikku nõusolekut andma.

3. Kui uuringus osaleja või, kui see on kohaldatav, tema seaduslik esindaja ei anna nõusolekut, teavitatakse teda õigusest keelduda sellest, et tema kohta toimivusuuringus kogutud andmeid kasutataks.

Artikkel 65

Kahju hüvitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tehtud toimivusuuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud mis tahes kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.

2. Sponsor ja uurija kasutavad lõikes 1 osutatud süsteemi sellele liikmesriigile sobivas vormis, kus toimivusuuringut tehakse.

▼B

Artikkel 66

Toimivusuuringu taotlemine

1. Artikli 58 lõigetes 1 ja 2 osutatud toimivusuuringu sponsor sisestab ja esitab taotluse liikmesriigile (liikmesriikidele), kus toimivusuuringut hakatakse tegema (käesolevas artiklis edaspidi „asjaomane liikmesriik“), koos XIII lisa punktides 2 ja 3 ja XIV lisas nimetatud dokumentatsiooniga.

Taotlus esitatakse artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, mis genereerib toimivusuuringu jaoks üleliidulise kordumatu ühtse identifitseerimisnumbri, mida kasutatakse kogu asjakohase teabevahetuse puhul, mis on seotud kõnealuse toimivusuuringuga. Asjaomane liikmesriik teavitab kümne päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorit sellest, kas toimivusuuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ning kas taotlus on XIV lisa I peatüki kohaselt täielik.

2. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust XIV lisa I peatükis osutatud dokumentatsioonis ajakohastab sponsor asjakohased andmed artiklis 69 osutatud elektroonilises süsteemis ning teeb dokumendi muudatused selgelt äratuntavaks. Asjaomast liikmesriiki teavitatakse andmete ajakohastamisest kõnealuse elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Kui asjaomane liikmesriik leiab, et taotletud toimivusuuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni kümne päeva pikkuse tähtaja märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Asjaomane liikmesriik võib seda tähtaega pikendada vajaduse korral kuni 20 päeva võrra.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul märkusi esitanud ega taotlust täiendanud, loetakse taotlus aegunuks. Kui sponsor leiab, et taotlus kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja/või et taotlus on täielik, kuid asjaomane liikmesriik arvab teisiti, siis loetakse taotlus tagasilükatuks. Asjaomane liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

Asjaomane liikmesriik teatab sponsorile viie päeva jooksul alates märkuste või nõutud lisateabe saamisest, kas toimivusuuringut peetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaks ning kas taotlus loetakse täielikuks.

4. Asjaomane liikmesriik võib lõigetes 1 ja 3 osutatud tähtaega pikendada kumbagi viie päeva võrra.

5. Käesoleva peatüki kohaldamisel on kuupäev, mil sponsorit lõike 1 või 3 kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev vastavalt lõigetes 1, 3 ja 4 osutatud tähtaegade viimane päev.

▼B

6. Taotluse hindamise tähtaja jooksul võib liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet. Lõike 7 punkti b kohase tähtaja arvestamine peatatakse alates esimese nõude esitamise kuupäevast kuni lisateabe saamiseni.

7. Sponsor võib toimivusuuringut alustada järgmistel tingimustel:

a) artikli 58 lõike 1 punkti a kohaselt tehtava toimivusuuringu puhul ja kui proovide võtmisega ei kaasne uuringus osaleja jaoks suurt kliinilist riski ning kui siseriikliku õigusega ei ole ette nähtud teisiti, kohe pärast käesoleva artikli lõikes 5 kirjeldatud taotluse kinnitamise kuupäeva, tingimusel et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee ei ole esitanud toimivusuuringu kohta siseriikliku õiguse kohaselt terves liikmesriigis kehtivat negatiivset arvamust;

b) artikli 58 lõike 1 punktide b ja c ning artikli 58 lõike 2 kohaselt tehtava toimivusuuringu puhul ja muude kui käesoleva lõike punktis a osutatud toimivusuuringute puhul, kohe kui asjaomane liikmesriik on teatanud sponsorile oma loast ja tingimusel, et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee ei ole esitanud toimivusuuringu kohta siseriikliku õiguse kohaselt terves liikmesriigis kehtivat negatiivset arvamust. Liikmesriik teatab sponsorile loa andmisest 45 päeva jooksul pärast lõikes 5 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva. Liikmesriik võib seda tähtaega pikendada veel 20 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 108 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse tehnika ja üldist regulatiivset arengut arvesse võttes XIV lisa I peatükis sätestatud nõudeid.

9. XIV lisa I peatükis sätestatud nõuete ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte niivõrd, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 67

Hindamine liikmesriikide poolt

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad või selle kohta otsuse teevad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsori, uuringuga seotud uurijate ega toimivusuuringut rahastavate füüsiliste või juriidiliste isikutega ning on vabad mis tahes muudest lubamatutest mõjutustest.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.

3. Liikmesriigid hindavad, kas toimivusuuring on kavandatud selliselt, et uuringus osalejate või kolmandate isikute võimalikud jääkriskid peale riski minimeerimise meetmete kohaldamist on põhjendatud võrreldes eeldatava kliinilise kasuga. Kohaldatavaid ühtseid kirjeldusi või harmoneeritud standardeid arvesse võttes analüüsivad nad eelkõige:

▼B

a) asjaomase toimivusuuringu seadme kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamist, välja arvatud toimivusuuringus käsitletavate omaduste osas, ning seda, kas nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks. Toimivusuuringute puhul hõlmab see analüütilise toimivuse hindamist ning sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute puhul analüütilise toimivuse, kliinilise toimivuse ja teadusliku kehtivuse hindamist, võttes arvesse tehnika nüüdistaset;

b) kas sponsori rakendatud riskivähendamismeetmeid on kirjeldatud harmoneeritud standardites või kui sponsor ei kasuta harmoneeritud standardeid, kas riski minimeerimise meetmed tagavad kaitsetaseme, mis on harmoneeritud standardites ettenähtuga samaväärne;

c) kas seadme ohutu paigaldamise, kasutuselevõtu ja hoolduse tagamiseks kavandatud meetmed on piisavad;

d) toimivusuuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja kindlust, arvestades statistilisi lähenemisviise, toimivusuuringu kavandamist ja metoodika alaseid aspekte, sealhulgas valimi suurus, võrdlusseade ja lõpp-punktid;

e) kas XIV lisa nõuded on täidetud.

4. Liikmesriigid keelduvad toimivusuuringule loa andmisest, kui:

a) artikli 66 lõike 3 kohaselt esitatud taotlus on mittetäielik;

b) seade või esitatud dokumendid, eelkõige toimivusuuringu kava ja uurijateatmik, ei vasta teaduslike teadmiste nüüdistasemele ning eelkõige ei sobi toimivusuuring tõendite esitamiseks seadme ohutuse, toimivuse või uuringus osalejate ja patsientide kasu kohta;

c) täitmata on artiklis 58 sätestatud nõuded või

d) mõni lõike 3 alusel tehtud hindamine on negatiivne.

Liikmesriigid sätestavad menetluse kaebuse esitamiseks esimese lõigu kohase keeldumise peale.

Artikkel 68

Toimivusuuringu läbiviimine

1. Sponsor ja uurija tagavad toimivusuuringu läbiviimise vastavalt heakskiidetud toimivusuuringu kavale.

2. Selleks et tagada uuringus osaleja õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse, esitatud andmete usaldusväärsus ja kindlus ning toimivusuuringu läbiviimine vastavalt käesoleva määruse nõuetele, tagab sponsor piisava järelevalve toimivusuuringu läbiviimise üle. Järelevalve ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor aluseks hinnangu, mis arvestab kõiki toimivusuuringut iseloomustavaid näitajaid, sealhulgas järgmisi:

▼B

a) toimivusuuringu eesmärk ja metoodika ning

b) sekkumise tavapärasest kliinilistest praktikast kõrvalekaldumise ulatus.

3. Vastavalt vajadusele kas sponsor või uurija talletab, töötleb, käitleb ja säilitab kogu toimivusuuringuga seotud teabe nii, et selle kohta saab täpselt aru anda, seda saab tõlgendada ja kontrollida, samas kui uuringus osalejaid käsitlevate talletuste ja nende isikuandmete konfidentsiaalsus on kaitstud vastavalt isikuandmete kaitset käsitlevale kohaldatavale õigusele.

4. Rakendatakse asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, et kaitsta töödeldavat teavet ja isikuandmeid loata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab andmete edastamist võrgu kaudu.

5. Liikmesriik inspekteerib asjakohasel tasemel toimivusuuringu kohta või kohti, et kontrollida, kas toimivusuuringud viiakse läbi vastavalt käeoleva määruse nõuetele ja kooskõlas heakskiidetud uuringukavaga.

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

Artikkel 69

Toimivusuuringute elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ning haldab ja hoiab seda toimivana, et:

a) genereerida toimivusuuringute ühtseid identifitseerimistunnuseid, millele on osutatud artikli 66 lõikes 1;

b) kasutada seda kõigi artiklites 66, 70, 71 ja 74 osutatud toimivusuuringute taotluste või teavituste esitamiseks ning igasuguste muude andmete esitamiseks või andmete töötlemiseks selles kontekstis;

c) vahetada kooskõlas käesoleva määrusega toimivusuuringutega seotud teavet, sealhulgas artiklite 72 ja 74 kohast teavet, liikmesriikide vahel ning liikmesriikide ja komisjoni vahel;

d) edastada sponsorite teavet kooskõlas artikliga 73, sealhulgas toimivusuuringu aruanne ja selle kokkuvõte, nagu on nõutud kõnealuse artikli lõikes 5;

e) teatada tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudustest ning sellega seotud uuendustest, nagu on osutatud artiklis 76.

▼B

2. Komisjon tagab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([1]) artikli 81 kohaselt loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute ELi andmebaasiga, kui see puudutab sobivusdiagnostikaseadmete toimivuse uuringuid.

3. Lõike 1 punktis c osutatud teabele on juurdepääs vaid liikmesriikidel ja komisjonil. Nimetatud lõike muudes punktides osutatud teave on avalikkusele kättesaadav, kui kogu kõnealune teave või osa sellest ei ole konfidentsiaalne mõnel järgmisel põhjusel:

a) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;

b) konfidentsiaalse äriteabe kaitse, eelkõige uurijateatmikus, võttes eelkõige arvesse seadme vastavushindamise seisu, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukat avalikku huvi;

c) asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve toimivusuuringute tegemise üle.

4. Uuringus osalejate isikuandmed ei ole avalikkusele kättesaadavad.

5. Lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kasutajaliides on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Artikkel 70

Toimivusuuringud seadmetega, mis kannavad CE-märgist

1. Kui toimivusuuringu eesmärk on sihtotstarbe ulatuses täiendavalt hinnata seadet, mis juba kannab artikli 18 lõike 1 kohaselt CE-märgist (edaspidi „turustamisjärgne toimivuse järeluuring“), ja kui toimivusuuringuga kaasneksid osalejate jaoks lisaks seadme tavapärastes kasutustingimustes tehtavatele protseduuridele täiendavad protseduurid, mis on invasiivsed või koormavad, teavitab sponsor artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sellest asjaomaseid liikmesriike vähemalt 30 päeva enne uuringu algust. Sponsor lisab teavitusele XIII lisa A osa punktis 2 ja XIV lisas osutatud dokumentatsiooni. Turustamisjärgsete toimivuse järeluuringute suhtes kohaldatakse ►C1 artikli 58 lõiget 5, artikleid 71, 72 ja 73 ning artikli 76 lõikeid 5 ja 6, ning asjakohaseid sätteid. ◄

2. Kui toimivusuuringu eesmärk on hinnata seadet, mis juba kannab artikli 18 lõike 1 kohaselt CE-märgist, väljaspool seadme sihtotstarvet, kohaldatakse artikleid 58–77.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

▼B

Artikkel 71

Olulised muudatused toimivusuuringutes

1. Kui sponsor kavatseb teha toimivusuuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate ohutust, tervist või õigusi või toimivusuuringu käigus kogutavate andmete kindlust või usaldusväärsust, teavitab ta ühe nädala jooksul artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu liikmesriiki (liikmesriike), kus toimivusuuringut tehakse või hakatakse tegema, selliste muudatuste põhjustest ja laadist. Sponsor esitab teavituse osana XIV lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versiooni. Asjakohases dokumentatsioonis tehtud muudatused peavad olema selgelt äratuntavad.

2. Liikmesriik hindab olulisi muudatusi toimivusuuringus vastavalt artiklis 67 sätestatud menetlusele.

3. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem pärast 38 päeva möödumist lõikes 1 osutatud teavituse saatmisest, välja arvatud juhul, kui

a) liikmesriik, kus toimivusuuringut tehakse või hakatakse tegema, on teavitanud sponsorit oma keeldumisest artikli 67 lõikes 4 osutatud põhjustel või rahvatervisega seotud või uuringus osaleja või kasutaja ohutuse või tervisega seotud kaalutlustel või avaliku korra huvides, või

b) kõnealuse liikmesriigi eetikakomitee on esitanud toimivusuuringu olulise muutmise kohta negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis.

4. Asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) võib (võivad) lõikes 3 osutatud tähtaega pikendada seitsme päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

Artikkel 72

Liikmesriikide võetavad parandusmeetmed ja liikmesriikidevaheline teabevahetus toimivusuuringute kohta

1. Kui liikmesriigil, kus toimivusuuringut tehakse või hakatakse tegema, on alust arvata, et käesolevas määruses sätestatud nõudeid ei täideta, võib ta oma territooriumil võtta vähemalt ühe või mitu järgmist meedet:

a) toimivusuuringu tegemise loa kehtetuks tunnistada;

b) toimivusuuringu peatada või lõpetada;

c) nõuda sponsorilt toimivusuuringu mis tahes aspektide muutmist.

2. Enne seda, kui asjaomane liikmesriik võtab mõne lõikes 1 osutatud meetme, küsib ta sponsori või uurija või nende mõlema arvamust, välja arvatud viivitamatult nõutavate meetmete korral. Nimetatud arvamus esitatakse seitsme päeva jooksul.

▼B

3. Kui liikmesriik on võtnud mõne käesolev artikli lõikes 1 osutatud meetme või on toimivusuuringust keeldunud või kui sponsor on teatanud toimivusuuringu ennetähtaegsest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab kõnealune liikmesriik artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu vastavast otsusest ja selle põhjustest kõiki liikmesriike ja komisjoni.

4. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, tehakse see teave artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks kõigile teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artikkel 73

Sponsori esitatav teave toimivusuuringu lõpetamise või ajutise peatamise või ennetähtaegse lõpetamise korral

1. Kui sponsor on toimivusuuringu ajutiselt peatanud või toimivusuuringu ennetähtaegselt lõpetanud, teavitab ta liikmesriike, kus toimivusuuring ajutiselt peatati või ennetähtaegselt lõpetati, 15 päeva jooksul artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ajutisest peatamisest või ennetähtaegsest lõpetamisest. Kui sponsor on toimivusuuringu ajutiselt peatanud või ennetähtaegselt lõpetanud ohutusega seotud põhjustel, teavitab ta 24 tunni jooksul sellest kõiki liikmesriike, kus kõnealust toimivusuuringut tehakse.

2. Toimivusuuringu lõpp ühtib viimase uuringus osaleja viimase visiidiga, kui toimivusuuringu kavas ei ole kehtestatud uuringu lõpetamiseks teist aega.

3. Sponsor teavitab igat liikmesriiki, kus toimivusuuringut tehti, kõnealuse toimivusuuringu lõpetamisest selles liikmesriigis. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates toimivusuuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

4. Kui uuringut tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki liikmesriike, kus asjaomast toimivusuuringut tehti, toimivusuuringu lõpetamisest kõigis liikmesriikides. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates selle toimivusuuringu lõpetamisest.

5. Olenemata toimivusuuringu tulemustest, esitab sponsor ühe aasta jooksul alates toimivusuuringu lõppemisest või kolme kuu jooksul alates uuringu ennetähtaegsest lõpetamisest või ajutisest peatamisest liikmesriikidele, kus toimivusuuringut tehti, XIII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud toimivusuuringu aruande.

Toimivusuuringu aruandele lisatakse ettenähtud kasutajale mõistetavas sõnastuses esitatav kokkuvõte. Sponsor esitab nii aruande kui ka kokkuvõtte artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Kui teaduslikel põhjustel ei ole toimivusuuringu aruannet võimalik ühe aasta jooksul pärast uuringu lõppu esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XIII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu kavas toimivusuuringu tulemuste kättesaadavaks tegemise aeg ja lisatakse põhjendus.

▼B

6. Komisjon koostab suunised toimivusuuringu aruande kokkuvõtte sisu ja ülesehituse kohta.

Peale selle võib komisjon koostada andmete vormindamist ja jagamist käsitlevad suunised juhuks, kui sponsor otsustab vabatahtlikult jagada töötlemata andmeid. Nimetatud suunistes võidakse võtta aluseks ja kohandada võimaluse korral olemasolevaid suuniseid, mis käsitlevad töötlemata andmete jagamist toimivusuuringute valdkonnas.

7. Käesoleva artikli lõike 5 kohane kokkuvõte ja toimivusuuringu aruanne tehakse artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu avalikkusele kättesaadavaks hiljemalt seadme registreerimisel artikli 26 kohaselt ja enne seadme turule laskmist. Ennetähtaegse lõpetamise või ajutise peatamise korral tehakse kokkuvõte ja aruanne avalikkusele kättesaadavaks kohe pärast esitamist.

Kui seadet ei ole registreeritud artikli 26 kohaselt ühe aasta jooksul pärast kokkuvõtte ja toimivusuuringu aruande sisestamist elektroonilisse süsteemi vastavalt käesoleva artikli lõikele 5, muutuvad need sellest hetkest avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 74

Toimivusuuringute koordineeritud hindamise kord

1. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate toimivusuuringute sponsor võib artikli 66 kohaldamiseks esitada artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühtse taotluse, mis pärast kättesaamist edastatakse kohe elektrooniliselt liikmesriikidele, kus toimivusuuringut hakatakse tegema.

2. Sponsor teeb lõikes 1 osutatud ühtses taotluses ettepaneku, et üks liikmesriik, kus toimivusuuringut hakatakse tegema, hakkab koordineerivaks liikmesriigiks. Liikmesriigid, kus toimivusuuringut hakatakse tegema, lepivad kuue päeva jooksul pärast taotluse esitamist kokku, et üks neist hakkab koordineerivaks liikmesriigiks. Kui nad koordineerivat liikmesriiki kokku ei lepi, võtab koordineeriva liikmesriigi rolli sponsori poolt pakutud liikmesriik.

3. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige XIV lisa I peatükis osutatud dokumentatsiooni hindamist.

XIV lisa I peatüki punktides 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning XIII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunktis c osutatud dokumentatsiooni täielikkust hindab iga asjaomane liikmesriik siiski eraldi kooskõlas artikli 66 lõigetega 1–5.

4. Muu kui lõike 3 teises lõigus osutatud dokumentatsiooni puhul koordineeriv liikmesriik:

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

▼B

b) taotluse kinnitamiseks võtab arvesse iga asjaomase liikmesriigi märkusi, mis esitatakse seitsme päeva jooksul alates teavituse kuupäevast;

c) hindab kümne päeva jooksul alates teavituse kuupäevast, kas toimivusuuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja kas taotlus on täielik, ning teavitab sellest sponsorit. Sellise hindamise puhul kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes artikli 66 lõikeid 1 ja 3–5;

d) esitab oma hindamistulemused hindamisaruande kavandis, mis edastatakse asjaomastele liikmesriikidele 26 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast. Teised asjaomased liikmesriigid esitavad 38 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva oma märkused ja ettepanekud hindamisaruande kavandi ja selle aluseks oleva taotluse kohta koordineerivale liikmesriigile, kes võtab neid märkusi ja ettepanekuid nõuetekohaselt arvesse lõpliku hindamisaruande koostamisel, mis edastatakse 45 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele.

Kõik asjaomased liikmesriigid võtavad lõplikku hindamisaruannet arvesse artikli 66 lõike 7 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.

5. Lõike 3 teises lõigus osutatud dokumentatsiooni hindamisel võib iga asjaomane liikmesriik ühel korral nõuda sponsorilt lisateavet. Sponsor esitab nõutud lisateabe asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui 12 päeva alates nõude saamisest. Lõike 4 punktis d viimasena nimetatud tähtaja arvestamine peatatakse alates nõude esitamise kuupäevast kuni lisateabe saamiseni.

6. C- ja D-klassi seadmete puhul võib koordineeriv liikmesriik lõikes 4 osutatud tähtaegu pikendada 50 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

7. Komisjon võib rakendusaktidega täiendavalt täpsustada koordineeritud hindamise korda ja ajakava, mida asjaomased liikmesriigid peavad arvesse võtma sponsori taotluse kohta otsuse tegemisel. Neis rakendusaktides võib samuti käsitleda koordineeritud hindamise korda ja ajakava käesoleva artikli lõike 12 kohaste oluliste muudatuste puhul ja artikli 76 lõike 4 kohastest kõrvalnähtudest teatamise puhul ning toimivusuuringute puhul, mis hõlmavad sobivusdiagnostikaseadmeid, kui ravimite suhtes toimub samaaegselt määruse (EL) nr 536/2014 kohase kliinilise uuringu koordineeritud hindamine. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

8. Kui koordineeriva liikmesriigi järelduses koordineeritud hindamise osa kohta tunnistatakse toimivusuuringu tegemine vastuvõetavaks või vastuvõetavaks teatavate eritingimuste täitmisel, loetakse see järeldus kõigi asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

▼B

Olenemata esimesest lõigust, võib asjaomane liikmesriik koordineeriva liikmesriigi järelduse koordineeritud hindamise osa kohta vaidlustada ainult järgmistel alustel:

a) ta on seisukohal, et toimivusuuringus osalemine viiks selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise tava puhul;

b) siseriikliku õiguse rikkumine või

c) lõike 4 punkti d kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.

Kui üks asjaomane liikmesriik ei ole käesoleva lõike teise lõigu alusel järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu komisjonile, kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele ja sponsorile.

9. Kui koordineeriva liikmesriigi järelduses koordineeritud hindamise osa kohta tunnistatakse toimivusuuring vastuvõetamatuks, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

10. Asjaomane liikmesriik keeldub toimivusuuringule luba andmast, kui ta ei nõustu koordineeriva liikmesriigi järeldusega mõnel lõike 8 teises lõigus osutatud põhjusel või kui ta asub piisavalt põhjendatult seisukohale, et XIV lisa I peatüki punktides 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 käsitletud aspekte ei ole järgitud, või kui eetikakomitee on esitanud kõnealuse toimivusuuringu kohta negatiivse arvamuse, mis siseriikliku õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb sellise keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

11. Iga asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sellest, kas toimivusuuringu tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatavatel tingimustel või kas loa andmisest on keeldutud. Teavitamine toimub ühtse otsusega viie päeva jooksul alates sellest, kui koordineeriv liikmesriik edastab lõike 4 punkti d kohaselt lõpliku hindamisaruande. Kui toimivusuuringu luba on antud teatavatel tingimustel, võivad need tingimused olla vaid sellised, mida nende olemuse tõttu ei saa asjaomase loa andmise ajal täita.

12. Artiklis 71 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Selle hindamine, kas esineb käesoleva artikli lõike 8 teise lõigu kohaseid aluseid mittenõustumiseks, toimub koordineeriva liikmesriigi juhtimisel, välja arvatud oluliste muudatuste puhul, mis puudutavad XIV lisa I peatüki punkte 1.13, 4.2, 4.3 ja 4.4 ning XIII lisa A osa punkti 2.3.2 alapunkti c, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

▼B

13. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile haldustoe käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

▼C1

14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 25. maini 2029 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Alates 26. maist 2029 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.

▼B

Artikkel 75

Koordineeritud hindamise korra läbivaatamine

Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule 27. maiks 2028 aruande artikli 74 kohaldamisest saadud kogemuste kohta ning vajaduse korral teeb ettepaneku artikli 74 lõike 14 ja artikli 113 lõike 3 punkti g läbivaatamiseks.

Artikkel 76

Toimivusuuringute käigus ilmnevate kõrvalnähtude registreerimine ja nendest teatamine

1. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:

a) sellist liiki kõrvalnäht, mis on tunnistatud toimivusuuringu kavas äärmiselt oluliseks toimivusuuringu tulemuste hindamise seisukohast;

b) tõsine kõrvalnäht;

c) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma kohaste meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmneda tõsine kõrvalnäht;

d) kõik uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.

2. Sponsor edastab artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele liikmesriikidele, kus toimivusuuringut tehakse, kogu järgmise teabe:

a) iga tõsine kõrvalnäht, millel on põhjuslik seos seadme, võrdlusseadme või uuringuprotseduuriga, või kui selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik;

b) igasugune seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma kohaste meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmneda tõsine kõrvalnäht;

c) kõik uued järeldused punktides a ja b osutatud nähtude kohta.

Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse kõrvalnähu tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada esialgse mittetäieliku teate, millele järgneb täielik teade.

▼B

Iga liikmesriigi, kus toimivusuuringut tehakse, taotluse korral esitab sponsor kogu lõikes 1 osutatud teabe.

3. Lisaks teatab sponsor artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu liikmesriikidele, kus toimivusuuringut tehakse, igast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kõrvalnähust nendes kolmandates riikides, kus toimivusuuringut tehakse sama toimivusuuringu kava alusel kui see, mille alusel esitati taotlus käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva toimivusuuringu kohta.

4. Kui tegemist on toimivusuuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 74 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor igast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kõrvalnähust artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast saamist elektrooniliselt kõikidele liikmesriikidele, kus toimivusuuringut tehakse.

Liikmesriigid koordineerivad artikli 74 lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel tõsiste kõrvalnähtude ja seadmete puudulikkuse hindamist, et teha kindlaks, kas toimivusuuringus tuleb teha muudatusi või kas see tuleb peatada või lõpetada või kas nimetatud toimivusuuringu luba tuleb kehtetuks tunnistada.

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

5. Artikli 70 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete toimivuse järeluuringute korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 82–85 ja artikli 86 kohaselt vastu võetud rakendusaktides sätestatud järelevalvesätteid.

6. Olenemata lõikest 5, kohaldatakse käesolevat artiklit juhul, kui tõsise kõrvalnähu ja eelnenud toimivusuuringu vahel on leitud põhjuslik seos.

Artikkel 77

Rakendusaktid

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

a) ühtsed elektroonilised vormid artiklites 66 ja 74 osutatud toimivusuuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmekategooriaid või -rühmi;

b) artiklis 69 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;

c) ühtsed elektroonilised vormid artikli 70 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest toimivuse järeluuringutest ja artiklis 71 osutatud olulistest muudatustest teavitamiseks;

▼B

d) artiklis 72 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;

e) ühtsed elektroonilised vormid artiklis 76 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;

f) artiklis 76 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust;

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

Esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

VII PEATÜKK

TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE, JÄRELEVALVE JA TURUJÄRELEVALVE

1. jagu

Turustamisjärgne järelevalve

Artikkel 78

Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteem

1. Tootja kavandab, kehtestab, dokumenteerib, viib ellu, hoiab toimivana ja ajakohastab iga seadme puhul turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis on proportsionaalne riskiklassiga ja asjakohane seadme tüübi seisukohast. See süsteem on lahutamatu osa tootja kvaliteedijuhtimissüsteemist, millele on osutatud artikli 10 lõikes 8.

2. Turustamisjärgse järelevalve süsteem peab olema sobilik selleks, et aktiivselt ja süstemaatiliselt koguda, talletada ja analüüsida asjakohaseid andmeid seadme kvaliteedi, toimivuse ja ohutuse kohta seadme kogu kasutusaja jooksul ning teha vajalikke järeldusi ning määrata kindlaks ennetus- ja parandusmeetmed ning neid rakendada ja jälgida.

3. Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi raames kogutud andmeid kasutatakse eelkõige järgmistel eesmärkidel:

a) I lisa I peatükis osutatud kasu ja riski kindlaksmääramise ajakohastamine ja riskijuhtimise parandamine;

b) kavandamist ja tootmist käsitleva teabe, kasutusjuhendite ja märgistuse ajakohastamine;

c) toimivuse hindamise ajakohastamine;

▼B

d) artiklis 29 osutatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte ajakohastamine;

e) ennetus- ja parandusmeetmete ning valdkonna ohutuse parandusmeetmete vajaduse kindlakstegemine;

f) seadme kasutatavuse, toimivuse ja ohutuse parandamise võimaluste kindlakstegemine;

g) kui see on asjakohane, muude seadmete turustamisjärgsele järelevalvele kaasaaitamine;

h) suundumuste kindlakstegemine ja neist teatamine artikli 83 kohaselt.

Vastavalt sellele ajakohastatakse tehnilist dokumentatsiooni.

4. Kui turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatakse vajadus võtta ennetus- või parandusmeetmeid või nii ennetus- kui ka parandusmeetmeid, võtab tootja sobivad meetmed ja teavitab asjaomaseid pädevaid asutusi ning, kui see on asjakohane, teavitatud asutust. Kui tuvastatakse ohujuhtum või kui rakendatakse valdkonna ohutuse parandusmeedet, teatatakse sellest artikli 82 kohaselt.

Artikkel 79

Turustamisjärgse järelevalve kava

Artiklis 78 osutatud turustamisjärgse järelevalve süsteem põhineb turustamisjärgse järelevalve kaval, mille nõuded on esitatud III lisa punktis 1. Turustamisjärgse järelevalve kava moodustab II lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

Artikkel 80

Turustamisjärgse järelevalve aruanne

A- ja B-klassi seadmete tootja koostab turustamisjärgse järelevalve aruande, milles esitatakse artiklis 79 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava alusel kogutud turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete põhjenduse ja kirjeldusega. Aruannet ajakohastatakse vajaduse korral ning teavitatud asutuse ja pädeva asutuse taotluse korral tehakse see neile kättesaadavaks.

Artikkel 81

Perioodiline ohutusaruanne

1. C- ja D-klassi seadmete tootja koostab iga seadme ja asjakohasel juhul iga seadmekategooria või -rühma kohta perioodilise ohutusaruande, milles esitatakse artiklis 79 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava alusel kogutud turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete põhjenduse ja kirjeldusega. Kogu asjaomase seadme kasutusaja jooksul sisaldab see perioodiline ohutusaruanne järgmist:

▼B

a) kasu ja riski kindlaksmääramiseks kasutatavad järeldused;

b) turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli hindamisaruande peamised tulemused ning

c) seadmete müügimaht, asjaomase seadme kasutajaskonna hinnanguline suurus ja muud omadused ning seadme kasutussagedus, kui see on teostatav.

C- ja D-klassi seadmete tootja ajakohastab perioodilist ohutusaruannet vähemalt kord aastas. Perioodiline ohutusaruanne moodustab II ja III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

2. D-klassi seadmete tootja esitab perioodilise ohutusaruande artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu artikli 48 kohaselt selliste seadmete vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele. Teavitatud asutus vaatab aruande läbi ja lisab elektroonilisse süsteemi oma hinnangu koos üksikasjadega mis tahes võetud meetmete kohta. See perioodiline ohutusaruanne ja teavitatud asutuse hinnang tehakse pädevatele asutustele elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks.

3. C-klassi seadmete puhul teeb tootja perioodilised ohutusaruanded kättesaadavaks vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele ja taotluse korral pädevatele asutustele.

2. jagu

Järelevalve

Artikkel 82

Ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamine

1. Liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmete, välja arvatud toimivusuuringu seadmete tootjad teatavad vastavalt artikli 87 lõigetele 5 ja 7 asjaomastele pädevatele asutustele:

a) kõigist ohujuhtumitest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, välja arvatud eeldatavad valetulemused, mis on selgesti dokumenteeritud ja kvantifitseeritud toote infolehes ja tehnilises dokumentatsioonis ning mille suhtes kohaldatakse suundumustest teatamist vastavalt artiklile 83;

b) kõigist valdkonna ohutuse parandusmeetmetest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõigist kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandusmeetmetest, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandusmeetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Esimeses lõigus osutatud aruanded esitatakse artikli 87 lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

▼B

2. Üldjuhul võetakse lõikes 1 osutatud teatamise tähtaja puhul arvesse ohujuhtumi raskusastet.

3. Tootja teatab kõigist punktis a osutatud ohujuhtumitest viivitamata pärast seda, kui ta on kindlaks teinud kõnealuse juhtumi ja tema valmistatud seadme vahelise põhjusliku seose või selle, et selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik, kuid mitte hiljem kui 15 päeva möödumisel pärast juhtumist teada saamist.

4. Olenemata lõikest 3, esitatakse rahvatervisele avalduva tõsise ohu korral lõikes 1 osutatud teade viivitamata, kuid mitte hiljem kui kahe päeva möödumisel pärast seda, kui tootja sellest ohust teada sai.

5. Olenemata lõikest 3 esitatakse surma või inimese tervisliku seisundi ootamatu tõsise halvenemise korral teade viivitamata pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks seadme ja ohujuhtumi vahelise põhjusliku seose, või niipea kui ta kahtlustab sellise seose olemasolu, kuid mitte hiljem kui kümne päeva jooksul pärast päeva, mil tootja saab ohujuhtumist teada.

6. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja esitada esialgse mittetäieliku teate, millele järgneb täielik teade.

7. Kui pärast võimalikust teatamisele kuuluvast juhtumist teada saamist ei ole tootja kindel, kas sellest tuleb teatada, teatab tootja juhtumist siiski lõigete 2–5 kohaselt sätestatud tähtajaks.

8. Tootja teatab ilma põhjendamatu viivituseta lõike 1 punktis b osutatud valdkonna ohutuse parandusmeetmest enne selle meetme võtmist, välja arvatud kiireloomulisel juhul, kui tootja peab võtma valdkonna ohutuse parandusmeetme viivitamata.

9. Kui sama seadme või seadmetüübiga esineb sarnaseid ohujuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud, või on valdkonna ohutuse parandusmeetmeid või kui juhtumid on tavapärased ja hästi dokumenteeritud, võib tootja konkreetseid ohujuhtumeid käsitlevate teadete asemel esitada perioodilisi koondaruandeid, tingimusel et artikli 84 lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus, kes on konsulteerinud artikli 87 lõike 8 punktides a ja b osutatud pädevate asutustega, on leppinud tootjaga kokku perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja esitamise sageduse. Kui artikli 87 lõike 8 punktides a ja b on osutatud ühele pädevale asutusele, võib tootja esitada perioodilised koondaruanded pärast kokkulepet selle pädeva asutusega.

10. Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, näiteks sihipäraste teavituskampaaniate korraldamine, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teatama pädevatele asutustele lõike 1 punktis a osutatud võimalikest ohujuhtumitest.

▼B

Pädevad asutused registreerivad tervishoiutöötajatelt, kasutajatelt ja patsientidelt saadud teated kesksel riiklikul tasandil.

11. Kui liikmesriigi pädev asutus saab tervishoiutöötajatelt, kasutajatelt ja patsientidelt teabe lõike 1 punktis a osutatud võimalike ohujuhtumite kohta, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja viivitamatu teavitamine võimalikust ohujuhtumist.

Kui asjaomase seadme tootja leiab, et tegemist on ohujuhtumiga, esitab ta käesoleva artikli lõigete 1–5 kohaselt kõnealust ohujuhtumit käsitleva teate selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõnealune ohujuhtum aset leidis, ning võtab asjakohaseid järelmeetmeid kooskõlas artikliga 84.

Kui asjaomase seadme tootja leiab, et tegemist ei ole ohujuhtumiga või et seda tuleks käsitleda kui eeldatavate valetulemuste sagenemist, mis on artikli 83 kohaselt hõlmatud suundumustest teatamisega, esitab ta seletuskirja. Kui pädev asutus ei ole seletuskirjas esitatud järeldusega nõus, võib ta tootjalt nõuda teatamist vastavalt käesoleva artikli lõigetele 1–5 ning nõuda, et tootja tagaks vastavalt artiklile 84 asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Artikkel 83

Suundumustest teatamine

1. Tootjad teatavad artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui ohujuhtumite sageduses või tõsiduses, mis võivad oluliselt mõjutada ►C2 I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja ◄ ja riski analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenud või võivad ilmneda vastuvõetamatud riskid patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele, või iga eeldatavate valetulemuste arvu olulise suurenemise võrreldes seadme teatatud toimivusega, nagu on osutatud I lisa punkti 9.1 alapunktides a ja b ning mis on esitatud tehnilises dokumentatsioonis ja toote infolehes.

Tootja määrab artiklis 79 osutatud turustamisjärgse järelevalve kavas kindlaks esimeses lõigus osutatud juhtumite käsitlemise viisi ja metoodika, mida kasutatakse selliste juhtumite esinemise sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise või toimivuse muutuse kindlakstegemiseks, ning samuti vaatlusperioodi.

2. Pädevad asutused võivad lõikes 1 osutatud suundumusi käsitlevaid teateid ise hinnata ning nõuda tootjatelt, et nad võtaksid asjakohaseid meetmeid kooskõlas käesoleva määrusega, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Iga pädev asutus teavitab komisjoni, teisi pädevaid asutusi ja sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust sellise hindamise tulemustest ja selliste meetmete võtmisest.

▼B

Artikkel 84

Ohujuhtumite analüüs ja valdkonna ohutuse parandusmeetmed

1. Pärast artikli 82 lõike 1 kohaselt ohujuhtumi kohta teate esitamist korraldab tootja viivitamata ohujuhtumi ja asjaomaste seadmete vajaliku uurimise. See hõlmab juhtumi riskihindamist ja valdkonna ohutuse parandusmeetmeid, võttes asjakohasel juhul arvesse käesoleva artikli lõikes 3 osutatud kriteeriume.

Tootja teeb esimeses lõigus osutatud uurimise käigus koostööd pädevate asutustega ja asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane, ning ei korralda ühtegi uurimist, mille käigus muudetakse asjaomast seadet või asjaomase partii näidist selliselt, et see võiks mõjutada juhtumi põhjuste järgnevat hindamist, enne kui ta on sellisest tegevusest teavitanud pädevat asutust.

2. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et nende territooriumil aset leidnud ohujuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 82 kohaselt teavitatud, hindab keskselt liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga ning asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane.

3. Lõikes 1 osutatud hindamise käigus hindab pädev asutus riske, mis tulenevad teatatud ohujuhtumist, ja valdkonna ohutuse parandusmeetmeid, võttes arvesse rahvatervise kaitset ning selliseid kriteeriumeid nagu põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, otsese või kaudse kahju tekkimise tõenäosus ja selle kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, ettenähtud ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks hindab pädev asutus tootja poolt valdkonna ohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja, eelkõige võttes arvesse I lisas sisalduvat seonduva ohutuse põhimõtet.

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

4. Pädev asutus jälgib tootja poolt ohujuhtumi uurimist. Vajaduse korral võib pädev asutus sekkuda tootja uurimisse või algatada sõltumatu uurimise.

5. Tootja esitab pädevale asutusele artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu lõpparuande, milles ta esitab uurimisest saadud tulemused. Selles aruandes esitatakse järeldused ja märgitakse, milliseid parandusmeetmeid tuleks võtta, kui see on asjakohane.

▼B

6. Kui tegemist on sobivusdiagnostikaseadmega, teavitab hindav pädev asutus või käesoleva artikli lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus, olenevalt sellest, kas teavitatud asutus konsulteeris IX lisa punktis 5.2 ja X lisa punktis 3.11 sätestatud korra kohaselt selle liikmesriigi asjaomase pädeva asutusega, kes andis ravimile müügiloa, või Euroopa Ravimiametiga, vastavalt kas kõnealust riiklikku pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit.

7. Pärast käesoleva artikli lõike 3 kohast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata teisi pädevaid asutusi tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest, mille eesmärk on minimeerida ohujuhtumi kordumise ohtu, ning lisab teabe ohujuhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.

8. Tootja tagab, et valdkonna ohutusteatise kaudu juhitakse asjaomase seadme kasutajate tähelepanu viivitamata teabele valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta. Valdkonna ohutusteatis koostatakse selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus valdkonna ohutuse parandusmeede võeti. Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteatise kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või lõikes 9 osutatud juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatise sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui konkreetses liikmesriigis valitseva olukorra tõttu on põhjendatud teistsugune lähenemine.

Valdkonna ohutusteatis võimaldab täpselt identifitseerida asjaomase seadme või asjaomased seadmed, eelkõige esitades asjaomase seadme kordumatu identifitseerimistunnuse ning valdkonna ohutuse parandusmeetme võtnud tootja, eelkõige esitades tootja unikaalse registreerimisnumbri, kui see on juba väljastatud. Valdkonna ohutusteatises esitatakse selgelt ja riskitaset tegelikust väiksemana kujutamata valdkonna ohutuse parandusmeetme põhjused ja käsitletakse seadme riket ja sellega seotud riske patsiendile, kasutajale või muudele isikutele ning kirjeldatakse selgelt kõiki meetmeid, mida kasutajad peavad võtma.

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatise artiklis 87 osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu tehakse teatis avalikkusele kättesaadavaks.

9. Pädevad asutused osalevad aktiivselt menetluses, mille eesmärk on koordineerida lõikes 3 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:

a) kui esineb probleeme seoses konkreetse ohujuhtumi või ohujuhtumite kogumiga sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübi puhul rohkem kui ühes liikmesriigis;

▼B

b) kui kahtluse all on tootja poolt pakutud rohkem kui ühes liikmesriigis valdkonna ohutuse parandusmeetme asjakohasus.

Kõnealune koordineeritud menetlus hõlmab järgmist:

— vajaduse korral koordineeriva pädeva asutuse nimetamine üksikjuhtumite kaupa;

— koordineeritud hindamisprotsessi määratlemine, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse ülesanded ja vastutus ning muude pädevate asutuste kaasamine.

Kui pädevad asutused ei ole teisiti kokku leppinud, on koordineeriv pädev asutus selle liikmesriigi pädev asutus, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

Koordineeriv pädev asutus teatab artiklis 87 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

10. Koordineeriva pädeva asutuse nimetamine ei mõjuta teiste pädevate asutuste õigust korraldada oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Koordineerivat pädevat asutust ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

11. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele haldustoe käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 85

Järelevalveandmete analüüs

Komisjon kehtestab koostöös liikmesriikidega süsteemid ja protsessid artiklis 87 osutatud elektroonilises süsteemis kättesaadavate andmete aktiivseks jälgimiseks, et teha kindlaks andmetes esinevad suundumused, mustrid või märgid, mis võivad osutada uutele ohtudele või ohutusega seotud probleemidele.

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

Artikkel 86

Rakendusaktid

Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist kehtestada rakendusaktidega üksikasjaliku korra ja menetlusreeglid, mis on vajalikud artiklite 80–85 ja artikli 87 rakendamiseks järgmise suhtes:

▼B

a) teatava seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud ohujuhtumite ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete liigitus;

b) ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamine, valdkonna ohutusteatiste, perioodiliste koondaruannete, turustamisjärgse järelevalve aruannete, perioodiliste ohutusaruannete ja suundumusi käsitlevate teadete esitamine tootjate poolt, nagu on osutatud artiklites 80, 81, 82, 83 ja 84;

c) struktureeritud standardvormid elektrooniliselt ja muul viisil esitatavate teadete jaoks, muu hulgas tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide poolt esitatavates võimalikke ohujuhtumeid käsitlevates teadetes minimaalselt esitatav teave;

d) tähtajad valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamiseks ning tootjate poolt perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teadete esitamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust, nagu on osutatud artiklis 82;

e) ühtsed vormid artiklis 84 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel;

f) koordineeriva pädeva asutuse nimetamise kord; koordineeritud hindamisprotsess, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse ülesanded ja vastutus ning muude pädevate asutuste kaasamine sellesse protsessi.

Esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 87

Elektrooniline järelevalve- ja turustamisjärgse järelevalve süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

a) artikli 82 lõikes 1 ja artikli 84 lõikes 5 osutatud teated tootjatelt ohujuhtumite ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta;

b) artikli 82 lõikes 9 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatelt;

c) artiklis 83 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatelt;

d) artiklis 81 osutatud perioodilised ohutusaruanded;

e) artikli 84 lõikes 8 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatelt;

f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 84 lõigetega 7 ja 9.

▼B

Kõnealune elektrooniline süsteem sisaldab asjakohaseid linke UDI andmebaasi.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teave tehakse elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele ja komisjonile. Ka teavitatud asutustel on juurdepääs nimetatud teabele, niivõrd kui see on seotud seadmetega, mille jaoks nad andsid artikli 49 kohaselt sertifikaadi.

3. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja avalikkusele asjakohases ulatuses juurdepääsu lõikes 1 osutatud elektroonilisele süsteemile.

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu lõikes 1 osutatud elektroonilisele süsteemile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsesätteid, mis on samaväärsed liidus kohaldatavate sätetega.

5. Teated artikli 82 lõike 1 punktis a osutatud ohujuhtumite kohta edastatakse nende kättesaamisel automaatselt käesolev artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis.

6. Artikli 83 lõikes 1 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse nende kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus juhtumid aset leidsid.

7. Artikli 82 lõike 1 punktis b osutatud teated valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta edastatakse nende kättesaamisel käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu automaatselt järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

a) liikmesriik, kus võetakse valdkonna ohutuse parandusmeetmeid või kus neid tuleb võtta;

b) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

8. Artikli 82 lõikes 9 osutatud perioodilised koondaruanded edastatakse nende kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

a) liikmesriik või liikmesriigid, kes osaleb (osalevad) artikli 84 lõike 9 kohaselt koordineerimismenetluses ja kes on leppinud kokku perioodiliste koondaruannete esitamises;

b) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

9. Käesoleva artikli lõigetes 5–8 osutatud teave edastatakse kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teavitatud asutusele, kes väljastas asjaomasele seadmele sertifikaadi vastavalt artiklile 51.

▼B

3. jagu

Turujärelevalve

Artikkel 88

Turujärelevalvetoimingud

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete vastavusnäitajaid ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad pädevad asutused eelkõige arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas välja kujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi.

2. Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute aastakavad ja näevad ette piisava materiaalse ja inimressursi nende toimingute tegemiseks, võttes arvesse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kooskõlas artikliga 99 välja töötatud Euroopa turujärelevalve programmi ja kohalikke olusid.

3. Selleks et täita lõikes 1 sätestatud kohustusi, pädevad asutused:

a) võivad muu hulgas nõuda ettevõtjatelt sellise dokumentatsiooni ja teabe kättesaadavaks tegemist, mis on pädevate asutuste toimimiseks vajalik, ning põhjendatud juhtudel nõuda vajalike seadmenäidiste esitamist või seadmetele juurdepääsu ilma tasu maksmata, ning

b) teevad nii etteteatatud ja vajaduse korral ka etteteatamata kontrollkäike ettevõtjate ning tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustesse ning vajaduse korral kutseliste kasutajate rajatistesse.

4. Pädevad asutused koostavad oma järelevalvetoimingute tulemuste kohta igal aastal kokkuvõtte ja teevad selle artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teistele pädevatele asutustele kättesaadavaks.

5. Pädevad asutused võivad vastuvõetamatut riski kujutavad seadmed või võltsitud seadmed konfiskeerida, hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad peavad seda rahvatervise kaitse huvides vajalikuks.

6. Pärast igat lõikes 1 osutatud eesmärgil teostatud kontrollkäiku koostab pädev asutus aruande kontrollkäigu tulemuste kohta, mis puudutavad käesoleva määruse alusel kohaldatavatele õigus- ja tehnilistele nõuetele vastavust. Aruandes kirjeldatakse mis tahes vajalikke parandusmeetmeid.

7. Kontrollkäigu teinud pädev asutus edastab käesoleva artikli lõikes 6 osutatud aruande sisu ettevõtjale, kelle suhtes kontroll teostati. Enne lõpliku aruande vastuvõtmist võimaldab pädev astus kõnealusel ettevõtjal esitada märkusi. Lõplik kontrollkäigu aruanne sisestatakse artiklis 95 ette nähtud elektroonilisse süsteemi.

▼B

8. Liikmesriigid vaatavad läbi oma turujärelevalvetoimingud ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Iga liikmesriik teeb tulemuste kokkuvõtte artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu avalikkusele kättesaadavaks.

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

Liikmesriikide pädevad asutused lepivad asjakohasel juhul kokku töö jagamises, turujärelevalve ühistoimingutes ja spetsialiseerumises.

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

11. Kui see on asjakohane, teevad liikmesriikide pädevad asutused koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet, anda tehnilist tuge ja edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

Artikkel 89

Selliste seadmete hindamine, mille puhul kahtlustatakse vastuvõetamatut riski või muud nõuetele mittevastavust

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalve või turujärelevalve toimingute abil saadud andmetele või muule teabele toetudes alust arvata, et seade:

a) võib kujutada vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, või

b) ei vasta muul viisil käesolevas määruses sätestatud nõuetele,

hindavad nad asjaomast seadet, võttes seejuures arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on seotud seadme põhjustatud riski või muu nõuetele mittevastavusega.

Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega koostööd.

Artikkel 90

Vastuvõetamatut tervise- ja ohutusriski põhjustavate seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 89 kohast hindamist, et seade põhjustab vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad viivitamata asjaomaste seadmete tootjalt, tema volitatud esindajatelt ja kõigilt muudelt asjaomastelt ettevõtjatelt kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse seadme põhjustatud riski puudutavate käesoleva määruse nõuetega ning piirata viisil, mis on proportsionaalne riski laadiga, seadme turul kättesaadavaks tegemist, kehtestada seadme turul

▼B

kättesaadavaks tegemisele erinõuded, seade turult tagasi võtta või tagasi kutsuda mõistliku aja jooksul, mis on selgelt määratletud ja asjaomasele ettevõtjale teatavaks tehtud.

2. Pädevad asutused teavitavad artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata komisjoni ja, juhul kui asjaomase seadme kohta on artikli 51 kohaselt väljastatud sertifikaat, sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust hindamise tulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjatelt nõudnud.

3. Lõikes 1 osutatud ettevõtjad tagavad viivitamata, et kõigi asjaomaste, nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kogu liidus kõik asjakohased parandusmeetmed.

4. Kui lõikes 1 osutatud ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud aja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik asjakohased meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende riigisisesel turul, seade turult tagasi võtta või tagasi kutsuda.

Pädevad asutused teavitavad nendest meetmetest artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teavitatud asutust.

5. Lõikes 4 osutatud teavitus sisaldab kõiki kättesaadavaid üksikasjalikke andmeid, eelkõige nõuetele mittevastava seadme tuvastamiseks ja jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet, andmeid seadme päritolu, väidetava nõuetele mittevastavuse ja seonduva riski laadi ja põhjuste ning võetud siseriiklike meetmete laadi ja kestuse kohta ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast asjakohasest teabest asjaomase seadme nõuetele mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses nende poolt vastu võetud meetmetest.

Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata oma vastuväidetest artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi meetmetega, siis loetakse need meetmed põhjendatuks. Sel juhul tagavad kõik liikmesriigid, et vastavad asjakohased piiravad või keelavad meetmed, sealhulgas seadme riigisiseselt turult tagasivõtmine, tagasikutsumine või selle kättesaadavuse piiramine riigisisesel turul, võetakse asjaomase seadme puhul viivitamatult.

▼B

Artikkel 91

Liikmesriigi meetmete liidu tasandil hindamise menetlus

1. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 90 lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest esitab mõni liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusega vastuolus, hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet pärast konsulteerimist asjaomaste pädevate asutustega ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega. Selle hindamise tulemuste põhjal võib komisjon võtta rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meede on põhjendatud või mitte. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Kui komisjon leiab käesoleva artikli lõike 1 kohaselt, et liikmesriigi meede on põhjendatud, kohaldatakse artikli 90 lõike 7 teist lõiku. Kui komisjon leiab, et liikmesriigi meede on põhjendamatu, tühistab asjaomane liikmesriik meetme.

Kui komisjon ei ole kaheksa kuu jooksul alates artikli 90 lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest võtnud käesoleva artikli lõike 1 kohaselt vastu otsust, loetakse liikmesriigi meede põhjendatuks.

3. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et seadmest tulenevat riski tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide võetud meetmetega rahuldavalt vähendada, võib komisjon kas liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja asjakohaselt põhjendatud meetmed tervise kaitse ja ohutuse tagamiseks, sealhulgas meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 92

Muu nõuetele mittevastavus

1. Kui liikmesriigi pädevad ametiasutused leiavad pärast artikli 89 kohast hindamist, et seade ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, kuid ei põhjusta vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad, et asjaomane ettevõtja kõrvaldaks kõnealuse nõuetele mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis on selgelt määratletud, ettevõtjale teatavaks tehtud ja proportsionaalne mittevastavusega.

2. Kui ettevõtja ei kõrvalda nõuetele mittevastavust käesoleva artikli lõikes 1 osutatud aja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik viivitamata kõik asjakohased meetmed, et piirata või keelata toote turul kättesaadavaks tegemist või tagada toote turult tagasikutsumine või tagasivõtmine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

▼B

3. Käesoleva artikli ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon rakendusaktidega täpsustada asjakohaseid meetmeid, mida pädevatel asutustel tuleb võtta antud liiki nõuetele mittevastavuse kõrvaldamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 93

Ennetavad tervisekaitsemeetmed

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis viitab seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühmaga seotud võimalikule riskile, et patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks tuleks sellise seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks turult tagasi võtta või tagasi kutsuda, võib ta võtta mis tahes vajalikke ja põhjendatud meetmeid.

2. Lõikes 1 osutatud liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Komisjon hindab liikmesriigi võetud meetmeid, konsulteerides meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega. Komisjon võib võtta rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. Kui komisjon ei ole teinud otsust kuue kuu jooksul pärast meetmete kohta teavituse kättesaamist, loetakse liikmesriigi meetmed põhjendatuks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Kui käesoleva artikli lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult tagasi võtta või tagasi kutsuda, võib komisjon võtta vastu rakendusakte vajalike ja asjakohaselt põhjendatud meetmete võtmiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 94

Hea haldustava

1. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 90–93 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjendused. Kui selline meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitab pädev asutus asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teavitades kõnealust ettevõtjat samal ajal õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse või haldustava kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldiselt kohaldatava meetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.

▼B

2. Asjaomasele ettevõtjale antakse võimalus esitada pädevale asutusele märkusi sobiva aja jooksul, mis määratletakse selgelt enne mis tahes meetme vastuvõtmist, välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist inimeste tervisele või ohutusele avalduva vastuvõetamatu riski tõttu.

Kui meede on võetud ilma et ettevõtjal oleks olnud võimalust esitada esimeses lõigus osutatud märkusi, antakse talle võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik ning kohe selle järel vaadatakse võetud meede läbi.

3. Võetud meede tunnistatakse viivitamata kehtetuks või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid ja et seade vastab käesoleva määruse nõuetele.

4. Kui artiklite 90–93 kohaselt võetud meede käsitleb seadet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused artiklis 95 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu asjaomast teavitatud asutust ja teavitatud asutuse eest vastutavat asutust võetud meetmest.

Artikkel 95

Elektrooniline turujärelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

a) artikli 88 lõikes 4 osutatud järelevalvetoimingute tulemuste kokkuvõtted;

b) artikli 88 lõikes 7 osutatud lõplik kontrollkäigu aruanne;

c) artikli 90 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave seadmete kohta, mis kujutavad endast vastuvõetamatut riski tervisele ja ohutusele;

d) artikli 92 lõike 2 kohane teave toodete mittevastavuse kohta;

e) artikli 93 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta;

f) artikli 88 lõikes 8 osutatud liikmesriikide turujärelevalvetoimingute läbivaatamise ja hindamise tulemuste kokkuvõtted.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ja, kui see on asjakohane, asjaomasele seadmele artikli 51 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele, ning see teave tehakse liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks.

▼B

3. Liikmesriikide vahel vahetatud teavet ei avalikustata, kui avalikustamine võiks takistada turujärelevalvetoiminguid ja liikmesriikidevahelist koostööd.

VIII PEATÜKK

LIIKMESRIIKIDEVAHELINE KOOSTÖÖ, MEDITSIINISEADMETE KOORDINEERIMISRÜHM, ELi REFERENTLABORID JA SEADMEREGISTRID

Artikkel 96

Pädevad asutused

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

Artikkel 97

Koostöö

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga. Komisjon korraldab käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks vajaliku teabevahetuse.

2. Liikmesriigid osalevad komisjoni toetusel vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatustes eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

Artikkel 98

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm

Kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artiklites 103 ja 107 sätestatud tingimuste ja üksikasjaliku korraga loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab talle käesoleva määrusega ning määrusega (EL) 2017/745 pandud ülesandeid, saades selleks komisjonilt toetust, nagu on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artiklis 104.

Artikkel 99

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Käesoleva määruse kohaselt täidab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm järgmisi ülesandeid:

a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlevate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

b) nõustab taotluse korral komisjoni artikli 45 kohaselt loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma puudutavates küsimustes;

▼B

c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tulemuslik ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, toimivuse hindamiste läbiviimisega tootjate poolt, teavitatud asutuste tehtava hindamisega ja järelevalvetoimingutega;

d) osaleb tehnika arengu pidevas jälgimises ja selle hindamises, kas käesolevas määruses ja määruses (EL) 2017/745 sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on piisavad seadmete ohutuse ja toimivuse tagamiseks, ning panustab seeläbi käesoleva määruse I lisa muutmise vajaduse kindlakstegemisse;

e) aitab kaasa seadmete standardite ja ühtsete kirjelduste väljatöötamisele;

f) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses, eelkõige seadmete liigitamisel ja õigusliku staatuse kindlaksmääramisel, toimivusuuringute, järelevalve ja turujärelevalve korraldamisel, sealhulgas Euroopa turujärelevalve programmi raamistiku väljatöötamisel ja säilitamisel, eesmärgiga tõhustada ja ühtlustada turujärelevalvet liidus kooskõlas artikliga 88;

g) annab kas omal algatusel või komisjoni taotluse korral nõu käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;

h) aitab kaasa seadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Artikkel 100

Euroopa Liidu referentlaborid

1. Komisjon võib rakendusaktidega määrata teatavate seadmete või seadmekategooriate või -rühmade või teatava seadmekategooria või -rühmaga seotud teatavate ohtude jaoks ühe või mitu Euroopa Liidu referentlaborit (edaspidi „ELi referentlaborid“), mis vastavad lõikes 4 sätestatud kriteeriumidele. Komisjon määrab üksnes neid ELi referentlaboreid, mille määramist liikmesriik või komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.

2. ELi referentlaborid täidavad neile määratud pädevusalas vajaduse korral järgmisi ülesandeid:

a) kontrollivad D-klassi liigitatud seadmete tootja poolt väidetavat toimivust ja vastavust kohaldatavale ühtsele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on sätestatud artikli 48 lõike 3 kolmandas lõigus;

b) teevad asjakohaseid katseid D-klassi liigitatud valmistatud seadmete või seadmepartiide näidistega, nagu on sätestatud IX lisa punktis 4.12 ja XI lisa punktis 5.1;

▼B

c) annavad komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, liikmesriikidele ja teavitatud asutustele teaduslikku ja tehnilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;

d) annavad teadusalast nõu teatavate seadmete või seadmekategooriate või -rühmade uusima tehnilise taseme kohta;

e) loovad pärast riiklike asutustega konsulteerimist riiklike referentlaborite võrgustiku ja haldavad seda ning avaldavad osalevate riiklike referentlaborite ja nende vastavate ülesannete loetelu;

f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes ja turujärelevalves;

g) teevad koostööd teavitatud asutustega, et välja töötada parimad tavad vastavushindamismenetluste tegemiseks;

h) esitavad soovitusi sobivate kõrgema järgu etalonainete ja võrdlusmõõtmiste kohta;

i) aitavad kaasa ühtsete kirjelduste ja rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

j) esitavad teaduslikke arvamusi vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele ning avaldavad need elektrooniliselt, võttes arvesse liikmesriikide nõudeid konfidentsiaalsuse kohta.

3. Liikmesriigi taotlusel võib komisjon määrata ELi referentlaboreid ka juhul, kui asjaomane liikmesriik soovib kasutada selliseid laboreid, et tagada kontroll C-klassi liigitatud seadmete tootja poolt väidetava toimivuse üle ja vastavuse üle kohaldatavale ühtsele kirjeldusele, kui see on olemas, või tootja valitud muudele lahendustele, millega tagatakse vähemalt samaväärne ohutus ja toimivus.

4. ELi referentlaborid vastavad järgmistele nõuetele:

a) nende töötajatel on piisav ja asjakohane kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;

b) neil on olemas varustus ja etalonained, mis on vajalikud neile määratud ülesannete täitmiseks;

c) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;

d) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur;

e) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid;

f) nad tegutsevad avalikkuse huvides ja sõltumatul viisil;

▼B

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

5. ELi referentlaborid moodustavad võrgustiku, et koordineerida ja ühtlustada oma katsete ja hindamistega seotud töömeetodeid. Selline koordineerimine ja ühtlustamine hõlmab järgmist:

a) koordineeritud meetodite, protseduuride ja protsesside kohaldamine;

b) kokkulepe kasutada samu etalonaineid ja ühtseid proovinäidiseid ning serokonversiooni paneele;

c) ühtsete hindamis- ja tõlgendamiskriteeriumide kehtestamine;

d) ühtsete katseprotokollide kasutamine ning standarditud ja kooskõlastatud hindamismeetodite kasutamine katsetulemuste hindamiseks;

e) standarditud ja kooskõlastatud katsearuannete kasutamine;

f) vastastikuse hindamise süsteemi väljatöötamine, kohaldamine ja säilitamine;

g) korrapäraste kvaliteedihindamise katsete korraldamine (sealhulgas katsetulemuste kvaliteedi ja võrreldavuse vastastikune kontroll);

h) ühiste suuniste, juhiste, tööjuhendite või standardse töökorra kokkuleppimine;

i) katsemeetodite koordineeritud juurutamine uute tehnoloogiate puhul ja vastavalt uuele või muudetud ühtsele kirjeldusele;

j) tehnika nüüdistaseme ümberhindamine võrreldavate katsetulemuste või täiendavate uuringute alusel liikmesriigi või komisjoni taotlusel.

6. ELi referentlaborid võivad saada liidult rahalist toetust.

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta ELi referentlaboritele liidu rahalise toetuse andmise üksikasjaliku korra ja summa, võttes arvesse tervisekaitse ja ohutuse tagamise, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärke. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

7. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, võidakse neilt vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele nõuda tasu, mis katab kas täielikult või osaliselt laborile seoses nõutud ülesande täitmisega tekkinud kulud.

8. Komisjon kehtestab rakendusaktidega:

▼B

a) üksikasjalikud sätted käesoleva artikli lõike 2 kohaldamise hõlbustamiseks ja üksikasjalikud sätted käesoleva artikli lõikes 4 osutatud kriteeriumide järgmise tagamiseks;

b) käesoleva artikli lõikes 7 osutatud tasude struktuuri ja suuruse, mida ELi referentlabor võib küsida teadusliku arvamuse eest, mis on esitatud vastuseks teavitatud asutuste ja liikmesriikidega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele, võttes arvesse inimeste tervise kaitse ja ohutuse tagamise, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärke.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

9. Komisjon kontrollib ELi referentlaboreid ning teeb sealhulgas kohapealseid kontrollkäike ja auditeid, et jälgida käesoleva määruse nõuete täitmist. Kui kontrolli tulemusena selgub, et ELi referentlabor ei täida nõudeid, milleks määramine teda kohustab, võtab komisjon rakendusaktidega asjakohaseid meetmeid, sealhulgas tunnistab määramise kehtetuks, peatab selle või kehtestab selle suhtes piirangud.

10. ELi referentlaborite töötajate suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2017/745 artikli 107 lõiget 1.

Artikkel 101

Seadmeregistrid ja andmepangad

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamaks registrite ja andmepankade sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete jaoks, kehtestades ühtsed põhimõtted võrreldava teabe kogumiseks. Registrid ja andmepangad on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

IX PEATÜKK

KONFIDENTSIAALSUS, ANDMEKAITSE, RAHASTAMINE JA KARISTUSED

Artikkel 102

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks konfidentsiaalsust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise käigus saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta:

a) isikuandmeid kooskõlas artikliga 103;

b) konfidentsiaalset äriteavet ning füüsilise või juriidilise isiku ärisaladust, sealhulgas intellektuaalomandi õigusi, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on avalikkuse huvides;

▼B

c) käesoleva määruse tulemuslikku rakendamist, eelkõige inspekteerimise, uurimise ja auditite eesmärgil.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avaldata pädevate asutuste vahel ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teavet enne, kui asutus, kust teave pärineb, on andnud selleks nõusoleku.

3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 103

Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.

2. Käesoleva määruse alusel komisjoni poolt teostatava isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 104

Tasude kehtestamine

1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust kehtestada käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel et tasude suuruse määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende kehtestamist. Tasude struktuur ja suurus tehakse taotluse korral avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 105

Teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega seotud tegevuse rahastamine

Ühiste hindamistega seotud kulud katab komisjon. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks kaetavate kulude ulatuse ja struktuuri ning muud vajalikud rakendussätted. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 107 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 106

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema

▼B

tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt 25. veebruari 2022 nimetatud normidest ja meetmetest ning viivitamata nende hilisematest muudatustest.

X PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 107

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab meditsiiniseadmete komitee, mis on loodud määruse (EL) 2017/745 artikli 114 kohaselt. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

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

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4 või 5 olenevalt sellest, kumb on asjakohane.

Artikkel 108

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 10 lõikes 4, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 10, artikli 51 lõikes 6 ja artikli 66 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 25. maist 2017. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 10 lõikes 4, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 10, artikli 51 lõikes 6 ja artikli 66 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

▼B

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 10 lõike 4, artikli 17 lõike 4, artikli 24 lõike 10, artikli 51 lõike 6 ja artikli 66 lõike 8 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

Artikkel 109

Eraldi delegeeritud õigusaktid erinevate delegeeritud volituste puhul

Iga käesoleva määruse alusel komisjonile delegeeritud volituse puhul võtab komisjon vastu eraldi delegeeritud õigusakti.

Artikkel 110

Üleminekusätted

1. Alates 26. maist 2022 muutub kehtetuks teavitatud asutuste kohta teavituste avaldamine kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ.

2. Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ väljastanud enne 25. maid 2017, jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, välja arvatud direktiivi 98/79/EÜ VI lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid, mis kaotavad kehtivuse hiljemalt 27. mail 2024.

Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ väljastanud alates 25. maist 2017, kaotavad kehtivuse 27. maiks 2024.

3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib direktiivi 98/79/EÜ kohaselt väljastatud ja lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadet turule lasta või kasutusse võtta vaid tingimusel, et see on käesoleva määruse kohaldamise algkuupäeval endiselt nimetatud direktiiviga vastavuses ning tingimusel, et seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud. Turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise osas kohaldatakse siiski käesoleva määruse sätteid ning need asendavad nimetatud direktiivi vastavaid sätteid.

Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, on esimeses lõigus osutatud sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus jätkuvalt vastutav kõigi oma sertifitseeritud seadmetega seotud kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest.

▼B

4. Seadmeid, mis on kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ seaduslikult turule lastud enne 26. maid 2022, ning seadmeid, mis on turule lastud alates 26. maist 2022 käesoleva artikli lõikes 2 osutatud sertifikaadi alusel, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 27. maini 2025.

5. Erandina direktiivis 98/79/EÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne 26. maid 2022.

6. Erandina direktiivis 98/79/EÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad vastavushindamisasutused määrata ja neist teatada enne 26. maid 2022. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad läbi viia käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne 26. maid 2022.

7. Nende seadmete suhtes, mille puhul kohaldatakse artikli 48 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetlusi, kohaldatakse käesoleva artikli lõiget 5, tingimusel et on tehtud vajalikud nimetamised meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas ja eksperdirühmades ja ELi referentlaborite puhul.

▼C2

8. Erandina direktiivi 98/79/EÜ artiklist 10, artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b ning artikli 15 lõikest 5 loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 26 lõike 3, artikli 28 lõike 1 ning artikli 51 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikliga 10, artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b ning artikli 15 lõikega 5, nagu on täpsustatud otsuses 2010/227/EL.

▼B

9. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 98/79/EÜ artikli 9 lõikega 12 antud load jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtajani.

10. Kuni komisjoni poolt artikli 24 lõike 2 kohaselt kordumatuid identifitseerimistunnuseid väljastavate üksuste määramiseni käsitatakse määratud väljastavate üksustena üksusi GS1, HIBCC ja ICCBBA.

Artikkel 111

Hindamine

Hiljemalt 27. maiks 2027 hindab komisjon käesoleva määruse kohaldamist ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu käesoleva määruse rakendamiseks vajalike vahendite kohta. Erilist tähelepanu pööratakse seadmete jälgitavuse tagamisele kordumatu identifitseerimistunnuse säilitamise kaudu ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja tervishoiutöötajate poolt vastavalt artiklile 24. Hindamine hõlmab ka artikli 4 toimimise läbivaatamist.

▼B

Artikkel 112

Kehtetuks tunnistamine

Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 110 lõigete 3 ja 4 kohaldamist ning ilma et see piiraks liikmesriikide ja tootjate kohustusi seoses järelevalvega ning tootjate kohustusi seoses dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemisega direktiivi 98/79/EÜ alusel, tunnistatakse nimetatud direktiiv kehtetuks alates 26. maist 2022, välja arvatud:

a) Direktiivi 98/87/EÜ artikkel 11, artikli 12 lõike 1 punkt c ning lõiked 2 ja 3 ning vastavates lisades sätestatud järelevalvet ja toimivusuuringuid käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 113 lõikes 2 ja artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevadest hilisemast kuupäevast, ning

▼C2

b) direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10, artikli 12 lõike 1 punktid a ja b ning artikli 15 lõige 5 ning vastavates lisades sätestatud seadmete ja ettevõtjate registreerimist ja sertifikaatide teatisi käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks 18 kuu möödumisel pärast käesoleva määruse artikli 113 lõikes 2 ja artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevadest hilisemat kuupäeva.

▼B

Käesoleva määruse artikli 110 lõigetes 3 ja 4 osutatud seadmete osas kohaldatakse direktiivi 98/79/EÜ jätkuvalt kuni 27. maini 2025 ulatuses, mis on nimetatud lõigete kohaldamiseks vajalik.

Otsus 2010/227/EL, mis võeti vastu direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ rakendamiseks, tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 113 lõikes 2 ja artikli 113 lõike 3 punktis f osutatud kuupäevadest hilisemast kuupäevast.

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

Artikkel 113

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

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

2. Määrust kohaldatakse alates 26. maist 2022.

3. Erandina lõikest 2:

▼C2

a) kohaldatakse artikli 26 lõiget 3 ja artikli 51 lõiget 5 alates 18 kuu möödumisest pärast punktis f osutatud kuupäevadest hilisemast kuupäevast;

▼B

b) kohaldatakse artikleid 31–46 ja artiklit 96 alates 26. novembrist 2017. Artiklite 31–46 kohaseid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne 26. maid 2022 siiski üksnes nende asutuste suhtes, kes esitavad määramistaotluse kooskõlas artikliga 34;

▼B

c) kohaldatakse artiklit 97 alates 26. maist 2018;

d) kohaldatakse artiklit 100 alates 25. novembrist 2020;

e) kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 D-klassi seadmete puhul alates 26. maist 2023. B- ja C-klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 alates 26. maist 2025. A-klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 alates 26. maist 2027;

f) ilma et see piiraks komisjonile määruse (EL) 2017/745 artikli 34 kohaselt pandud kohustuste täitmist, kui olude tõttu, mida ei olnud võimalik nimetatud määruse artikli 34 lõikes 1 osutatud kava koostamisel mõistlikult ette näha, ei toimi Eudamed täielikult 26. mail 2022, kohaldatakse Eudamediga seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mis vastab nimetatud määruse artikli 34 lõikes 3 osutatud teate avaldamise kuupäevast kuus kuud hilisemale kuupäevale. Eelnevas lauses osutatud sätted on järgmised:

— artikkel 26,

— artikkel 28,

— artikkel 29,

— artikli 36 lõike 2 teine lause,

— artikli 38 lõige 10,

— artikli 39 lõige 2,

— artikli 40 lõike 12 teine lõik,

— artikli 42 lõike 7 punktid d ja e,

— artikli 49 lõige 2,

— artikli 50 lõige 1,

— artiklid 66–73,

— artikli 74 lõiked 1–13,

— artiklid 75–77,

— artikli 81 lõige 2,

— artiklid 82 ja 83,

— artikli 84 lõiked 5 ja 7 ning lõike 8 kolmas lõik,

— artikkel 85,

— artikli 88 lõiked 4, 7 ja 8,

— artikli 90 lõiked 2 ja 4,

— artikli 92 lõike 2 viimane lause,

▼B

— artikli 94 lõige 4,

— artikli 110 lõike 3 esimese lõigu teine lause.

Kuni Eudamed ei ole täielikult toimiv, jäävad direktiivi 98/79/EÜ vastavad sätted kehtima, et täita käesoleva punkti esimeses lõigus loetletud sätetest tulenevaid teabevahetamise kohustusi, sealhulgas eelkõige kohustust vahetada teavet toimivusuuringute, järelevalvearuannete, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatide teatiste kohta.

▼C1

g) kohaldatakse artiklis 74 sätestatud menetlust alates 26. maist 2029, ilma et see piiraks artikli 74 lõike 14 kohaldamist;

▼B

h) kohaldatakse artikli 110 lõiget 10 alates 26. maist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

LISAD

I Üldised ohutus- ja toimivusnõuded

II Tehniline dokumentatsioon

III Turustamisjärgse järelevalve tehniline dokumentatsioon

IV ELi vastavusdeklaratsioon

V CE-vastavusmärgis

VI Artikli 26 lõike 3 ja artikli 28 kohaselt seadmete ja ettevõtjate registreerimisel esitatav teave ning artiklite 25 ja 26 kohaselt koos UDI-DI-ga UDI andmebaasi esitatavad põhilised andmeelemendid ja UDI süsteem

VII Teavitatud asutuste kohta kehtivad nõuded

VIII Liigitamisreeglid

IX Kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel põhinev vastavushindamine

X Tüübihindamisel põhinev vastavushindamine

XI Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavushindamine

XII Teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadid

XIII Toimivuse hindamine, toimivusuuringud ja turustamisjärgne toimivuse järelkontroll

XIV Sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja teatavad muud toimivusuuringud

XV Vastavustabel

▼B

I LISA

ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

I PEATÜKK

ÜLDNÕUDED

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

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

3. Tootjad kehtestavad riskijuhtimissüsteemi ning rakendavad, dokumenteerivad ja haldavad seda.

   Riskijuhtimise all mõeldakse seadme kogu olelusringi jooksul pidevalt korduvat protsessi, mis vajab korrapärast süstemaatilist ajakohastamist. Tootjad peavad riskijuhtimise käigus tegema järgmist:

   a) kehtestama iga seadme jaoks riskijuhtimise kava ja selle dokumenteerima;

   b) tegema iga seadme puhul kindlaks teadaolevad ja eeldatavad ohud ja analüüsima neid;

   c) prognoosima ja hindama riske ning mis tulenevad ettenähtud kasutusest ja mõistlikult eeldatavast väärkasutamisest;

   d) kõrvaldama alapunktis c osutatud riskid või ohjama neid vastavalt punkti 4 nõuetele;

   e) hindama tootmisetapist, eelkõige turustamisjärgse järelevalve süsteemist saadud teabe mõju ohtudele ja nende esinemissagedusele, nendega seotud riskiprognoosidele ning üldisele riskile, kasu ja riski suhtele ja riski vastuvõetavusele, ning

   f) tuginedes alapunktis e osutatud teabe mõju hindamisele, muutma vajaduse korral kontrollimeetmeid vastavalt punkti 4 nõuetele.

4. Tootjate poolt seadmete kavandamise ja valmistamise jaoks võetud riskikontrollimeetmed peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks peavad tootjad juhtima riske nii, et igast ohust tulenev jääkrisk ja üldine jääkrisk oleksid vastuvõetavad. Sobivaimaid lahendusi valides peavad tootjad järgmises tähtsusjärjekorras:

▼B

a) kõrvaldama riskid või vähendama neid nii palju kui võimalik ohutu kavandamise ja valmistamise kaudu;

b) võtma asjakohasel juhul kõrvaldamatute riskide suhtes piisavaid kaitsemeetmeid, sealhulgas vajaduse korral rakendama häiresüsteeme, ning

c) andma kasutajatele ohutusalast teavet (hoiatused/ettevaatusabinõud/vastunäidustused) ja vajaduse korral väljaõpet.

Tootjad teavitavad kasutajaid kõigist jääkriskidest.

5. Kasutusvigadega seotud riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks tootja:

a) vähendab nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning seadme kasutamiseks ette nähtud keskkonnast tulenevaid riske (kavandamine patsiendi ohutust silmas pidades), ning

b) arvestab ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse, väljaõppe ja vajadusel kasutuskeskkonna ning tervisliku ja füüsilise seisundiga (kavandamine tava-, kutselistele, puudega või teistele kasutajatele).

6. Seadme omadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellises ulatuses kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud kasutusaja jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või asjakohasel juhul teiste isikute tervise või ohutuse, kui seade töötab tavapärastele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhistele.

7. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nende veo ja ladustamise ajal ei kahjustataks näiteks temperatuuri ja niiskustaseme kõikumise tõttu nende omadusi ja toimivust ettenähtud kasutamisel, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja teavet.

8. Kõik teadaolevad ja ettenähtavad riskid ja soovimatud mõjud tuleb minimeerida ning need peavad olema vastuvõetavad võrreldes patsiendile ja/või kasutajale seadme ettenähtud toimivusest tuleneva võimaliku kvantitatiivse kasuga tavapärastes kasutustingimustes.

II PEATÜKK

TOIMIVUST, KAVANDAMIST JA VALMISTAMIST KÄSITLEVAD NÕUDED

9. Toimivuse näitajad

9.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad täidavad artikli 2 punktis 2 osutatud tootja kindlaks määratud sihtotstarvet ning on eesmärgiks seatud toimivuse seisukohast sobilikud, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika nüüdistaset. Seadmed peavad saavutama tootja poolt ette nähtud toimivustaseme ja asjakohasel juhul eelkõige:

a) analüütilise toimivuse, näiteks analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest), avastamis- ja määramispiir, mõõtepiirkond, lineaarsus, lävi, sealhulgas proovivõtuks asjakohaste kriteeriumide kindlaksmääramine ning teadaoleva seonduva endogeense ja eksogeense interferentsi käitlemine ja kontrollimine, ristreaktsioonid, ning

▼B

b) kliinilise toimivuse, näiteks diagnostiline tundlikkus, diagnostiline spetsiifilisus, positiivne ennustusväärtus, negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes ja mõjutatud populatsioonides.

9.2. Seadme toimivusega seotud omadused tuleb seadme kasutusaja jooksul säilitada vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud.

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

9.4. Juhul kui seadme ettenähtud kasutamine tavapärastes tingimustes võib mõjutada seadme omadusi ja toimivust, tuleb kontrollida seadme omadusi ja toimivust seoses järgmisega:

a) enesetestimise seadmete puhul tavakasutaja poolt saadud toimivusnäitajad;

b) patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul asjakohastes keskkondades (näiteks patsiendi kodus, erakorralise meditsiini osakondades, kiirabiautodes) saadud toimivusnäitajad.

10. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused

10.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et I peatükis osutatud omadused on olemas ja I peatükis osutatud toimivusnõuded on täidetud.

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

10.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest tulenevat riski patsientidele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud isikutele. Erilist tähelepanu tuleb pöörata saasteainetest ja jääkidest mõjutatud kudedele ning mõjutuse kestusele ja sagedusele.

10.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada seadmest eralduda võivatest ainetest või osakestest, sealhulgas kulumisjääkidest, lagunemisproduktidest ja töötlemisjääkidest tulenevaid riske nii madalale tasemele, kui see on mõistlikult otstarbekas. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([1]) VI lisa 3. osale, ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

▼B

omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([1]) artiklis 59 sätestatud menetlusega.

10.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik ainete tahtmatu seadmesse sattumise riski, võttes arvesse seadet ja selle kasutamiseks ette nähtud keskkonna laadi.

11. Nakkus ja mikroobne saastumine

11.1. Seadmed ja nende valmistamise protsessid peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada nii palju kui võimalik kasutajate või asjakohasel juhul muude isikute nakatumise riski. Seade peab olema kavandatud nii, et see:

a) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitsemist;

b) võimaldaks niipalju kui võimalik vähendada igasugust mikroobset pihkumist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal

ja vajaduse korral

c) hoiaks ära seadme mikroobse saastumise kasutamise ajal ja, kui tegemist on proovianumatega, proovi saastumise riski.

11.2. Seadmed, mis on märgistatud kui steriilsed seadmed või erilise mikroobse seisundiga seadmed, peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nad jäävad steriilseks või nende eriline mikroobne seisund säilib tootja kindlaks määratud veo- ja ladustamistingimuste korral kuni pakendi avamiseni kasutamiskohas, välja arvatud juhul, kui steriilsust või erilist mikroobset seisundit tagav pakend saab vigastada.

11.3. Steriilsena märgistatud seadmeid tuleb töödelda, valmistada, pakendada ja kasutamisel steriliseerida asjakohaseid valideeritud meetodeid kasutades.

11.4. Seadmed, mis tuleb steriliseerida, peavad olema valmistatud ja pakendatud asjakohastes ja kontrollitud tingimustes ja ruumides.

11.5. Mittesteriilsete seadmete pakendamisviisid peavad säilitama toote terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisviisid minimeerima mikroobse saastumise riski; pakendamissüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.

11.6. Lisaks steriilse seadme tähistamiseks kasutatavale sümbolile eristatakse seadme märgistusega identseid või sarnaseid seadmeid, mis lastakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.

12. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed

Kui seadmed sisaldavad loomset, inim- või mikroobset päritolu kudesid, rakke ja aineid, tuleb nende kudede, rakkude ja ainete allikad, töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitsemine valida ning kontrollimenetlused läbi viia nii, et oleks tagatud kasutajate või muude isikute ohutus.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 136, 29.5.2007, lk 3).

▼B

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

13. Seadmete konstruktsioon ning seadmete ja nende keskkonna vastasmõju

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

13.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik:

a) seadmete füüsikaliste omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja vajaduse korral ergonoomiliste omadustega seotud vigastuste riski;

b) riske, mis on seotud mõistlikult eeldatavate välismõjudega või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, diagnostilistest või raviprotseduuridest põhjustatud kiirgus, rõhk, niiskus, temperatuur, rõhu- või kiirendusemuutused ja raadiohäired;

c) seadme kasutamisest tulenevaid riske seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;

d) riske, mis tulenevad võimalikest ebakõladest tarkvara ja IT-keskkonna vahel, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;

e) riski, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;

f) proovide ebaõige identifitseerimise riski ning näiteks proovianumate ebaselgest värvuspõhisest ja/või proovianumate numbrilisest ja/või tähtnumbrilisest kodeerimisest tulenevalt valede tulemuste saamise riski ning riski, mis tuleneb ettenähtud viisil katsete või uuringute tegemiseks kasutatavatest eemaldatavatest osadest ja/või koos seadmetega kasutatavatest abiseadmetest;

g) muude seadmetega tekkivast vastastikusest mõjust põhjustatud riske.

13.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusriski tavapärase kasutuse ja üksikrikke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille ettenähtud kasutusega kaasneb kergestisüttivate või plahvatusohtlike või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega.

▼B

13.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et seadmeid oleks võimalik ohutult ja tulemuslikult seadistada, kalibreerida ja hooldada.

13.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et koostalitlus ja ühilduvus oleks töökindel ja ohutu.

13.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal ja muul isikul oleks hõlbus seadmeid ja tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada. Selleks teevad tootjad kindlaks ja katsetavad menetlusi ja meetmeid, mille tulemusel saab nende seadmed pärast kasutust ohutult kõrvaldada. Selliseid menetlusi kirjeldatakse kasutusjuhendis.

13.7 Mõõte-, seire- või näiduskaalad (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema kavandatud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet, kasutajaid ning nende kasutamiseks ette nähtud keskkonnatingimusi.

14. Mõõtefunktsiooniga seadmed

14.1. Seadmed, mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud asjakohane analüütiline toimivus kooskõlas I lisa punkti 9.1 alapunktiga a, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

14.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised väljendatakse ametlikes ühikutes vastavalt nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ ([1]) sätetele.

15. Kiirguskaitse

15.1. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et kasutajate või muude isikute kokkupuude kiirgusega (sihtotstarbeline, soovimatu, juhu- või hajukiirgus) oleks võimalikult vähene ning leiaks aset viisil, mis vastaks sihtotstarbele, piiramata seejuures diagnostiliseks sihtotstarbeks ette nähtud asjakohaste dooside kasutamist.

15.2. Kui seadmed on ette nähtud emiteerima ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust, peavad need nii palju kui võimalik olema:

a) kavandatud ja valmistatud selliselt, et emiteeritava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad, ning

b) varustatud visuaalsete näidikute ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.

15.3. Ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku kiirgust emiteerivate seadmete kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet emiteeritava kiirguse laadi, kasutaja kaitsmise vahendite ning väärkasutuse vältimise ja paigaldamisega seotud riskide vähendamise viiside kohta, niivõrd kui see on võimalik ja asjakohane. Samuti tuleb esitada teave vastuvõetavuse ja toimivuse katsete, vastuvõetavuskriteeriumide ning hooldusprotseduuri kohta.

16. Elektroonilised programmeeritavad süsteemid – elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme sisaldavad seadmed ja tarkvara, mis on ise seade

([1]) Nõukogu 20. detsembri 1979. aasta direktiiv 80/181/EMÜ mõõtühikuid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise ja direktiivi 71/354/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 39, 15.2.1980, lk 40).

▼B

16.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilist programmeeritavat süsteemi, sealhulgas tarkvara, või tarkvara, mis on ise seade, peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja toimivus kooskõlas ettenähtud kasutusega. Üksikrikke ilmnemise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide või toimivuse halvenemise kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niivõrd kui see on võimalik.

16.2. Tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul peab tarkvara olema arendatud ja valmistatud vastavalt tehnika nüüdistasemele, võttes arvesse arendustsükli põhimõtteid, riskijuhtimist, sealhulgas infoturvet, kontrollimist ja valideerimist.

16.3. Käesolevas punktis osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmesideseadmetega, peab olema kavandatud ja valmistatud võttes arvesse kaasaskantava seadme eriomadusi (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete kasutamisega seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).

16.4. Tootjad peavad kehtestama miinimumnõudeid riistvarale, IT-võrgu omadustele ja IT-turbe meetmetele (sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest), mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.

17. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadmed

17.1. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadme üksikrikke ilmnemise korral võetakse asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, nii palju kui see on võimalik.

17.2. Seadmed, mille puhul patsiendi ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud vahenditega toiteallika seisukorra kindlakstegemiseks ja asjakohase hoiatuse või märguandega, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni. Vajaduse korral tuleb selline hoiatus või märguanne anda enne seda, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni.

17.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik selliste elektromagnetiliste häirete tekkimise riski, mis võivad kahjustada asjaomase seadme või muude seadmete või aparaatide talitlust selleks ette nähtud keskkonnas.

17.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis on piisav, et võimaldada neil töötada ettenähtud viisil.

17.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaluse piires kaitsta kasutajat või muid isikuid juhusliku elektrilöögi riski eest nii seadme tavakasutuse kui ka üksikrikke ilmnemise korral, kui seade on paigaldatud ja hooldatud tootja ettenähtud viisil.

18. Kaitse mehaaniliste ja temperatuurist tingitud riskide eest

18.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajad ja muud isikud oleksid kaitstud mehaaniliste riskide eest.

▼B

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

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

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

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

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

18.6. Elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke riske.

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

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

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

19. Kaitse enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete põhjustatud riskide eest

19.1. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need toimiksid vastavalt sihtotstarbele, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning mõju, mis tuleneb erinevustest, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave

▼B

ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita, et seadme antud tulemusi õigesti tõlgendada ja vältida eksitavat teavet. Patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul esitatakse tootja antud teabes ja juhistes selgelt kasutajalt nõutava väljaõppe, kvalifikatsiooni ja/või kogemuse tase.

19.2. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:

a) oleks tagatud, et ettenähtud kasutaja saaks seadet ohutult ja õigesti kasutada kõikides protseduurietappides, vajaduse korral pärast asjakohase väljaõppe ja/või teabe saamist, ning

b) võimalikult palju vähendada ettenähtud kasutaja eksimuse riski seadme ja vajaduse korral proovi käsitsemisel ning tulemuste tõlgendamisel.

19.3. Enesetestimiseks ja patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete jaoks peab, kui see on teostatav, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal:

a) teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil, ning

b) saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

III PEATÜKK

NÕUDED SEADMEGA KOOS ESITATAVA TEABE KOHTA

20. Märgistus ja kasutusjuhend

20.1. Üldised nõuded tootja esitatava teabe kohta

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja identifitseerimiseks ning teave seadme ohutuse ja toimivuse kohta, mis on oluline seadme kasutajale või muudele isikutele, kui see on asjakohane. Teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ning peab olema kättesaadav ja ajakohastatud tootja veebisaidil, kui see on olemas, ja arvesse tuleb võtta järgmist.

a) Märgistuse ja kasutusjuhendi esitusvahend, vorm, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama konkreetsele seadmele, selle sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige peab kasutusjuhend olema koostatud ettenähtud kasutajale hõlpsasti arusaadavas sõnastuses ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega.

b) Märgistusel nõutav teave tuleb esitada seadmel endal. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga üksuse pakendil. Kui täielik märgistus igal üksusel eraldi ei ole võimalik, esitatakse teave mitme seadme pakendil.

c) Märgistus peab olema inimloetaval kujul ja seda võib täiendada masinloetava teabega, näiteks raadiosagedustuvastataval või vöötkoodi kujul.

▼B

d) Kasutusjuhend tuleb esitada koos seadmega. Põhjendatud erandjuhtudel ei ole kasutusjuhend siiski nõutav või võib selle esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada ohutult ja tootja ettenähtud viisil ilma sellise kasutusjuhendita.

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

f) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võidakse kasutusjuhend kasutaja jaoks esitada muul kui paberkandjal (nt elektrooniliselt), välja arvatud juhul, kui seade on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

g) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatavas teabes.

h) Asjakohasel juhul esitatakse tootjapoolne teave rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama harmoneeritud standarditele või ühtsele kirjeldusele. Valdkondades, kus harmoneeritud standardeid või ühtset kirjeldust ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.

i) Seadmete puhul, mis sisaldavad ainet või ainete segu, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohupiktogramme ja märgistusnõudeid määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu teave seadmele endale või selle märgistusele ära mahutada, esitatakse vastavad ohupiktogrammid märgistusel ja muu määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt nõutav teave kasutusjuhendis.

j) Kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 sätteid ohutuskaardi kohta, kui kogu asjakohast teavet ei ole vastavalt vajadusele juba esitatud kasutusjuhendis.

20.2. Teave märgistusel

Märgistusel peavad olema kõik järgmised andmed:

a) seadme nimetus või kaubanimi;

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme sihtotstarbe kindlaks tegemiseks;

c) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress;

d) kui tootja registreeritud tegevuskoht asub väljaspool liitu, siis volitatud esindaja nimi ja volitatud esindaja registreeritud tegevuskoha aadress;

▼B

e) märge selle kohta, et seade on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;

f) partiinumber või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „partiinumber“ või „seerianumber“ või samaväärne tähis, olenevalt sellest, kuidas on asjakohane;

g) UDI kandja, millele on osutatud artiklis 24 ja VI lisa C osas;

h) üheselt mõistetav märge selle kohta, millise ajani on seadet kasutada ohutu, ilma et selle toimivus halveneks, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;

i) valmistamiskuupäev, kui puudub teave selle kohta, millise kuupäevani võib seadet ohutult kasutada. Valmistamiskuupäeva võib esitada osana partii- või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;

j) vajaduse korral märge sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;

k) märge ladustamise ja/või käsitsemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;

l) vajaduse korral märge seadme steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta või märge erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;

m) hoiatused ja ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe seadme kasutaja ja muude isikute tähelepanu juhtida. Selle teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul tuleb üksikasjalikum teave esitada kasutusjuhendis, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid;

n) kui kasutusjuhend ei ole paberkandjal vastavalt punkti 20.1 alapunktile f, viide selle kohta, kus kasutusjuhend on juurdepääsetav (või kättesaadav), ning vajaduse korral veebisaidi aadress, kus kasutusjuhendiga saab tutvuda;

o) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;

p) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;

q) kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, märge selle kohta;

r) kui kiiranalüüsid ei ole ette nähtud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, selgesõnaline märge selle kohta;

s) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis on kättesaadavad eraldiseisvate seadmetena, peab iga seade vastama käesolevas punktis esitatud märgistusnõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;

▼B

t) seadmed ja nende üksikud osad tuleb identifitseerida, vajaduse korral partiinumbriga, nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid seadmest ja selle äravõetavatest osadest tulenevate võimalike riskide avastamiseks. Kui see on võimalik ja asjakohane, esitatakse teave seadmel endal ja/või vajaduse korral müügipakendil;

u) lisaks sellele esitatakse enesetestimise meditsiiniseadmete märgistusel järgmised andmed:

i) testi tegemiseks vajaliku proovi või vajalike proovide tüüp (nt veri, uriin või sülg);

ii) teave testi nõuetekohaseks läbiviimiseks vajalike lisamaterjalide kohta;

iii) kontaktandmed lisateabe ja abi saamiseks.

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

20.3. Teave seadme steriilsust tagaval pakendil („steriilne pakend“)

Steriilsel pakendil esitatakse järgmised andmed:

a) märge, mis võimaldab steriilset pakendit sellisena ära tunda;

b) teade selle kohta, et seade on steriilne;

c) steriliseerimisviis;

d) tootja nimi ja aadress;

e) seadme kirjeldus;

f) valmistamiskuu ja -aasta;

g) arusaadav märge selle kohta, millise ajani on seadet kasutada ohutu, esitatuna vähemalt aasta ja kuu ning vajaduse korral päeva täpsusega, nimetatud järjekorras;

h) korraldus vaadata kasutusjuhendist, kuidas toimida juhul, kui steriilne pakend on vigastatud või kogemata avatud enne seadme kasutuselevõttu.

20.4. Kasutusjuhendis esitatav teave

20.4.1. Kasutusjuhend peab sisaldama kõiki järgmisi andmeid:

a) seadme nimetus või kaubanimi;

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme identifitseerimiseks;

c) seadme sihtotstarve:

i) mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;

▼B

ii) selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, prognoosimine, sobivusdiagnostikaseade);

iii) spetsiifiline teave, mis tuleb esitada seoses järgmisega:

— füsioloogiline või patoloogiline seisund;

— kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;

— eelsoodumus teatava meditsiinilise seisundi või haiguse tekkeks;

— võimaliku retsipiendi suhtes ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramine;

— ravivastuse või reaktsiooni prognoosimine;

— ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine;

iv) kas seade on automatiseeritud või mitte;

v) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;

vi) vajalike proovide tüüp;

vii) vajaduse korral testitav populatsioon ning

viii) sobivusdiagnostikaseadme puhul sobivustestiga hõlmatud ravimi rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN);

d) märge selle kohta, et seade on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;

e) ettenähtud kasutaja (nt enesetestimiseks, patsiendi vahetus läheduses testimiseks ja laboris kutsealaseks kasutamiseks, kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt);

f) testi põhimõte;

g) kalibraatorite ja kontrollainete kirjeldus ning mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks);

h) reagentide kirjeldus ja mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks) ning reagentaine koostis reagendi (reagentide) või testkomplekti aktiivse(te) koostisosa(de) liikide ja koguse või kontsentratsioonina ning vajaduse korral kinnitus, et vahend sisaldab muid koostisosi, mis võivad mõõtmist mõjutada;

i) kaasas olevate materjalide loetelu ja nõutavate, kuid kaasas mitteolevate spetsiaalsete materjalide loetelu;

j) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega või paigaldamiseks koos selliste seadmetega või nendega ühendamiseks:

▼B

— selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete identifitseerimisandmed, et võimaldada neid valideeritult ja ohutult koos kasutada, sealhulgas peamised toimivuse näitajad, ja/või

— teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete kokkuühendamise ja koos kasutamisega;

k) märge ladustamise ja/või käsitsemise mis tahes eritingimuste (nt temperatuur, valgus, niiskus jne) kohta, mida tuleb täita;

l) kasutamisaegne stabiilsus, mis võib hõlmata ladustamistingimusi ja kõlblikkusaega pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning (vajaduse korral) ladustamistingimusi ja toimivate lahenduste stabiilsust;

m) kui seade tarnitakse steriilsena, märge steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta ning juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;

n) teave, mis võimaldab kasutajal saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja muude meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave hõlmab järgmist, kui see on asjakohane:

i) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib mõjutada toimivust;

ii) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega mõistlikult eeldatavate välismõjude või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja raviprotseduuridega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;

iii) hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate riskidega mõistlikult eeldatava seadmekasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, ravi- või muudel protseduuridel (nt seadme põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);

iv) ettevaatusabinõud seadmes sisalduvate materjalide puhul, mis sisaldavad kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsiooni kahjustavaid aineid või koosnevad sellistest ainetest või võivad põhjustada patsiendil või kasutajal sensibilisatsiooni või allergilise reaktsiooni;

v) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;

vi) korduskasutatava seadme puhul teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Esitada tuleb ka teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam korduskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv;

▼B

o) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud, mis on seotud seadmes sisalduva potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga;

p) kui see on asjakohane, nõuded eriruumide (nt puhas ruum), erikoolituse (nt kiirgusohutus) või ettenähtud kasutaja eriväljaõppe kohta;

q) proovivõtmise, proovi käsitsemise ja ettevalmistamise tingimused;

r) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötlemise või käsitsemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne), et seadet saaks kasutada tootja poolt ette nähtud otstarbel;

s) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:

— andmed ennetava ja korrapärase hoolduse laadi ja sageduse, sealhulgas puhastamise ja desinfitseerimise kohta;

— andmed tarvikute identifitseerimise ja asendamisvõtete kohta;

— teave vajaliku kalibreerimise kohta, kui seda on vaja teha, et seade töötaks nõuetekohaselt ja ohutult ettenähtud kasutusaja jooksul;

— meetodid, millega vähendada sellistele isikutele tekkivaid riske, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega;

t) soovitused kvaliteedikontrolli menetlusteks, kui need on kohaldatavad;

u) kalibraatoritele ja kontrollainetele omistatud väärtuste metroloogiline jälgitavus, sealhulgas kasutatud etalonainete ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmiste kindlaksmääramine, sealhulgas teave maksimaalse (lubatud) partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega;

v) analüüsimenetlus, sealhulgas arvutused ja tulemuste tõlgendamine ning vajadusel kinnitavate testide tegemise kaalumine; vajaduse korral esitatakse koos kasutusjuhendiga teave partiide kaupa varieerumise kohta koos asjakohaste arvude ja mõõtühikutega;

w) analüütilise toimivuse näitajad, nt analüütiline tundlikkus, analüütiline spetsiifilisus, tõesus (kallutatus), kordustäpsus (korduvus ja korratavus), täpsus (tulenevalt tõesusest ja kordustäpsusest), avastamis- ja määramispiir, (teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik teave, ristreaktsioonid ja meetodi piirangud), mõõtmispiirkond, lineaarsus ning teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismeetodite ja etalonainete kohta;

▼B

x) kliinilise toimivuse näitajad, nagu need on määratletud käesoleva lisa punktis 9.1;

y) matemaatiline lähenemisviis, mille kohaselt arvutatakse analüütilised tulemused;

z) vajaduse korral kliinilise toimivuse näitajad, näiteks läviväärtus, diagnostiline tundlikkus ja diagnostiline spetsiifilisus, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus;

aa) vajaduse korral referentsintervallid tavalistes ja mõjutatud populatsioonides;

ab) teave segavate ainete või piirangute (nt silmaga nähtavad tõendid hüperlipideemia või hemolüüsi kohta, proovi vanus) kohta, mis võivad mõjutada seadme toimivust;

ac) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ning selle abiseadmete ja tarvikute (kui neid on) ohutut tagasivõtmist. Asjakohasel juhul peaks kõnealune teave hõlmama järgmist:

i) nakkused ja mikroobsed ohud (nt tarvikud, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohtlike ainetega);

ii) keskkonnaohud (näiteks patareid või materjalid, mis emiteerivad potentsiaalselt ohtlikul tasemel kiirgust);

iii) füüsikalised ohud, nt plahvatusoht;

ad) tootja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha, ning telefoninumber ja/või faksinumber ja/või veebisait tehnilise abi saamiseks;

ae) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus, märkides selgelt ära tehtud muudatused;

af) kasutajale suunatud teade, et igast meditsiiniseadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele;

ag) kui testkomplektid sisaldavad üksikuid reagente ja tooteid, mis võidakse teha kättesaadavaks eraldiseisvate seadmetena, peab iga selline seade vastama käesolevas punktis esitatud kasutusjuhendiga seotud nõuetele ja käesoleva määruse nõuetele;

ah) elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul miinimumnõuded riistvarale, IT-võrgu omadused ja IT-turbe meetmed, sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest, mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.

▼B

20.4.2 Lisaks peavad enesetestimise meditsiiniseadmete kasutusjuhendid olema kooskõlas kõikide järgmiste põhimõtetega:

a) esitatud on testimisprotseduuri üksikasjad, sealhulgas reagendi ettevalmistamine, proovide kogumine ja/või ettevalmistamine ning teave selle kohta, kuidas testi tehakse ja tulemusi tõlgendatakse;

b) konkreetsed üksikasjad võib jätta välja tingimusel, et muust tootja antud teabest piisab seadme kasutamiseks ja saadavatest tulemustest arusaamiseks;

c) seadme sihtotstarve annab piisavat teavet, et võimaldada kasutajal saada aru meditsiinilisest kontekstist ning võimaldada ettenähtud kasutajal tulemusi õigesti tõlgendada;

d) tulemusi väljendatakse ja esitatakse nii, et ettenähtud kasutaja saaks neist hõlpsasti aru;

e) teave sisaldab soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks), testi piirangute kohta ning valepositiivse või valenegatiivse tulemuse võimaluse kohta. Teavet tuleb anda ka seoses teguritega, mis võivad testitulemust mõjutada (nt vanus, sugu, menstruatsioon, nakkus, füüsiline tegevus, paastumine, dieet või ravimid);

f) esitatud teave peab sisaldama kasutajale selget soovitust mitte teha meditsiinialaseid otsuseid enne asjaomase tervishoiutöötajaga konsulteerimist, teavet haiguse mõju ja levimuse kohta ning vajaduse korral seadme turule laskmise kohaks oleva liikmesriigi või liikmesriikide spetsiifilist teavet selle kohta, kust saab küsida lisateavet (nt riiklikud teabetelefonid, veebisaidid jne);

g) enesetestimise meditsiiniseadmete puhul, mida kasutatakse varem diagnoositud olemasoleva haiguse või seisundi jälgimiseks, täpsustav teave selle kohta, et patsient peaks ravi kohandama üksnes siis, kui ta on saanud selleks vastava koolituse.

▼B

II LISA

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tootja koostatav tehniline dokumentatsioon ja, kui see on asjakohane, selle kokkuvõte esitatakse selgel, süsteemsel, hõlpsat otsingut võimaldaval ja üheselt mõistetaval viisil ning need sisaldavad eelkõige käesolevas lisas loetletud elemente.

1. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SEALHULGAS SEADME VARIANDID JA ABISEADMED

1.1. Seadme kirjeldus ja näitajad

a) toote nimetus või kaubanimi ja seadme üldkirjeldus, sealhulgas seadme sihtotstarve ja ettenähtud kasutajad;

b) tootja poolt asjaomasele seadmele antud põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas, kohe pärast seadme identifitseerimist UDI süsteemis, või muu selge identifitseerimistunnus, nagu toote kood, kataloginumber või muu üheselt mõistetav viide jälgitavuse võimaldamiseks;

c) seadme sihtotstarve, mis võib hõlmata näiteks järgmist teavet:

i) mida tuleb sellega tuvastada ja/või mõõta;

ii) selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, prognoosimine, ennustamine, sobivusdiagnostikaseade);

iii) spetsiifiline häire, terviseprobleem või huvipakkuv riskitegur, mille avastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks seadet kasutatakse;

iv) kas seade on automatiseeritud või mitte;

v) kas seade on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;

vi) vajalike proovide tüüp;

vii) vajadusel korral testitav populatsioon;

viii) ettenähtud kasutaja;

ix) lisaks sobivusdiagnostikaseadmete puhul asjaomane sihtrühm ja seonduv ravim või seonduvad ravimid;

d) analüüsimeetodi põhimõtte või instrumendi tööpõhimõtte kirjeldus;

e) toote seadmena kvalifitseerimise põhjendus;

f) seadme riskiklass ja vastavalt VIII lisale kohaldatavate liigitamisreeglite põhjendus;

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

ning kui see on kohaldatav:

▼B

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

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

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

k) seadmega koos kasutatava tarkvara kirjeldus;

l) seadme konfiguratsioonide ja variantide, mida kavatsetakse turul kättesaadavaks teha, kirjeldus või täielik loetelu;

m) koos seadmega kasutamiseks ette nähtud seadme abiseadmete, muude seadmete ja muude toodete, mis ei ole seadmed, kirjeldus.

1.2. Viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele

a) ülevaade tootja toodetud seadme eelmisest põlvkonnast või eelmistest põlvkondadest, kui see (need) on olemas;

b) ülevaade liidu või rahvusvahelisel turul kättesaadavatest kindlaks tehtud sarnastest seadmetest, kui sellised seadmed on olemas.

2. TEAVE, MIDA TOOTJA PEAB ESITAMA

Täiskomplekt, kuhu kuuluvad

a) seadmel ja selle pakendil, näiteks üksikseadme pakendil, müügipakendil ja eriliste käitlemistingimuste korral veopakendil olev(ad) märgistus(ed) keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa;

b) kasutusjuhend keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa.

3. TEAVE KAVANDAMISE JA VALMISTAMISE KOHTA

3.1. Teave kavandamise kohta

Teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärkudest, hõlmab järgmist:

a) seadme oluliste ja seadmega koos kasutamiseks ette nähtud või soovitatavate koostisainete, näiteks antikehade, antigeenide, ensüümide ja nukleiinhappe praimerite kirjeldus;

b) instrumentide puhul põhiliste alamsüsteemide, analüütilise tehnoloogia, nt tööpõhimõtted ja kontrollimehhanismid, eriotstarbelise riistvara ja tarkvara kirjeldus;

c) instrumentide ja tarkvara puhul kogu süsteemi ülevaade;

d) tarkvara puhul andmete tõlgendusmetoodika kirjeldus, nimelt algoritm;

▼B

e) enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud seadmete puhul nende kavandamisaspektide kirjeldus, mis muudavad seadmed enesetestimise või patsientide vahetus läheduses testimise jaoks sobivaks.

3.2. Teave valmistamise kohta

a) teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme valmistamisprotsessidest, nagu tootmine, kokkupanek, toote lõplik katsetamine ja valmisseadme pakendamine. Üksikasjalikum teave esitatakse kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi puhul või muude kohaldatavate vastavushindamismenetluste puhul;

b) kõikide tootmistegevuse asukohtade tunnusandmed, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

4. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

Dokumentatsioon peab sisaldama teavet vastavuse tõendamise kohta I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, mida kohaldatakse seadme suhtes, võttes arvesse selle sihtotstarvet, ning peab sisaldama kõnealustele nõuetele vastavuse tagamiseks kasutatud lahenduste põhjendust, valideerimist ja kontrolli. Vastavuse tõendamine sisaldab samuti järgmist:

a) seadme suhtes kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ning selgitus, miks teisi nõuded ei kohaldata;

b) meetod või meetodid, mida kasutatakse igale kohaldatavale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks;

c) kohaldatud harmoneeritud standardid, ühtne kirjeldus või muud lahendused;

d) selliste kontrollitud dokumentide täpsed tunnusandmed, millega tõendatakse vastavust igale harmoneeritud standardile, ühtsele kirjeldusele või muule meetodile, mida kohaldatakse, et tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Käesolevas punktis osutatud teave peab sisaldama viiteid selle kohta, kus kõnealused tõendid täielikus tehnilises dokumentatsioonis ja, kui see on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes asuvad.

5. KASU ja RISKI ANALÜÜS NING RISKIJUHTIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama teavet järgmise kohta:

a) I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski analüüs ning

b) I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimises kasutatud lahendused ja saadud tulemused.

6. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

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

See hõlmab järgmist.

▼B

6.1. Seadme analüütilise toimivuse alane teave

6.1.1. Proovi tüüp

Selles punktis kirjeldatakse erinevaid prooviliike, mida on võimalik analüüsida, sealhulgas nende stabiilsust, nt ladustamine, vajaduse korral proovi transporditingimused ning kiireloomuliste analüüsimeetodite puhul teave proovi võtmise ja analüüsimise vahelise aja kohta, ning ladustamistingimusi, nt kestus, piirtemperatuurid ja külmutamise/sulatamise tsüklid.

6.1.2. Analüütilise toimivuse näitajad

6.1.2.1. Mõõtmistäpsus

a) Mõõtmise tõesus

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

b) Mõõtmise täpsus

Selles punktis kirjeldatakse korduvuse ja korratavuse alaseid uuringuid.

6.1.2.2. Analüütiline tundlikkus

See punkt sisaldab teavet uuringu ülesehituse ja -tulemuste kohta. Esitatakse proovi liigi ja ettevalmistuse kirjeldus, sealhulgas maatriks, analüütide tasemed ja kuidas need määrati. Esitada tuleb ka uuritavate paralleelproovide arv igal kontsentratsioonil ning analüüsi tundlikkuse arvutamise käik.

6.1.2.3. Analüütiline spetsiifilisus

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

Esitatakse teave võimalike segavate ja ristuvalt reageerivate ainete hindamise kohta analüüsis, testitava aine liigi ja selle kontsentratsiooni, proovi liigi, analüüdi testkontsentratsiooni ja tulemuste kohta.

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

a) ained, mida kasutatakse patsiendi raviks, nt ravimid;

b) ained, mida patsient on tarvitanud, nt alkohol, toiduained;

c) ained, mis lisatakse proovide ettevalmistamisel, nt säilitusained, stabilisaatorid;

d) ained, millega puututakse kokku spetsiifilistes prooviliikides, nt hemoglobiin, lipiidid, bilirubiin, proteiinid;

▼B

e) sarnase struktuuriga analüüdid, nt lähteained, metaboliidid või meditsiinilised seisundid, mis ei ole seotud testi tingimusega, sealhulgas proovid, mis on analüüsi suhtes negatiivsed, kuid positiivsed sellise tingimuse suhtes, mis võib jäljendada testi tingimust.

6.1.2.4. Kalibraatori ja kontrollainete väärtuste metroloogiline jälgitavus

6.1.2.5. Analüüsimeetodi mõõtepiirkond

Selles punktis esitatakse teave mõõtepiirkonna (lineaarsete või mittelineaarsete mõõtesüsteemide) kohta, seahulgas ka avastamiskünnise kohta ning kirjeldatakse teavet piirkonna ja avastamiskünnise määramise kohta.

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

6.1.2.6. Analüüsi läviväärtuse defineerimine

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

a) uuritud populatsioon(id): demograafiline koosseis, valik, kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumid, kaasatud üksikisikute arv;

b) proovide iseloomustamise meetod või viis ning

c) statistilised meetodid, nt ROC-kõver tulemuste saamiseks ning vajaduse korral nn halli/ebamäärase tsooni kindlaksmääramiseks.

6.1.3. XIII lisas osutatud analüütilise toimivuse aruanne.

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

Dokumentatsioon sisaldab XIII lisas osutatud toimivuse hindamise aruannet, mis sisaldab aruandeid teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse kohta, koos nende aruannete hinnanguga.

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

6.3. Stabiilsus (välja arvatud proovi stabiilsus)

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

6.3.1. Väidetav kõlblikkusaeg

Selles punktis esitatakse teave stabiilsusuuringute kohta seadme väidetava kõlblikkusaja tõendamiseks. Uuringud tehakse vähemalt kolme eri partiiga, mis on valmistatud tingimustes, mis sisuliselt vastavad tavapärastele tootmistingimustele. Need kolm partiid ei pea olema järjestikused. Esialgu paika pandud kõlblikkusaja puhuks on vastuvõetavad ka kiirkorras tehtavad uuringud või reaalaja-andmetest ekstrapoleeritud andmed, kuid hiljem tehakse stabiilsusuuringud ka reaalajas.

▼B

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab järgmist:

a) uuringuaruanne, sealhulgas protokoll, partiide arv, nõuetekohasuse tingimused ja testimise intervallid;

b) kui reaalajas tehtavatele uuringutele on eelnenud kiirkorras tehtud uuringud, siis kiirkorras tehtud uuringute meetodi kirjeldus;

c) järeldused ja väidetav kõlblikkusaeg.

6.3.2. Kasutamisaegne stabiilsus

Selles punktis esitatakse teave kasutamisaegse stabiilsuse uuringute kohta, mis on tehtud ühe partiiga ning kajastab seadme tegelikku tavapärast kasutamist, olenemata sellest, kas see on reaalne või simuleeritud. See võib hõlmata avatud viaali stabiilsust ja/või automatiseeritud instrumentide puhul tööstabiilsust.

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

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab:

a) uuringuaruannet (sealhulgas protokolli, nõuetekohasuse tingimusi ja testimise intervalle);

b) järeldusi ja väidetavat kasutamisaegset stabiilsust.

6.3.3. Transportimisaegne stabiilsus

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

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

Selline teave sisaldab:

a) uuringuaruannet (sealhulgas protokolli, nõuetekohasuse tingimusi);

b) meetodit, mida simuleeritud tingimuste loomiseks kasutati;

c) järeldust ja soovitatavaid transporditingimusi.

6.4. Tarkvara kontrollimine ja valideerimine

Dokumentatsioon sisaldab tõendeid valmisseadmes kasutatava tarkvara valideerimise kohta. Selline teave hõlmab tavaliselt kõikide enne lõplikku turule laskmist tootja valdustes ja vajaduse korral reaalses kasutuskeskkonnas tehtud kontrollimiste, valideerimiste ja katsete tulemuste kokkuvõtet. Teabes käsitletakse samuti märgistuses määratletud kõiki riistvara konfiguratsioone ja vajadusel operatsioonisüsteeme.

6.5. Erijuhtudel nõutav täiendav teave

a) Seadmete puhul, mis lastakse turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, keskkonnatingimuste kirjeldus vastavate tootmisjärkude kohta. Seadmete puhul, mis lastakse turule steriilselt, tuleb esitada pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks kasutatud meetodite kirjeldus, sealhulgas valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.

▼B

b) Loomset, mikroobset või inimpäritolu kudesid, rakke või aineid sisaldavate seadmete puhul teave selliste materjalide päritolu ja kogumistingimuste kohta.

c) Turule lastavate mõõtefunktsiooniga seadmete puhul esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.

d) Kui seade tuleb ettenähtud talitluseks ühendada teiste seadmetega, esitatakse kirjeldus sellest tuleneva kombinatsiooni kohta, sealhulgas tõendusmaterjal, et selliselt ühendatud seadmete talitlus on kooskõlas I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, kui asjaomane seade on ühendatud teiste seadmetega, võttes arvesse tootja esitatud omadusi.

▼B

III LISA

TURUSTAMISJÄRGSE JÄRELEVALVE TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Artiklite 78–81 kohaselt tootja poolt koostatav turustamisjärgse järelevalve tehniline dokumentatsioon tuleb esitada selgel, süsteemsel, hõlpsat otsingut võimaldaval ja üheselt mõistetaval viisil ning see peab sisaldama eelkõige käesolevas lisas kirjeldatud elemente.

1. Artikli 79 kohaselt koostatud turustamisjärgse järelevalve kava.

   Tootja tõendab turustamisjärgse järelevalve kavas, et ta täidab artiklis 78 osutatud kohustust.

   a) Turustamisjärgse järelevalve kavas käsitletakse kättesaadava teabe, eelkõige järgmise teabe kogumist ja kasutamist:

      — teave ohujuhtumite kohta, sealhulgas perioodilistest ohutusaruannetest pärit teave, ja valdkonna ohutuse parandusmeetmed;

      — muid kui ohujuhtumeid käsitlevad andmed ja teave soovimatute kõrvalmõjude kohta;

      — suundumusi käsitlevatest teadetest pärit teave;

      — asjaomased erialased ja tehnilised väljaanded, andmebaasid ja/või registrid;

      — kasutajate, levitajate ja importijate esitatud teave, sealhulgas tagasiside ja kaebused, ning

      — avalikkusele kättesaadav teave sarnaste meditsiiniseadmete kohta.

   b) Turustamisjärgse järelevalve kava peab hõlmama vähemalt järgmist:

      — proaktiivne ja süstemaatiline protsess alapunktis a osutatud teabe kogumiseks. See protsess peab võimaldama korrektselt iseloomustada seadme toimivust ja peab samuti võimaldama võrrelda seadet sarnaste turul kättesaadavate toodetega;

      — tõhusad ja asjakohased meetodid ja protsessid kogutud andmete hindamiseks;

      — sobivad näitajad ja läviväärtused, mida kasutatakse kasu ja riski analüüsi ning riskijuhtimise pideva uuestihindamise käigus, nagu on osutatud I lisa punktis 3;

      — tõhusad ja asjakohased meetodid ja vahendid reaalse kasutamise käigus saadud kaebuste ja turukogemuste uurimiseks;

▼C2

      — meetodid ja kord selliste juhtumite käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teade, nagu on sätestatud artiklis 83, sealhulgas meetodid ja reeglid juhtumite sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise kindlaksmääramiseks, ja samuti vaatlusperiood;

▼B

— meetodid ja kord pädevate asutuste, teavitatud asutuste, ettevõtjate ja kasutajatega tõhusaks suhtlemiseks;

— viide menetlustele, mille eesmärk on täita artiklites 78, 79 ja 81 sätestatud tootjate kohustused;

— süstemaatilised menetlused, mille eesmärk on teha kindlaks ja võtta sobivaid meetmeid, sealhulgas parandusmeetmeid;

— tõhusad vahendid, mille eesmärk on teha kindlaks selliste seadmete päritolu ja tuvastada sellised seadmed, millega seoses võib olla vajalik võtta parandusmeetmeid, ning

— XIII lisa B osas osutatud turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava või põhjendus, miks turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli ei kohaldata.

2 Artiklis 81 osutatud perioodiline ohutusaruanne ja artiklis 80 osutatud turustamisjärgse järelevalve aruanne.

▼B

IV LISA

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab kogu järgmist teavet:

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning, kui see on juba väljastatud, artiklis 28 osutatud unikaalne registreerimisnumber ja registreeritud tegevuskoha aadress, millel saab nendega ühendust võtta ja nende asukoha kindlaks teha.

2. Märge, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusel.

3. Põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas.

4. Toote nimetus ja kaubanimi, tootekood, kataloginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlakstegemist ja jälgitavust (näiteks foto, kui see on asjakohane), ning selle sihtotstarve. Kui toote nimetus ja kaubanimi välja arvata, võib toote kindlakstegemist ja jälgitavust võimaldava teabe esitada punktis 3 osutatud põhi-UDI-DI kaudu.

5. Seadme riskiklass vastavalt VIII lisas sätestatud reeglitele.

6. Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles reguleeritakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamist.

7. Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse.

8. Kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljastatud sertifikaadi või sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid).

9. Vajaduse korral täiendav teave.

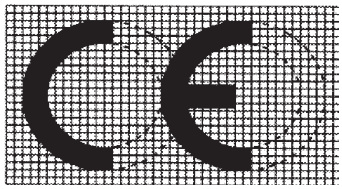
10. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik allkirja andnud, ning allkiri.

▼B

V LISA

CE-VASTAVUSMÄRGIS

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



2. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.

3. CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste seadmete puhul võib sellest alampiirist kõrvale kalduda.

▼B

VI LISA

ARTIKLI 26 LÕIKE 3 JA ARTIKLI 28 KOHASELT SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ESITATAV TEAVE, ARTIKLITE 25 JA 26 KOHASELT KOOS UDI-DIGA ANDMEBAASI ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEELEMENDID NING UDI SÜSTEEM

A OSA

ARTIKLI 26 LÕIKE 3 JA ARTIKLI 28 KOHASELT SEADME JA ETTEVÕTJA REGISTREERIMISEL ESITATAV TEAVE

Tootjad või, kui see on asjakohane, volitatud esindajad, ja kui see on asjakohane, importijad esitavad punktis 1 osutatud teabe ning tagavad, et punktis 2 osutatud nende seadmete kohta esitatud teave on täielik, täpne ja asjaomase osapoole poolt ajakohastatud.

1. Ettevõtjaga seotud teave

1.1. ettevõtja tüüp (tootja, volitatud esindaja või importija);

1.2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed;

1.3. kui punkti 1.1 alusel nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

1.4. artiklis 15 osutatud õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku või vastutavate isikute nimi, aadress ja kontaktandmed.

2. Seadmeid käsitlev teave

2.1. põhi-UDI-DI;

2.2. teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning selle teavitatud asutuse nimetus või tunnuskood (samuti link sertifikaadil esitatud teabe juurde, mille teavitatud asutus on kandnud teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektroonilisse süsteemi);

2.3. liikmesriik, kus seade lastakse või on lastud liidu turule;

2.4. B-, C- või D-klassi seadmete puhul: liikmesriigid, kus seade on kättesaadav või tehakse kättesaadavaks;

2.5. kas toode sisaldab inimpäritolu kudesid, rakke või nende derivaate (jah/ei);

2.6. kas toode sisaldab loomset päritolu kudesid, rakke või nende derivaate, millele on osutatud määruses (EL) nr 722/2012 (jah/ei);

2.7. kas toode sisaldab mikroobset päritolu rakke või aineid (jah/ei);

2.8. seadme riskiklass;

▼B

2.9. vajaduse korral toimivusuuringu ühtne identifitseerimisnumber;

2.10. kui seadme on kavandanud või valmistanud muu juriidiline või füüsiline isik kui artikli 10 lõikes 14 osutatud isik, siis selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

2.11. C- või D-klassi seadmete puhul ohutuse ja toimivuse kokkuvõte;

2.12. seadme seisund (turule lastud, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, valdkonna ohutuse parandusmeetmete võtmine algatatud);

2.13. märge selle kohta, kas seade on „uus“.

Seadet käsitatakse „uuena“, kui:

a) selline seade ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul vastava analüüsitava aine või muu parameetri jaoks pidevalt kättesaadav olnud;

b) protseduur hõlmab analüütilist tehnoloogiat, mis ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul seoses analüüsitava aine või muu parameetriga pidevalt kasutusel olnud;

2.14. märge selle kohta, kas seade on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

B OSA

ARTIKLITE 25 JA 26 KOHASELT KOOS UDI-DIGA UDI ANDMEBAASI ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEELEMENDID

Tootja esitab UDI andmebaasi UDI-DI ja järgmise teabe, mis on seotud tootja ja seadmega:

1. kogus pakendi kohta;

2. artikli 24 lõikes 6 osutatud põhi-UDI-DI ja lisatunnus või -tunnused;

3. viis, kuidas seadme tootmist kontrollitakse (aegumistähtaeg või valmistamise kuupäev, partiinumber, seerianumber);

4. kui kohaldatav, kasutusüksuse UDI-DI (kui seadmele ei ole märgitud UDIt kasutusüksuse tasandil, määratakse seadmele UDI-DI nn kasutusüksuse vormis, et seostada seadme kasutamist konkreetse patsiendiga);

5. tootja nimi ja aadress. vastavalt märgistusele;

6. unikaalne registreerimisnumber, mis on väljastatud vastavalt artikli 28 lõikele 2;

7. kui kohaldatav, volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele);

8. meditsiiniseadmete nomenklatuuri nimetus, nagu on sätestatud artiklis 23;

9. seadme riskiklass;

10. kui kohaldatav, nimi või kaubanimi;

▼B

11. kui kohaldatav, seadme mudel, viide või kataloginumber;

12. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik);

13. kui kohaldatav, ladustamise ja/või käitlemise tingimused vastavalt märgistusele või kasutusjuhendile;

14. kui kohaldatav, seadme täiendavad kaubanimed;

15. kas seade on märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei);

16. kui kohaldatav, maksimaalse taaskasutuskordade arv;

17. kas seade on steriilselt pakendatud (jah/ei);

18. kas seade tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei);

19. võrguaadress (URL) lisateabe, näiteks elektroonilise kasutusjuhendi hankimiseks (ei ole kohustuslik);

20. kui kohaldatav, olulised hoiatused või vastunäidustused;

21. seadme seisund (turule lastud, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, valdkonna ohutuse alaste meetmete võtmine algatatud).

C OSA

UDI SÜSTEEM

1. Mõisted

Automaatne tuvastamine ja andmete kogumine (*Automatic Identification and Data Capture* – AIDC)

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

Põhi-UDI-DI

Põhi-UDI-DI on seadme mudeli esmane tunnus. See identifitseerimistunnus määratakse seadme kasutusüksuse tasandil. See on UDI andmebaasi kirjete põhiteave ja sellele viidatakse asjaomastel ELi vastavussertifikaatidel ja -deklaratsioonidel.

Kasutusüksuse identifitseerimistunnus

Kasutusüksuse identifitseerimistunnusega seostatakse omavahel seadme kasutamine ja patsient olukordades, kus UDI ei ole märgistatud konkreetse seadme kasutusüksuse tasandil, näiteks juhul, kui sama seadme mitu üksust on pakendatud samasse pakendisse.

Konfigureeritav seade

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

▼B

Konfiguratsioon

Konfiguratsioon on tootja poolt kindlaks määratud esemete kombinatsioon, mida seadmena koos kasutatakse, et tagada ettenähtud sihtotstarve. Esemete kombinatsiooni on võimalik muuta, reguleerida või kohandada vastavalt konkreetsetele vajadustele.

UDI-DI

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

Inimloetav esitus

Inimloetav esitus on UDI andmekandjal kodeeritud andmemärkide loetav formaat.

Pakendite tasandid

Pakendite tasandid on seadme pakendite eri tasandid, mis sisaldavad kindlaksmääratud koguses seadmeid nagu näiteks karp või kast.

Tootmise identifitseerimistunnus (*Production Identifier* – UDI-PI)

UDI-PI on numbriline või tähtnumbriline kood seadme tootmisüksuse identifitseerimiseks.

Eri liiki UDI-PId hõlmavad seerianumbrit, partiinumbrit, tarkvara identifitseerimistunnust ja/või tootmiskuupäeva või aegumistähtaega või mõlemat liiki kuupäeva.

Raadiosagedustuvastus (*Radio Frequency Identification* – RFID)

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

Veokonteiner

Veokonteiner on konteiner, millega seoses kontrollitakse jälgitavust logistikasüsteemidele omases protsessis.

Kordumatu identifitseerimistunnusest (UDI)

UDI on rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on genereeritud ülemaailmselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt. See võimaldab konkreetse turul oleva seadme ühest identifitseerimist. UDI koosneb UDI-DIst ja UDI-PIst.

Sõna „kordumatu“ ei tähenda, et üksikud tootmisüksused moodustavad seeria.

UDI kandja

UDI kandja on vahend, mille abil toimub UDI edastamine, kasutades selleks AIDCd, ja kui see on kohaldatav, selle inimloetav esitus.

UDI kandjad hõlmavad muu hulgas ID/lineaarset vöötkoodi, 2D/maatriksvöötkoodi, RFIDd.

▼B

2. Üldnõuded

2.1. UDI-ga tähistamine on lisanõue – see ei asenda muid käesoleva määruse I lisas sätestatud märgistusnõudeid.

2.2. Tootja määrab ja säilitab kordumatu UDI oma seadmetel.

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

2.4. Kasutada võib üksnes kodeerimisstandardeid, mida pakuvad komisjoni poolt artikli 24 lõike 2 kohaselt määratud väljastavad üksused.

3. UDI

3.1. UDI määratakse seadmele või selle pakendile. Kõrgemate tasandite pakenditele määratakse oma UDI.

3.2. Punkti 3.1 kohast nõuet ei kohaldata veokonteineritele. Näiteks ei ole UDI nõutav logistikaüksuse puhul; kui tervishoiuteenuse osutaja tellib üksikseadme UDI-t või mudeli numbrit kasutades mitu seadet ja tootja paigutab need seadmed veokonteinerisse või ühekaupa pakendatud seadmete kaitseks mõeldud konteinerisse, siis ei kohaldata konteinerile (logistikaüksus) UDI nõudeid.

3.3. UDI koosneb kahest osast: UDI-DI ja UDI-PI.

3.4. UDI-DI on kordumatu igal seadme pakendite tasandil.

3.5. Kui märgistusel on saadetise number, seerianumber, tarkvara identifitseerimistunnus või aegumistähtaeg, on see UDI-PI osa. Kui märgistusel on ka valmistamise kuupäev, siis ei pea UDI-PI seda kuupäeva sisaldama. Kui märgistusel on üksnes valmistamise kuupäev, kasutatakse seda UDI-PI tunnusena.

3.6. Igale komponendile, mida käsitatakse seadmena ja mis on müügil eraldiseisvana, määratakse eraldi UDI, v.a juhul, kui komponendid on osa konfigureeritavast seadmest, millel on oma UDI.

3.7. Testkomplektidele määratakse ja kinnitatakse oma UDI.

3.8. Tootja määrab seadmele UDI asjaomase kodeerimisstandardi kohaselt.

3.9. Uus UDI-DI on nõutav juhul, kui on tehtud muudatus, mis võib põhjustada seadme vääridentifitseerimist ja/või mitmetähenduslikkust selle jälgitavusel. Eelkõige nõutakse uut UDI-DI tunnust siis, kui muutub mõni järgmistest UDI andmebaasi andmeelementidest:

a) nimi või kaubanimi;

b) seadme versioon või mudel;

c) märgistatud kui ühekordselt kasutatav;

d) steriilselt pakendatud;

e) vajadus seade enne kasutamist steriliseerida;

▼B

f) pakendis olevate seadmete kogus;

g) olulised hoiatused või vastunäidustused.

3.10. Tootjad, kes pakendavad seadmeid ümber või märgistavad neid oma märgistusega, säilitavad andmed algseadme tootja UDI kohta.

4. UDI kandja

4.1. UDI kandja (AIDC ja UDI inimloetav formaat) paigutatakse seadme märgistusele ja kõigile seadme kõrgemate tasandite pakenditele. Kõrgemate tasandite pakendid ei hõlma veokonteinereid.

4.2. Juhul kui pakendi kasutusüksusel ei ole piisavalt ruumi, võib UDI kandja paigutada järgmistele, kõrgemate tasandite pakenditele.

4.3. A- ja B-klassi ühekordselt kasutatavate ning ühekaupa pakendatud ja märgistatud seadmete korral ei pea UDI kandja olema paigutatud pakendile, vaid kõrgemate tasandite pakenditele, nt mitut pakendit sisaldavale karbile. Juhul kui tervishoiuteenuse osutajal puudub kõigi eelduste kohaselt juurdepääs seadme kõrgemate tasandite pakenditele nagu näiteks tervishoiuteenuste osutamise puhul kodus, siis paigutatakse UDI pakendile.

4.4. Eranditult jaemüügikohas müümiseks mõeldud seadmete puhul ei pea UDI-PId olema AIDC-s paigutatud müügikoha pakendile.

4.5. Kui AIDC kandja, mis ei ole UDI kandja, on osa toote märgistusest, peab UDI kandja olema hõlpsasti tuvastatav.

4.6. Lineaarsete vöötkoodide kasutamisel võib UDI-DI ja UDI-PI esineda liidetud või liitmata kahe või enama vöötkoodina. Lineaarse vöötkoodi kõik osad ja elemendid peavad olema eristatavad ja identifitseeritavad.

4.7. Kui nii AIDC kui ka inimloetava esituse kasutamine märgistusel on olulisel määral piiratud, on märgistusel nõutud üksnes AIDC formaat. Väljaspool tervishoiuasutusi kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul, nt koduhoolduses kasutatavad seadmed, peab aga inimloetav formaat olema märgistusel esitatud isegi siis, kui selle tulemusel ei jää ruumi AIDC jaoks.

4.8. Inimloetav formaat peab vastama UDI koodi määrava üksuse kehtestatud reeglitele.

4.9. Kui tootja kasutab RFID-tehnoloogiat, esitatakse märgistusel samuti lineaarne või 2D vöötkood vastavalt määravate üksuste standardile.

4.10. Korduskasutatavate seadmete puhul paigutatakse UDI kandja seadmele. Korduskasutatavate seadmete puhul, mida tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist desinfitseerida, steriliseerida või uuendada, peab UDI kandja püsima seadmel ja olema loetav pärast iga järgmise kasutuskorra ettevalmistamiseks tehtud toimingut kogu seadme ettenähtud kasutusaja jooksul.

4.11. UDI kandja peab seadme tavakasutuse korral olema loetav seadme kogu ettenähtud kasutusaja jooksul.

▼B

4.12. Kui UDI andmekandja on hõlpsasti loetav ja skannitav läbi seadme pakendi, ei ole UDI kandja pakendile paigutamine nõutav.

4.13. Üksikute valmisseadmete puhul, mis koosnevad mitmest osast, mis tuleb enne esimest kasutamist kokku panna, piisab UDI kandja paigaldamisest üksnes ühele osale.

4.14. UDI andmekandja paigutatakse selliselt, et AIDC-le pääseb juurde normaalse kasutamise või ladustamise ajal.

4.15. Vöötkoodi kandjad, mis sisaldavad nii UDI-DI kui ka UDI-PI tunnust, võivad samuti sisaldada olulisi andmeid seadme käitamiseks või muid andmeid.

5. UDI andmebaasi üldpõhimõtted

5.1. UDI andmebaas toetab kõigi käesoleva lisa B osas osutatud UDI andmebaasi põhiliste andmeelementide kasutamist.

5.2. Tootjad vastutavad identifitseerimisandmete ja seadme muude andmeelementide esmase esitamise eest UDI andmebaasi ja andmete ajakohastamise eest selles andmebaasis.

5.3. Esitatud andmete valideerimiseks rakendatakse asjakohaseid meetodeid/-korda.

5.4. Tootjad kontrollivad perioodiliselt kõigi nende poolt turule lastud seadmetega seotud asjakohaste andmete korrektsuse, v.a seadmete puhul, mis ei ole turul enam kättesaadavad.

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

5.6. Andmebaas võimaldab seadme kõikide pakendite tasandite seostamist.

5.7. Uute UDI-DIde andmed peavad olemas olema seadme turule laskmise ajal.

5.8. Tootjad ajakohastavad asjaomast UDI andmebaasi kirjet 30 päeva jooksul pärast sellise elemendi muutmist, mille puhul ei ole vaja uut UDI-DI tunnust.

5.9. UDI andmebaasis kasutatakse andmete edastamiseks ja uuendamiseks võimaluse korral alati rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid.

5.10. UDI andmebaasi kasutajaliides on kasutatav kõigis liidu ametlikes keeltes. Sellegipoolest piiratakse vaba teksti väljade kasutamist, et vähendada tõlkeid.

5.11. UDI andmebaasis säilitatakse andmed seadmete kohta, mis ei ole enam turul kättesaadavad.

6. Normid konkreetsete seadmetüüpide kohta

6.1. Testkomplekti osaks olevad korduskasutatavad seadmed, mida tuleb kasutuskordade vahepeal puhastada, desinfitseerida, steriliseerida või uuendada.

▼B

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

6.1.2. UDI-PI näitajad, näiteks saadetise või seerianumber, määrab kindlaks tootja.

6.2. Seadme tarkvara

6.2.1. UDI määramise kriteeriumid

UDI määratakse tarkvara süsteemi tasandil. Kõnealust nõuet kohaldatakse üksnes eraldiseisvana müüdavale tarkvarale ja tarkvarale, mis kujutab endast ise seadet.

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

6.2.2. Uut UDI-DI tunnust nõutakse, kui muutmise tulemusel muutub:

a) algupärane toimivus;

b) tarkvara ohutus või ettenähtud kasutus;

c) andmete tõlgendamine.

Sellised muudatused hõlmavad uusi või muudetud algoritme, andmebaasi struktuure, operatsiooniplatvormi, arhitektuuri või uusi kasutajaliideseid või uusi koostalitluskanaleid.

6.2.3. Väikesed tarkvaraparandused nõuavad üksnes uut UDI-PI tunnust ja mitte uut UDI-DI tunnust:

Väikeste parandustega versioone seostatakse tavaliselt vigade kõrvaldamisega, kasutajasõbralikkuse suurendamisega (mida ei tehta ohutuse eesmärgil), turvaaukude kõrvaldamise või toimivuse tõhustamisega.

Väikeste tarkvaraparandustega versioonid identifitseeritakse tootjapõhise identifitseerimisviisiga.

6.2.4. UDI tarkvarale paigutamise kriteeriumid

a) kui tarkvara tarnitakse füüsilisel andmekandjal, näiteks CD-l või DVD-l, peab pakendi kõikidel tasanditel olema inimloetav ja AIDC abil skannitav täielik UDI. Tarkvara sisaldavale füüsilisele andmekandjale ja selle pakendile kinnitatav UDI peab olema identne tarkvarale süsteemi tasandil määratud UDI tunnusega;

b) UDI esitatakse kasutajale kergesti ligipääsetaval ekraanil hõlpsasti loetava lihtsa tekstina, näiteks failis „*About*“ või startmenüü algkuval;

c) kui tarkvaral puudub kasutajaliides, näiteks vahevara kujutise teisendamiseks, edastatakse UDI programmiliidese (API) kaudu;

d) tarkvara elektroonilisel kuval nõutakse üksnes UDI inimloetavat osa. UDI paigaldamine AIDC abil ei ole nõutav elektroonilistel kuvadel, näiteks menüü „*About*“, pilgupüüdja jne;

e) tarkvara UDI inimloetav formaat sisaldab väljastavate asutuste kasutatavas standardis sisalduvat rakenduse identifitseerimistunnust (AI), et abistada kasutajat UDI identifitseerimisel ja selle kindlaksmääramisel, millist standardit kasutatakse UDI loomisel.

▼B

VII LISA

TEAVITATUD ASUTUSTELE KEHTIVAD NÕUDED

1. ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDNÕUDED

1.1. Õiguslik staatus ja organisatsiooniline struktuur

1.1.1. Iga teavitatud asutus luuakse vastavalt liikmesriikide õigusaktidele või selle kolmanda riigi seadustele, kellega liit on sõlminud vastava kokkuleppe. Teavitatud asutuse juriidilise isiku staatus dokumenteeritakse täielikult. Sellised dokumendid peavad sisaldama teavet omanike kohta ja füüsiliste või juriidiliste isikute kohta, kes teavitatud asutusi kontrollivad.

1.1.2. Kui teavitatud asutus on juriidiline isik, mis on osa suuremast organisatsioonist, peavad kõnealuse organisatsiooni tegevus, selle organisatsiooniline struktuur ja juhtimine ning seos teavitatud asutusega olema selgelt dokumenteeritud. Sellistel juhtudel kohaldatakse punktis 1.2 esitatud nõudeid nii teavitatud asutuse kui ka organisatsiooni suhtes, kuhu see kuulub.

1.1.3. Kui teavitatud asutuse täielikus või osalises omanduses on juriidilisi isikuid, kes asuvad liikmesriigis või kolmandas riigis, või kui ta on teise juriidilise isiku omanduses, peavad nende juriidiliste isikute tegevused ja vastutusalad, samuti nende õigus- ja tegevusalased sidemed teavitatud asutusega olema selgelt määratletud ja dokumenteeritud. Selliste isikute käesoleva määruse kohaseid vastavushindamistoiminguid teostava personali suhtes kohaldatakse käesoleva määruse kohaldatavaid nõudeid.

1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus, aruandlus ja tegevus peavad olema sellised, et nendega tagatakse usaldus teavitatud asutuse tegevuse ja tema teostatud vastavushindamistoimingute tulemuste suhtes.

1.1.5. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima oma organisatsioonilise struktuuri ning kõrgema juhtkonna ja muu personali (kes võivad mõjutada teavitatud asutuse tegevust ja tema teostatud vastavushindamistoimingute tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused.

1.1.6. Teavitatud asutus määrab kindlaks kõrgemasse juhtkonda kuuluvad isikud, kellel on üldised volitused ja kes vastutavad järgmise eest:

a) piisavate vahendite eraldamine vastavushindamistoiminguteks;

b) teavitatud asutuse tööks vajalike menetluste ja põhimõtete väljatöötamine;

c) teavitatud asutuse menetluste, põhimõtete ja kvaliteedijuhtimissüsteemide rakendamise järelevalve;

d) teavitatud asutuse rahaliste vahendite järelevalve;

e) teavitatud asutuse tegevus ja otsused, sealhulgas lepingujärgsed kokkulepped;

▼B

f) vajaduse korral volituste delegeerimine personalile ja/või komiteedele kindlaksmääratud toimingute tegemiseks;

g) suhtlus teavitatud asutuste eest vastutava asutusega ning kohustused, mis puudutavad teabevahetust muude pädevate asutuste, komisjoni ja muude teavitatud asutustega.

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutused on kolmandast isikust asutused, kes ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat seadet. Teavitatud asutused peavad samuti olema sõltumatud teistest ettevõtjatest, kellel on seadme vastu huvi, ning tootja konkurentidest. See ei välista seda, et teavitatud asutus teeb vastavushindamistoiminguid konkureerivate tootjate jaoks.

1.2.2. Teavitatud asutuste tegevust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatud on asutuste tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutused dokumenteerivad ja rakendavad struktuuri ja menetlused, millega tagatakse erapooletus ning mille abil edendatakse ja kohaldatakse erapooletuse põhimõtteid, mis hõlmavad kogu organisatsiooni, personali ja hindamistoiminguid. Sellised menetlused peavad võimaldama selliste juhtumite kindlakstegemist, uurimist ja lahendamist, mille puhul võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas seoses seadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamisega enne teavitatud asutuses tööleasumist. Uurimine, selle tulemus ja lahendus tuleb dokumenteerida.

1.2.3. Teavitatud asutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

a) olla nende poolt hinnatavate seadmete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. Selline piirang ei välista selliste hinnatud seadmete ostmist ja kasutamist, mis on vajalikud teavitatud asutuse tööks ja vastavushindamiseks, ega nende seadmete kasutamist isiklikuks otstarbeks;

b) olla kaasatud selliste seadmete kavandamisse, valmistamisse või konstruktsiooni, turustamisse, paigaldamisse ja kasutamisse või hooldamisse, mille hindamiseks nad on määratud, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli;

c) osaleda tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks nad on määratud;

d) pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate seadmete või protsesside kavandamise, konstruktsiooni, turustamise ja hooldamise osas, ning

▼B

e) olla seotud ühegi organisatsiooniga, kes ise osutab punktis d nimetatud nõustamisteenuseid. Selline piirang ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis ei ole kliendikohased ja mis on seotud seadmeid käsitlevate normide või seonduvate standarditega.

1.2.4. Seadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamine enne teavitatud asutuses tööleasumist tuleb tööleasumisel täielikult dokumenteerida ning võimalikke huvide konflikte jälgitakse ja lahendatakse kooskõlas käesoleva lisaga. Töötajaid, kes enne teavitatud asutuses tööleasumist töötasid konkreetse kliendi juures või osutasid seadmete valdkonnas nõustamisteenuseid sellele konkreetsele kliendile, ei määrata selle konkreetse kliendi või samasse gruppi kuuluvate ettevõtetele vastavushindamise teostamiseks kolme aasta jooksul.

1.2.5. Tagatud peab olema teavitatud asutuste, nende kõrgema juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. Teavitatud asutuse kõrgema juhtkonna, hindamise eest vastutavate töötajate ja hindamistoimingutes osalevate alltöövõtjate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest. Teavitatud asutused teevad avalikkusele kättesaadavaks oma kõrgema juhtkonna huvide deklaratsiooni.

1.2.6. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, tagatakse ja dokumenteeritakse sõltumatus ja huvide konflikti puudumine ühelt poolt teavitatud asutuste eest vastutava asutuse ja/või pädeva asutuse ning teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.7. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema tütarettevõtjate või alltöövõtjate või nendega seotud mis tahes asutuse, sealhulgas tema omanike tegevus ei mõjuta teavitatud asutuste vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.

1.2.8. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse soovituses 2003/361/EÜ määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huve seoses tasudega.

1.2.9. Käesolevas punktis sätestatud nõuded ei välista mingil juhul tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

1.3.1. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et nende töötajad, komiteed, tütarettevõtjad, alltöövõtjad ja kõik temaga seotud asutused või väliste asutuste töötajad austavad vastavushindamistoimingute teostamise käigus saadud teabe konfidentsiaalsust, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on seadusega nõutud.

1.3.2. Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse või seda jõustava siseriikliku õigusakti sätete kohaste ülesannete täitmisel, välja arvatud teabevahetus teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste, seadmete osas pädevate asutustega liikmesriikides või komisjoniga. Tagatakse omandiõiguste kaitse. Teavitatud asutusel peab olema kehtestatud dokumenteeritud menetlused käesoleva punkti nõuete osas.

▼B

1.4. Vastutus

1.4.1. Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse seoses oma vastavushindamistoimingutega, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab asjaomane liikmesriik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui see liikmesriik vastutab otseselt oma vastavushindamise eest.

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

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud tema määramise pädevusalas vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritoimingute teostamiseks. Teavitatud asutus peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja pikaajalist majanduslikku elujõulisust, võttes vajaduse korral arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ning teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevuses või tagavad, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud mis tahes asjakohasest standardimistegevusest ja määruse (EL) 2017/745 artiklis 49 osutatud teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevusest ning et teavitatud asutuste hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja parimate tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

1.6.2. Teavitatud asutus võtab arvesse suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

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

2.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

a) juhtimissüsteemi struktuur ja dokumentatsioon, sealhulgas asutuse tegevuse põhimõtted ja eesmärgid;

b) töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise põhimõtted;

c) hindamis- ja otsustusprotsessid vastavalt teavitatud asutuse töötajate ja kõrgema juhtkonna ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;

▼B

d) teavitatud asutuse vastavushindamismenetluste planeerimine, läbiviimine, hindamine ja vajaduse korral kohandamine;

e) dokumendihaldus;

f) andmehaldus;

g) juhtkonnapoolne ülevaatus;

h) siseauditid;

i) parandus- ja ennetusmeetmed;

j) kaebused ja edasikaebused;

k) pidevõpe.

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

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

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

3. RESSURSSE KÄSITLEVAD NÕUDED

3.1. Üldnõuded

3.1.1. Teavitatud asutused peavad olema võimelised täitma kõiki oma käesoleva määruse kohaseid ülesandeid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidavad teavitatud asutused ise, kui ka siis, kui seda tehakse nende nimel ja nende vastutusel.

Eelkõige peab teavitatud asutustel olema vajalik personal ning neile peavad kuuluma või olema kättesaadavad kõik seadmed, rajatised ja kogu pädevus, mis on vajalikud selleks, et asjakohaselt täita tehnilisi, teaduslikke ja haldusülesandeid seoses vastavushindamistoimingutega, mille jaoks nad on määratud. Selline nõue eeldab, et alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide seadmetüüpide puhul, mille jaoks nad on määratud, on teavitatud asutusele alaliselt kättesaadav piisav hulk haldus-, tehnilisi ja teadustöötajaid, kellel on kogemused ja teadmised asjaomaste seadmete ja vastava tehnoloogia alal. Selliste töötajate hulk peab olema piisav asjaomasele teavitatud asutusele vastavushindamisega seotud ülesannete täitmise, sealhulgas nende seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse, toimivuse hindamiste ning toimivuse ja ohutuse hindamise tagamiseks, mille jaoks asutus on määratud, võttes arvesse käesolevas määruses, eelkõige I lisas, sätestatud nõudeid.

▼B

Teavitatud asutuse kumulatiivsed pädevused peavad võimaldama tal hinnata seadmetüüpe, milleks ta on määratud. Teavitatud asutusel peab olema piisaval hulgal sisepädevust, et kriitiliselt hinnata väliseksperti de tehtud hindamisi. Ülesanded, mille puhul teavitatud asutus ei tohi kasutada alltöövõttu, on sätestatud punktis 4.1.

Teavitatud asutuse seadmete vastavushindamistoimingute haldamisega tegelevatel töötajatel peavad olema nõuetekohased teadmised selleks, et luua ja hallata süsteemi, mille alusel toimub hindamise ja kontrolliga tegelevate töötajate valimine, nende pädevuse kontroll, nende tööülesannete jaoks volituste andmine ja tööülesannete jaotamine, nende esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse korraldamine ning nende töötajate ülesannete jaotamine ja nende üle järelevalve teostamine, eesmärgiga tagada, et hindamist ja kontrolli teostavad töötajad oleksid pädevad neile antud ülesannete täitmiseks.

Teavitatud asutus määrab oma kõrgema juhtkonna seast vähemalt ühe isiku, kellel lasub üldine vastutus kõigi seadmete vastavushindamistoimingute eest.

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

3.1.3. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate, sealhulgas alltöövõtjate ja väliseksperti de kohustuste ja vastutusalade ulatuse ja piirid ning volituste taseme ning teavitavad sellest vastavalt asjaomaseid töötajaid.

3.2. Personaliga seotud kvalifikatsioonikriteeriumid

3.2.1. Teavitatud asutus koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid, valiku- ja volitamismenetlused, sealhulgas seoses teadmiste, kogemuste ja muu nõutava pädevusega, ning esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb käsitleda määramisega hõlmatud erinevaid vastavushindamisega seotud ülesandeid, nagu auditeerimine, toote hindamine ja katsetamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine, otsuste tegemine ja partii kasutamiseks vabastamine, samuti seadmeid, tehnoloogiat ja valdkondi, nagu bioloogiline kokkusobivus, steriliseerimine, enesetestimine või patsiendi vahetus läheduses testimine, sobivusdiagnostikaseadmed ja toimivuse hindamine.

3.2.2. Punktis 3.2.1 osutatud kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt määramise ulatuse kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artikli 38 lõikes 3 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks määramise ulatuse kirjelduse alljaotistes.

Konkreetsed kvalifikatsioonikriteeriumid määratakse kindlaks vähemalt järgmise hindamiseks:

— bioloogiline ohutus;

— toimivuse hindamine;

▼B

— enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise seadmed;

— sobivusdiagnostikaseadmed;

— funktsionaalne ohutus;

— tarkvara;

— pakend ja

— erinevad steriliseerimisviisid.

3.2.3. Töötajad, kes vastutavad kvalifikatsioonikriteeriumide kehtestamise ja teiste töötajate volitamise eest konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks, peavad olema tööle võetud otse teavitatud asutuse poolt, mitte olema väliseksperdid ega töötama alltöövõtja teenistuses. Neil peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused kõigis järgmistes valdkondades:

— liidu seadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;

— käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlused;

— ulatuslikud alusteadmised seadmete tehnoloogiast ning seadmete kavandamisest ja valmistamisest;

— teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem, sellega seotud menetlused ja nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid;

— seadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;

— teavitatud asutuses piisav kogemus vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele või varem kohaldatud õigusaktidele.

3.2.4. Teavitatud asutusele peab olema alaliselt kättesaadavad asjakohase kliinilise pädevusega töötajad ja võimaluse korral võtab sellised töötajad tööle teavitatud asutus ise. Sellised töötajad kaasatakse teavitatud asutuse kogu hindamis- ja otsustusprotsessi, et:

— teha kindlaks, millal on tootja tehtud toimivuse hindamise hindamiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;

— koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperte, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, ühtseid kirjeldusi, suunisdokumente ja harmoneeritud standardeid, ning tagada, et kliinilised väliseksperdid oleksid täielikult teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;

▼B

— olla võimeline läbi vaatama ja teaduslikult vaidlustama toimivuse hindamises esitatud kliinilisi andmeid ja mis tahes seonduvaid toimivusuuringuid ning asjakohaselt suunama kliinilisi väliseksperte seoses tootja esitatud toimivuse hindamise hindamisega;

— olla võimeline teaduslikult hindama ja vajaduse korral vaidlustama esitatud toimivuse hindamist ning tootja toimivuse hindamise kohta väliste kliiniliste ekspertide poolt tehtud hindamise tulemusi;

— olla võimeline kindlaks tegema kliiniliste ekspertide poolt läbi viidud toimivuse hindamiste võrreldavuse ja kooskõla;

— olla võimeline hindama tootja tehtud toimivuse hindamist ja kliiniliselt hindama väliseksperdi esitatud arvamust ning esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele, ning

— olla võimeline registreerima fakte ja koostama aruandeid, mis tõendavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.

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

— ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, farmaatsia, inseneriteadus või muu asjakohane valdkond;

— nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või tervishoiuga seotud valdkonnas, nagu tootmine, auditeerimine või teadustöö, millest kaks aastat peab olema seotud vastavushindamisele kuuluvate seadmete või tehnoloogia kavandamise, valmistamise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;

— teadmised seadmeid käsitlevatest õigusaktidest, sealhulgas I lisas sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest;

— asjakohased teadmised ja kogemused asjaomaste harmoneeritud standardite, ühtsete kirjelduste ja suunisdokumentide alal;

— asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste seadmete ja suunisdokumentide alal;

— asjakohased teadmised ja kogemused toimivuse hindamise valdkonnas;

— asjakohased teadmised seadmete kohta, mida nad hindavad;

— asjakohased teadmised ja kogemused IX–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetluste alal, eelkõige nende menetluste sellistest aspektide vallas, mille eest nad vastutavad ja mille osas neil on piisavad õigused nimetatud hindamiste tegemiseks;

▼B

— võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõendavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.2.6. Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi eest vastutavatel töötajatel (kohapealsetel audiitoritel) peavad olema kõik järgmised tõendatud kvalifikatsioonid:

— ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nagu meditsiin, farmaatsia, inseneriteadus või muu asjakohane valdkond;

— nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või seotud valdkonnas, nagu tootmine, auditeerimine või teadustöö, millest kaks aastat peab olema kvaliteedijuhtimise alal;

— asjakohased teadmised seadmeid käsitlevate õigusaktide ning nendega seotud harmoneeritud standardite, ühtsete kirjelduste ning suunisdokumentide alal;

— asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ning seonduvate seadmete standardite ja suunisdokumentide alal;

— asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimissüsteemidest ning nendega seotud seadmete standarditest ja suunisdokumentidest;

— asjakohased teadmised ja kogemused IX–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige nende menetluste sellistest aspektidest, mille eest nad vastutavad ja mille osas neil on piisavad õigused nimetatud auditite tegemiseks;

— auditeerimismeetodite alane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme;

— võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõendavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.2.7. Töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, peavad olema tööle võetud teavitatud asutuse enda poolt ning nad ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad. Nimetatud töötajatel peavad ühiselt olema tõendatud teadmised ja igakülgsed kogemused kõigis järgmistes valdkondades:

— seadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;

— käesolevas määruses käsitletud seadmete vastavushindamine;

— seadmete vastavushindamise puhul olulised kvalifikatsiooni liigid, kogemused ja eriteadmised;

— ulatuslikud alusteadmised seadmete tehnoloogiast, sealhulgas piisavad kogemused sertifitseerimiseks läbivaadatavate seadmete vastavushindamisest, seadmete tööstusest ning seadmete kavandamisest ja valmistamisest;

▼B

— teavitatud asutuse kvaliteedisüsteem, sellega seotud menetlused ja asjaomaste töötajate nõutav kvalifikatsioon;

— võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõendavad, et vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt läbi viidud.

3.3. Töötajate kvalifikatsiooni, väljaõppe ja volitamise alane dokumentatsioon

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

3.3.2. Punktides 3.2.3–3.2.7 nimetatud kõikide töötajate jaoks peab teavitatud asutus koostama ja ajakohastama:

— maatriksi, milles on üksikasjalikult välja toodud vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate volitused ja vastutusalad;

— registri, mille alusel saab tõendada selle vastavushindamistoimingu jaoks vajalikke teadmisi ja kogemusi, mille tegemiseks töötajad on volitatud. Register peab sisaldama iga vastavushindamisega tegeleva töötaja ülesannete ulatuse määratlemise põhjendust ja andmeid iga töötaja teostatud vastavushindamistoimingute kohta.

3.4. Alltöövõtjad ja väliseksperdid

3.4.1. Teavitatud asutused võivad vastavushindamistoimingu teatavate selgelt määratletud koostisosade teostamiseks kasutada alltöövõttu, ilma et see piiraks punkti 3.2. kohaldamist.

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

Teavitatud asutused ei tohi alltöövõttu kasutada järgmiste toimingute puhul:

— välisekspertide kvalifikatsiooni läbivaatamine ja nende töötulemuste seire;

— auditeerimine ja sertifitseerimine, kui kõnealust alltöövõttu tehakse auditeerimis- või sertifitseerimisorganisatsioonidele;

— töö andmine välisekspertidele konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks;

▼B

— lõpliku läbivaatamise ja otsuste tegemisega seotud ülesanded.

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

— alltöövõtja vastab käesoleva lisa asjakohastele nõuetele;

— alltöövõtjad ja väliseksperdid ei anna tööd alltöövõtu korras edasi teistele organisatsioonidele või töötajatele;

— vastavushindamist taotlenud füüsilist või juriidilist isikut on teavitatud esimeses ja teises taandes osutatud nõuetest.

Mis tahes alltöövõtt või konsulteerimine asutuseväliste töötajatega peab olema asjakohaselt dokumenteeritud, olema läbi viidud vahendajateta ning selle kohta tuleb sõlmida kirjalik leping, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti vältimist. Asjaomane teavitatud asutus kannab täisvastutust alltöövõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja väliseksperte kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute seadmete või tehnoloogiatega, peab asjaomasel teavitatud asutusel olema iga sellise toote valdkonnas, mille vastavuse hindamiseks asutus on määratud, piisav sisepädevus üldise vastavushindamise korraldamiseks, eksperdiarvamuste asjakohasuse ja kehtivuse kontrollimiseks ning sertifikaadi väljastamise otsuste tegemiseks.

3.5. Pädevuse, väljaõppe ja kogemuste vahetuse järelevalve

3.5.1. Teavitatud asutus kehtestab korra kõigi vastavushindamistoimingutega tegelevate asutusesiseste ja -väliste töötajate ning alltöövõtjate pädevuse, vastavushindamistoimingute ja töötulemuste esmaseks hindamiseks ja pidevaks järelevalveks.

3.5.2. Teavitatud asutused vaatavad oma töötajate pädevuse regulaarselt läbi, teevad kindlaks koolitusvajadused ja koostavad koolituskava, et säilitada iga töötaja nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset. Kõnealuse läbivaatamise käigus kontrollitakse vähemalt seda, kas töötajad:

— on kursis kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktidega, asjakohaste harmoneeritud standardite, ühtsete kirjelduste, suunisdokumentide ja punktis 1.6 osutatud koordineerimistoimingutega;

— osalevad asutusesiseses kogemustevahetuses ning punktis 3.1.2 osutatud pidevõppe- ja koolitusprogrammis.

4. MENETLUSNÕUDED

4.1. Üldnõuded

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

▼B

Punktides 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 sätestatud nõudeid täidetakse asutusesiseste toimingute osana ja nende puhul ei kasutata alltöövõttu.

4.2. Teavitatud asutuse pakkumishinnad ja taotluseelsed toimingud

Teavitatud asutus:

a) avaldavad avalikkusele kättesaadava kirjelduse taotlusmenetlusest, mille teel tootjad saavad teavitatud asutuselt sertifikaadi. Kirjelduses märgitakse keeled, mida võib kasutada dokumentatsiooni esitamisel ja sellega seotud kirjavahetuses;

b) kehtestavad dokumenteeritud menetlused ja üksikasjad konkreetsete vastavushindamistoimingute eest võetavate tasude ja teavitatud asutuste teostatava seadmete hindamisega seotud muude finantstingimuste kohta;

c) kehtestavad dokumenteeritud menetlused oma vastavushindamistoimingute reklaamimise kohta. Nende menetlustega tagatakse, et reklaamis või müügiedendustegevuses ei viidata ega jäeta muljet, nagu võimaldaks nendepoolne vastavushindamine tootjatele varasemat turulepääsu või tagaks teistest teavitatud asutustest kiirema, lihtsama või vähem range vastavushindamise;

d) kehtestavad dokumenteeritud menetlused, milles nõutakse taotluseelse teabe läbivaatamist, sealhulgas esialgset kontrollimist, et toode kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse, ning seadme liigitamist enne tootjale konkreetse vastavushindamise kohta pakkumise esitamist;

e) tagavad, et kõik käesoleva määrusega hõlmatud vastavushindamistoiminguid käsitlevad lepingud sõlmitakse otse tootja ja teavitatud asutuse vahel, mitte mõne muu organisatsiooniga.

4.3. Taotluse läbivaatamise suhtes kohaldatavad nõuded ja leping

Teavitatud asutused nõuavad tootja või tema volitatud esindaja ametlikku allkirjastatud taotlust, mis sisaldab kogu teavet ja tootja deklaratsioone, mis on IX–XI lisa kohaselt asjaomase vastavushindamise puhul nõutavad.

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

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

▼B

a) taotluste täielikkus lähtuvalt asjaomase vastavushindamise menetluse nõuetest, mis on esitatud vastavas lisas, mille alusel heakskiitmist taotletakse;

b) selle kontroll, kas taotluses nimetatud tooted kvalifitseeruvad seadmeteks, ning nende vastav liigitus;

c) kas taotluse esitaja valitud vastavushindamismenetlused on käesoleva määruse kohaselt asjaomase seadme suhtes kohaldatavad;

d) teavitatud asutuse võime taotlust hinnata, lähtuvalt asutuse määramisest, ning

e) piisavate ja asjakohaste ressursside olemasolu.

Iga taotluse läbivaatamise tulemus dokumenteeritakse. Taotluse vastuvõtmisest keeldumisest või taotluse tagasivõtmisest teavitatakse artiklis 52 osutatud elektroonilist süsteemi ja see teave tehakse kättesaadavaks teistele teavitatud asutustele.

4.4. Vahendite eraldamine

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

Iga taotluse puhul teeb teavitatud asutus kindlaks vajalikud ressursid ja määrab ühe isiku, kes vastutab selle tagamise eest, et kõnealuse taotluse hindamine toimuks asjakohaste menetluste kohaselt ja et igaks hindamisega seotud üksiktoiminguks kasutataks asjakohaseid ressursse, sealhulgas töötajaid. Vastavushindamise osaks olevate nõutavate ülesannete jaotamine ja kõik sellega seotud hilisemad muudatused dokumenteeritakse.

4.5. Vastavushindamistoimingud

4.5.1. Üldnõuded

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

Teavitatud asutusel peab olema eriteadmised, ruumid ja dokumenteeritud menetlused, mis on piisavad selliste vastavushindamistoimingute tulemuslikuks teostamiseks, mille jaoks asjaomane teavitatud asutus on määratud, võttes arvesse IX–XI lisas sätestatud asjakohaseid nõudeid, eelkõige nõudeid, mis puudutavad järgmist:

— iga üksikprojekti teostamise nõuetekohane kavandamine;

— selle tagamine, et hindamisrühma liikmetel on asjaomase tehnoloogia alal piisavad kogemused, et tagatud on pidev objektiivsus ja sõltumatus, ning ette on nähtud hindamisrühma liikmete rotatsioon asjakohaste ajavahemike järel;

— vastavushindamistoimingute lõpuleviimise tähtaja kehtestamise täpne põhjendamine;

▼B

— tootja tehnilise dokumentatsiooni ja I lisas sätestatud nõuete järgimiseks valitud lahenduste hindamine;

— tootja toimivuse hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni läbivaatamine;

— tootja riskijuhtimisprotsessi ning toimivuse hindamise ja analüüsi vahelise seotuse käsitlemine ning selle asjakohasuse hindamine I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamisel;

— IX lisa punktis 5 osutatud erimenetluste läbiviimine;

— B-või C-klassi seadmete puhul esindavasse valimisse valitud seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine;

— asjakohaste järelevalveauditite ja -hindamiste kavandamine ja perioodiline läbiviimine, teatavate katsete tegemine või nende nõudmine, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist, ning etteteatamata kohapealsete auditite tegemine;

— valmistatud seadme tehnilisele dokumentatsioonile vastavuse kontrollimiseks seadme näidiste võtmise osas määratakse sellistes nõuetes kindlaks näidiste valimise asjakohased kriteeriumid ja valimiseelse katsetamise kord;

— selle hindamine ja kontroll, kas tootja täidab asjakohastes lisades sätestatud nõudeid.

Kui see on asjakohane, võtab teavitatud asutus arvesse olemasolevaid ühtseid kirjeldusi, suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente ning harmoneeritud standardeid, isegi kui tootja ei väida vastavust neile standarditele.

4.5.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditeerimine

a) Osana kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisest teeb teavitatud asutus enne auditeerimist ja vastavalt oma dokumenteeritud menetlustele järgmist:

— hindab asjaomast vastavushindamist käsitleva lisa kohaselt esitatud dokumentatsiooni ja koostab auditeerimisprogrammi, milles määratakse selgelt kindlaks selliste toimingute arv ja sagedus, mis on nõutav selleks, et tootja kvaliteedijuhtimissüsteem täielikult hõlmata ja teha kindlaks selle vastavus käesoleva määruse nõuetele;

— teeb kindlaks seosed ja ülesannete jaotuse erinevate tootmiskohtade vahel ning tootja asjaomased tarnijad ja/või alltöövõtjad ja kaalub kõnealuste tarnijate või alltöövõtjate või nii tarnijate kui ka alltöövõtjate eraldi auditeerimise vajadust;

— määrab iga auditeerimisprogrammis sisalduva auditi jaoks selgelt kindlaks selle eesmärgid, kriteeriumid ja ulatuse ning koostab auditikava, milles on nõuetekohaselt käsitletud ja arvesse võetud auditiga hõlmatud seadmete, tehnoloogiate ja protsesside erinõudeid;

▼B

— koostab ja ajakohastab B- ja C-klassi seadmete jaoks valimikava, et hinnata II ja III lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni, mis hõlmab tootja taotluses nimetatud seadmete valikut. ►C1 Kõnealuse kavaga tagatakse, et kogu sertifikaadis nimetatud seadmete valikust võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised, ning ◄

— valib ja määrab nõuetekohaselt kvalifitseeritud ja volitatud töötajad auditite tegemiseks. Auditimeeskonna liikmete vastav roll, ülesanded ja volitused määratakse selgelt kindlaks ja dokumenteeritakse.

b) Koostatud auditeerimisprogrammi alusel ja kooskõlas dokumenteeritud menetlustega teavitatud asutus:

— auditeerib tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi kontrollimaks, kas kvaliteedijuhtimissüsteem tagab, et hõlmatud seadmed vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, mida kohaldatakse seadmetele igas etapis alates kavandamisest kuni lõpliku kvaliteedikontrolli ja pideva järelevalveni, ning teeb kindlaks, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud;

— tuginedes asjakohasele tehnilisele dokumentatsioonile ning selleks et teha kindlaks, kas tootja täidab asjakohases vastavushindamist käsitlevas lisas osutatud nõudeid, vaatab läbi ja auditeerib tootja protsesse ja allsüsteeme, käsitledes eelkõige järgmist:

  — kavandamine ja arendus;

  — tootmise ja protsessi kontroll;

  — toote dokumentatsioon;

  — ostukontroll, sealhulgas ostetud seadmete kontrolli;

  — parandus- ja ennetusmeetmed, mis hõlmavad turustamisjärgsest järelevalvest, ning

  — turustamisjärgne toimivuse järelkontroll,

— ning vaatab läbi tootja vastu võetud nõuded ja sätted, sealhulgas I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks kehtestatud nõuded ja sätted, ning auditeerib neid;

— dokumentatsiooni kontrollitakse pisteliselt nii, et kajastada seadme ettenähtud kasutusega seotud riske, tootmistehnoloogia keerukust, toodetavate seadmete valikut ja klassi ning kättesaadavat turustamisjärgse järelevalve alast teavet;

— kui see ei sisaldu juba auditeerimisprogrammis, auditeerib protsessi kontrolli tootja tarnijate valdustes, kui tarnijate tegevus mõjutab oluliselt valmisseadmete nõuetele vastavust, ning eelkõige kui tootja ei suuda tõendada piisavat kontrolli oma tarnijate üle;

▼B

— hindab tehnilist dokumentatsiooni vastavalt kehtestatud valimikavale ja võttes toimivuse hindamiste puhul arvesse punkti 4.5.4;

— teavitatud asutus tagab, et auditi tulemused liigitatakse asjakohaselt ja järjepidevalt kooskõlas käesoleva määruse nõuete ja asjakohaste standardite või parimaid tavasid käsitlevate dokumentidega, mille on välja töötanud või vastu võtnud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.

4.5.3. Toote kontrollimine

Tehnilise dokumentatsiooni hindamine

Tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks vastavalt IX lisa II peatükile peab teavitatud asutustel olema piisavalt eriteadmisi, vahendeid ja dokumenteeritud menetlused, milles nähakse ette:

— nõuetekohase kvalifikatsiooni ja volitustega töötajate määramine üksikute aspektide analüüsimiseks (nt seadme kasutamine, bioloogiline kokkusobivus, toimivuse hindamine, riskijuhtimine, steriliseerimine) ning

— kavandi käesoleva määruse sätetele vastavuse hindamine ning punktide 4.5.4 ja 4.5.5 arvessevõtmine. See hindamine hõlmab tootjapoolse eelkontrolli, tootmisaegse kontrolli ja lõppkontrolli rakendamise analüüsi ja tulemuste hindamist. Kui käesoleva määruse nõuetele vastavuse hindamiseks on vaja lisakatseid või muud tõendusmaterjali, teostab asjaomane teavitatud asutus seadme kohta nõuetekohased füüsikalised või laboratoorsed katsed või palub tootjal sellised katsed teha.

Tüübihindamine

Teavitatud asutusel peab olema dokumenteeritud menetlused ning piisavalt eriteadmisi ja vahendeid seadmete tüübihindamiseks vastavalt X lisale, sealhulgas suutlikkus:

— analüüsida ja hinnata tehnilist dokumentatsiooni, võttes arvesse punkte 4.5.4 ja 4.5.5, ning kontrollida, kas seadme tüüp on valmistatud kõnealuse dokumentatsiooni kohaselt;

— koostada katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel;

— dokumenteerida kõnealuste parameetrite valimise põhjendused;

— teostada asjakohased analüüsid ja katsed, et kontrollida tootja poolt valitud lahenduste vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõnealused analüüsid ja katsed hõlmavad kõiki vajalikke katseid kontrollimaks, kas tootja on tegelikult rakendanud tema poolt kasutamiseks valitud asjakohaseid standardeid;

— leppida taotluse esitajaga kokku selles, kus vajalikud katsed tehakse, kui teavitatud asutus ei tee neid katseid ise;

— võtta täielik vastutus katsete tulemuste eest. Tootja esitatud katsearuandeid võetakse arvesse üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.

▼B

Kontrollimine iga tootepartii eraldi hindamise ja katsetamise teel

Teavitatud asutuse

a) omab dokumenteeritud menetlusi, piisavaid eriteadmisi ja vahendeid iga tootepartii eraldi hindamise ja katsetamise teel kontrollimiseks vastavalt lisadele IX ja XI;

b) koostab katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel, et

— C-klassi seadmete puhul kontrollida, kas seade vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende seadmete suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;

— B-klassi seadmete puhul vastavust II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende seadmete suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;

c) dokumenteerib alapunktis b osutatud parameetrite valimise põhjendused;

d) kehtestab dokumenteeritud menetlused asjakohaste hindamiste ja katsete tegemiseks, et kontrollida seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, hinnates ja katsetades iga tootepartiid, nagu on sätestatud XI lisa punktis 5;

e) kehtestab dokumenteeritud menetlused selleks, et leppida taotluse esitajaga kokku, millal ja kus tehakse vajalikud katsed, mida teavitatud asutus ise ei tee;

f) vastutab täielikult katsete tulemuste eest vastavalt dokumenteeritud menetlustele; tootja esitatud katsearuandeid võetakse arvesse üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.

4.5.4. Toimivuse hindamise hindamine

Menetluste ja dokumentatsiooni hindamisel teavitatud asutuse poolt käsitletakse kirjanduse otsingutulemusi ja kogu teostatud valideerimist, kontrolli ja katseid ja tehtud järeldusi ning hindamise käigus kaalutakse reeglina alternatiivsete materjalide ja ainete kasutamist ning võetakse arvesse valmisseadme pakendit ja stabiilsust, sealhulgas kasutusiga. Kui tootja ei ole teinud uusi katseid või kui on esinenud kõrvalekaldeid menetlustest, vaatab asjaomane teavitatud asutus tootja esitatud põhjenduse kriitiliselt läbi.

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

a) toimivuse hindamise kavandamine, teostamine, hindamine, aruandlus ja ajakohastamine, nagu on osutatud XIII lisas;

▼B

b) turustamisjärgne järelevalve ja turustamisjärgne toimivuse järelkontroll;

c) seos riskijuhtimisprotsessiga;

d) kättesaadavate andmete hindamine ja analüüs ning nende asjakohasus I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamiseks;

e) kliiniliste tõendite ja toimivuse hindamise aruande koostamise kohta tehtud järeldused.

Teises lõigus osutatud menetluste puhul võetakse arvesse olemasolevaid ühtseid kirjeldusi, suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

Toimivuse hindamise teavitatud asutuse poolne hindamine, millele on osutatud XIII lisas, hõlmab järgmist:

— tootja määratletud ettenähtud kasutus ja tema esitatud väited seadme kohta;

— toimivuse hindamise kavandamine;

— kirjanduse otsimise metoodika;

— kirjanduse otsingust pärinev asjakohane dokumentatsioon;

— toimivusuuringud;

— turustamisjärgne järelevalve ja turustamisjärgne toimivuse järelkontroll;

— teiste seadmetega väidetava samaväärsuse kehtivus, samaväärsuse tõendamine, samaväärsete või sarnaste seadmete sobivus ja järeldused nende kohta;

— toimivuse hindamise aruanne;

— toimivuse hindamise või turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli tegemata jätmise põhjendused.

Toimivuse hindamises sisalduvate toimivusuuringute andmete osas tagab asjaomane teavitatud asutus, et tootja tehtud järeldused on kehtivad vastavalt heakskiidetud toimivusuuringu kavale.

Teavitatud asutus tagab, et toimivuse hindamises käsitletakse piisavalt asjakohaseid I lisas sätestatud ohutus- ja toimivusnõudeid, et see on nõuetekohaselt kooskõlas riskijuhtimisnõuetega ja et see on teostatud vastavalt XIII lisale ning et see on asjakohaselt kajastatud koos seadmega esitatavas teabes.

4.5.5. Erimenetlused

Teavitatud asutusel peab olema dokumenteeritud menetlused, piisavalt eriteadmisi ja vahendeid IX lisa punktis 5 osutatud menetluste jaoks, mille jaoks nad on määratud.

Sobivusdiagnostikaseadmete puhul peab teavitatud asutusel olema käesoleva määruse nõuete täitmiseks mõeldud dokumenteeritud menetlused Euroopa Ravimiameti või pädeva ravimiasutusega konsulteerimise osas selliste seadmetüüpide hindamise ajal.

▼B

4.6. Aruandlus

Teavitatud asutus:

— tagab vastavushindamise kõigi etappide dokumenteerimise, nii et hindamise järeldused on selged ja tõendavad vastavust käesoleva määruse nõuetele ning pakub objektiivset tõendusmaterjali sellise vastavuse kohta isikutele, kes hindamises ise ei osale, näiteks määramisega tegelevate asutuste töötajatele;

— tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi auditite jaoks on kättesaadavad andmed, millest piisab eristatava kontrolljälje esitamiseks;

— dokumenteerib toimivuse hindamise omapoolse hindamise järeldused selgelt toimivuse hindamise hindamisaruandes;

— esitab iga konkreetse projekti kohta üksikasjaliku aruande, mille aluseks on standardvorm, mis sisaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kindlaks määratud miinimumandmeid.

Teavitatud asutuse aruandes:

— dokumenteeritakse selgelt tema hindamise tulemus ja esitatakse tootja käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimisest tulenevad selged järeldused;

— esitatakse soovitus lõpliku läbivaatamise ja teavitatud asutuse lõpliku otsuse kohta; soovituse allkirjastab teavitatud asutuse vastutav töötaja;

— aruanne edastatakse asjaomasele tootjale.

4.7. Lõplik läbivaatamine

Enne lõpliku otsuse tegemist teavitatud asutus:

— tagab, et konkreetsete projektide läbivaatamiseks ja nende suhtes otsuse tegemiseks määratud töötajatel on asjakohased volitused ning tegemist ei ole samade töötajatega, kes teostasid hindamist;

— kontrollib, et otsuse tegemiseks, sealhulgas hindamise käigus märgatud mittevastavuste kõrvaldamiseks vajalik aruanne või vajalikud aruanded ja lisadokumentatsioon on täielik ja taotluse ulatust arvestades piisav, ning

— kontrollib, et puuduvad kõrvaldamata mittevastavused, mis takistaksid sertifikaadi andmist.

4.8. Otsused ja sertifikaadid

Teavitatud asutusel peab olema otsuste tegemiseks dokumenteeritud menetlused, mis sisaldavad sertifikaatide andmise, peatamise, piiramise, kehtetuks tunnistamise ja tühistamisega seotud ülesannete jaotamist. Kõnealused menetlused peavad sisaldama käesoleva määruse V peatükis sätestatud teavitamisega seotud nõudeid. Menetlused peavad võimaldama asjaomasel teavitatud asutusel:

— otsustada hindamisdokumentide ja kättesaadava lisateabe alusel, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud;

▼B

— otsustada toimivuse hindamise ja riskijuhtimise hindamise tulemuste põhjal, kas turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava, on nõuetekohane;

— otsustada konkreetsed tähtajad ajakohastatud toimivuse hindamise täiendavaks läbivaatamiseks teavitatud asutuse poolt;

— otsustada, kas sertifikaadi jaoks on vaja määratleda konkreetsed tingimused või sätted;

— teha seadme uuenduslikkuse, riskiklassi, toimivuse hindamise ja riskianalüüsi järelduste põhjal otsus sertifikaadi kehtivusaja kohta, mis ei ületa viit aastat;

— selgelt dokumenteerida otsustusprotsessi ja heakskiitmise etappe, sealhulgas heakskiitmist vastutavate töötajate allkirjaga;

— selgelt dokumenteerida otsuste teatavakstegemisega seotud ülesandeid ja mehhanisme, eelkõige juhul, kui sertifikaadi lõplik allkirjastaja on erinev otsuse tegijast või tegijatest või ei vasta punktis 3.2.7 sätestatud nõuetele;

— anda sertifikaat või sertifikaadid kooskõlas XII lisas sätestatud miinimumnõuetega kehtivusajaks, mis ei ületa viit aastat, ning ära märkida sertifikaadiga seotud konkreetseid tingimusi või piiranguid;

— anda sertifikaat või sertifikaadid üksnes taotluse esitajale ning mitte väljastada mitut üksust hõlmavaid sertifikaate;

— tagada, et hindamise tulemus ja sellel põhinev otsus tehakse tootjale teatavaks ja sisestatakse artiklis 52 osutatud elektroonilisse süsteemi.

4.9. Muudatused ja kohandused

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

— heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteem või -süsteemid või kontrollitav tootevalik;

— seadme heakskiidetud kavand;

— seadme heakskiidetud tüüp;

— seadmes või seadme tootmiseks kasutatud ained, mille suhtes kohaldatakse erimenetlusi vastavalt punktile 4.5.5.

Esimeses lõigus osutatud menetlused ja lepingulised kokkulepped peavad sisaldama meetmeid esimeses lõigus osutatud muudatuste olulisuse kontrollimiseks.

Kooskõlas oma dokumenteeritud menetlustega teeb asjaomane teavitatud asutus järgmist:

— tagab, et tootjad esitavad eelnevaks heakskiitmiseks esimeses lõigus osutatud muudatuste kavad ja selliseid muudatusi käsitleva asjakohase teabe;

▼B

— hindab kavandatud muudatusi ja kontrollib, kas kvaliteedijuhtimissüsteem, seadme kavand ja tüüp vastab muudatuste tegemise järel endiselt käesoleva määruse nõuetele;

— teavitab tootjat oma otsusest ja esitab aruande või vajaduse korral lisaaruande, mis sisaldab hindamise põhjendatud järeldusi.

4.10. Järelevalve ja sertifitseerimisjärgne jälgimine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused järgmise kohta:

— selle kindlaksmääramine, kuidas ja millal tuleb tootjate järelvalve toiminguid teostada. Need menetlused peavad hõlmama seda, kuidas on korraldatud tootjate ja, kui see on asjakohane, alltöövõtjate ja tarnijate etteteatamata kohapealsed auditid, tootekatsetuste tegemine ja tootjate jaoks siduvate, sertifitseerimisotsustega seotud tingimuste, nagu kliiniliste andmete ajakohastamine kindlate ajavahemike järel, täitmise järelevalve;

— asjakohaste teaduslike ja kliiniliste andmete ja turustamisjärgse teabe allikate analüüsimine vastavalt asutuse määramise ulatusele. Sellist teavet võetakse arvesse järelevalvetoimingute kavandamisel ja teostamisel;

— artikli 87 alusel kättesaadava järelevalvealase teabe läbivaatamine, et hinnata selle võimalikku mõju olemasolevate sertifikaatide kehtivusele. Hindamise tulemused ja kõik tehtud otsused tuleb põhjalikult dokumenteerida.

Tootjalt või pädevatelt asutustelt järelevalvejuhtumeid käsitleva teabe saamise järel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millist järgmistest võimalustest kasutada:

— meetmeid mitte võtta, kuna järelevalvejuhtum ei ole kuidagi seotud väljastatud sertifikaadiga;

— jälgida tootja ja pädevate asutuste tegevust ja tootja tehtud uuringu tulemusi, et teha kindlaks, kas väljastatud sertifikaat on ohus või kas on võetud piisavaid parandusmeetmeid;

— võtta erakorralisi järelevalvemeetmeid (näiteks dokumentide läbivaatamine, lühikese etteteatamisega või etteteatamata audit, toote katsetamine), kui väljastatud sertifikaat on tõenäoliselt ohus;

— suurendada järelevalveauditite sagedust;

— vaadata läbi konkreetsed tooted või protsessid tootja järgmise auditeerimise ajal või

— võtta mis tahes muu asjakohane meede.

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

— tootja järelevalveauditite tegemine vähemalt kord aastas, mis kavandatakse ja viiakse läbi vastavalt punkti 4.5 asjakohastele nõuetele;

▼B

— tootja järelevalvet, turustamisjärgset järelevalvet ja turustamisjärgset toimivuse kontrolli käsitleva dokumentatsiooni ja vastavate sätete kohaldamise nõuetekohase hindamise tagamine;

— seadmete ja tehnilise dokumentatsiooni näidiste võtmine ja katsetamine auditite käigus vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumidele ja katsetamisprotseduuridele, et tagada heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi pidev kohaldamine tootja poolt;

— selle tagamine, et tootja järgib asjakohastes lisades sätestatud dokumenteerimise ja teavitamise alaseid kohustusi ning võtab oma menetlustes arvesse kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise parimaid tavasid;

— selle tagamine, et tootja ei kasutaks kvaliteedijuhtimissüsteemi ega seadmete heakskiitmist eksitaval viisil;

— piisava teabe kogumine, et teha kindlaks, kas kvaliteedijuhtimissüsteem vastab jätkuvalt käesoleva määruse nõuetele;

— mittevastavuste avastamise korral tootjalt paranduste, parandusmeetmete ja vajaduse korral ennetusmeetmete võtmise nõudmine ning

— vajaduse korral konkreetsete piirangute kehtestamine asjaomasele sertifikaadile või sertifikaadi peatamine, kehtetuks tunnistamine või tühistamine.

Kui see on sertifikaadi andmise tingimuste osaks, siis teavitatud asutus:

— viib läbi tootja viimati ajakohastatud toimivuse hindamise põhjaliku läbivaatamise, võttes aluseks tootjapoolse turustamisjärgse järelevalve, turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli ja kliinilise kirjanduse, mis on asjakohane seadme abil ravitava seisundi puhul, või kliinilise kirjanduse, mis on asjakohane sarnaste seadmete puhul;

— dokumenteerib selgelt sellise põhjaliku läbivaatamise tulemuse ja suunab kõik konkreetsed probleemid tootjale või kehtestab talle konkreetsed tingimused;

— tagab, et viimati ajakohastatud toimivuse hindamine on asjakohaselt kajastatud kasutusjuhendis ning, kui see on asjakohane, ohutus- ja toimivusandmete kokkuvõttes.

4.11. Uuesti sertifitseerimine

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

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

▼B

a) algselt heaks kiidetud seadme kõik muudatused, sealhulgas veel teatamata muudatused;

b) turustamisjärgsest järelevalvest saadud kogemused;

c) riskijuhtimisest saadud kogemused;

d) I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise ajakohastamisest saadud kogemused;

e) toimivuse hindamise läbivaatamisest saadud kogemused, sealhulgas toimivusuuringute ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli tulemused;

f) nõuetes, seadme komponentides või teadus- või regulatiivses keskkonnas tehtud muudatused;

g) muudatused kohaldatavates või uutes harmoneeritud standardites, ühtsetes kirjeldustes või samalaadsetes dokumentides, ning

h) muudatused meditsiinialastes, teaduslikes ja tehnilistes teadmistes, näiteks:

— uued ravivõimalused;

— muudatused katsemeetodites;

— uued teadustulemused materjalide ja komponentide kohta, sealhulgas nende bioloogilise kokkusobivuse kohta;

— võrreldavate seadmete uuringutest saadud kogemused;

— registritest saadud andmed;

— võrreldavate seadmete toimivusuuringutest saadud kogemused.

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused teises lõigus osutatud teabe hindamiseks ja nad peavad pöörama erilist tähelepanu pärast eelmist sertifitseerimist või uuesti sertifitseerimist turustamisjärgsest järelevalvest ja turustamisjärgsest toimivuse järelkontrollist saadud kliinilistele andmetele, sealhulgas tootjate asjakohastele ajakohastatud toimivuse hindamise aruannetele.

Uuesti sertifitseerimise otsuse tegemisel kasutab asjaomane teavitatud asutus samu meetodeid ja põhimõtteid, mida ta kasutas algse sertifitseerimisotsuse tegemisel. Vajaduse korral kehtestatakse uuesti sertifitseerimise jaoks eraldi vormid, võttes arvesse sertifitseerimiseks astutud samme, näiteks taotluse esitamine ja taotluse läbivaatamine.

▼B

VIII LISA

LIIGITAMISREEGLID

1. RAKENDUSSÄTTED

1.1. Liigitamisreeglite kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.

1.2. Kui asjaomane seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamisreegleid iga seadme suhtes eraldi.

1.3. *In vitro* meditsiinidiagnostikaseadme abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.

1.4. Tarkvara, mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub seadmega samasse klassi.

Kui tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see omaette.

1.5. Kalibraatorid, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega, liigitatakse seadmega samasse klassi.

1.6. Kontrollained, millel on kvantitatiivsed või kvalitatiivsed omistatud väärtused ühe kindla analüüdi või mitme analüüdi jaoks, liigitatakse seadmega samasse klassi.

1.7. Tootja peab arvesse võtma kõiki liigitamis- ja rakendamisreegleid, et seade nõuetekohaselt liigitada.

1.8. Kui tootja määrab seadmele mitu sihtotstarvet, mille tulemusel liigitub seade rohkem kui ühte klassi, liigitatakse see kõrgemasse klassi.

1.9. Kui ühe seadme puhul kehtib mitu liigitamisreelgit, rakendatakse reeglit, mille järgi liigitatakse seade kõrgemasse klassi.

1.10. Kõik liigitamisreeglid kehtivad esimese astme analüüside, kinnitavate analüüside ja täiendavate analüüside suhtes.

2. LIIGITAMISREEGLID

2.1. 1. reegel

D-klassi liigitatakse järgmisel sihtotstarbel kasutatavad seadmed:

— veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või organites või nende preparaatides leiduva nakkustekitaja või sellega kokkupuute tuvastamine, et hinnata nende sobivust ülekandeks, transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks;

— kõrge või oletatavalt kõrge levimisriskiga eluohtlikku haigust põhjustav nakkustekitaja või sellega kokkupuute tuvastamine;

— eluohtliku haiguse nakkuskoormuse määramine, kui jälgimine on patsiendi hooldamise protsessis kriitilise tähtsusega.

▼B

2.2. 2. reegel

►C2 Seadmed, mis on ette nähtud veregrupi määramiseks või ema ja loote veregrupi konflikti kindlaks tegemiseks või kudede tüpiseerimiseks, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks ette nähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, ◄ liigitatakse C-klassi, välja arvatud juhul, kui nende otstarve on määrata mõni järgmistest markeritest:

— ABO-süsteem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

— reesussüsteem [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

— Kelli süsteem [Kel1 (K)];

— Kiddi süsteem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

— Duffy süsteem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Neil juhtudel liigitatakse need D-klassi.

2.3. 3. reegel

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

a) sugulisel teel leviva nakkuse või sellega kokkupuute tuvastamine;

b) ilma kõrge või oletatavalt kõrge levikuriskita nakkustekitaja tuvastamine tserebrospinaalvedelikus või veres;

c) nakkustekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne risk, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku, loote, embrüo või isiku järeltulija surma või raske puude;

d) naiste immuunseisundi määramine nakkustegurite suhtes sünnieelse sõeluuringu eesmärgil;

e) nakkushaigusseisundi või immuunseisundi kindlaksmääramine juhul, kui on oht, et vale tulemus võib viia patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija eluohtlikku olukorda;

f) kasutamine sobivusdiagnostikaseadmetena;

g) kasutamine haiguse staadiumi määramiseks juhul, kui on oht, et vale tulemus võib viia patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija eluohtlikku olukorda;

h) kasutamine vähi sõeluuringuks, diagnoosimiseks või staadiumi määramiseks;

i) inimeste geneetiline testimine;

▼B

j) ravimite, ainete või bioloogiliste komponentide tasemete seire, kui on oht, et vale tulemus viib patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija eluohtlikku olukorda;

k) eluohtlikku haigust põdevate või eluohtlikus seisundis patsientide hooldamine;

l) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada embrüo või loote kaasasündinud arenguhäireid;

m) kaasasündinud arenguhäirete sõeluuring vastsündinutel, juhul kui selliste häirete avastamata ja ravimata jätmise tulemuseks võib olla eluohtlik seisund või tõsine puue.

2.4. 4. reegel

a) seadmed, mis on ette nähtud enesetestimiseks, liigitatakse C-klassi, välja arvatud seadmed, mis on mõeldud raseduse tuvastamiseks, viljakuse testimiseks ning kolesteroolitaseme kindlakstegemiseks ning glükoosi, *erütrotsüütide*, *leukotsüütide* ja bakterite tuvastamiseks uriinis, mis liigitatakse B-klassi;

b) seadmed, mis on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks, liigitatakse omaette.

2.5. 5. reegel

Järgmised seadmed liigitatakse A-klassi:

a) laboris üldkasutatavad tooted, kriitiliste omadusteta abiseadmed, puhverlahused, pesemislahused ning üldised valmissöötmed ja histoloogilised värvingud, mis on tootja poolt ette nähtud selleks, et muuta need sobivaks eriuuringutega seotud *in vitro* diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks;

b) instrumendid, mis on tootja poolt ette nähtud spetsiaalselt *in vitro* diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks;

c) proovianumad.

2.6. 6. reegel

Seadmed, mida ei hõlma ükski eespool nimetatud liigitamisreegel, liigitatakse B-klassi.

2.7. 7. reegel

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

▼B

IX LISA

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMIL JA TEHNILISE DOKUMENTATSIOONI HINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

I PEATÜKK

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM

1. Tootja kehtestab, dokumenteerib ja rakendab artikli 10 lõikes 8 kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tagab selle tulemusliku toimimise asjaomaste seadmete kogu olelusringi jooksul. Tootja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldatakse vastavalt punktis 2 sätestatule ning et selle suhtes kehtib punktides 2.3 ja 2.4. sätestatud auditeerimine ning punktis 3 sätestatud järelevalve.

2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamine

2.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

— tootja nimi ja tema registreeritud tegevuskoha aadress ja kõik muud kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluvad tootmisettevõtted ning juhul, kui tootja taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka volitatud esindaja nimi ja volitatud esindaja registreeritud tegevuskoha aadress;

— kogu asjassepuutuv teave kvaliteedijuhtimissüsteemiga hõlmatud seadme või seadmerühma kohta;

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks, või teave mis tahes varasema, sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotluse kohta;

— artikli 17 ja IV lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni kavand vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme mudeli kohta;

— tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;

— dokumenteeritud kirjeldus olemasolevatest menetlustest, mille abil täidetakse kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevad ja käesoleva määruse alusel nõutavad kohustused, ning kõnealuse tootja poolne kohustus neid menetlusi kohaldada;

— kirjeldus kehtestatud menetlustest, mida kasutatakse selle tagamiseks, et kvaliteedijuhtimissüsteem jääks asjakohaseks ja tõhusaks, ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;

— dokumentatsioon, mis käsitleb tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi ja vajaduse korral toimivushindamise ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli ning kehtestatud menetlusi, mille abil tagatakse artiklites 82–87 sätestatud järelevalvealaste kohustuste täitmine ning vajaduse korral turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava;

▼B

— kirjeldus kehtestatud menetlustest, mille abil hoitakse ajakohasena turustamisjärgse järelevalve süsteem ja vajaduse korral turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava, ning menetlused, mille abil tagatakse artiklitest 82–87 tulenevate järelevalvealaste kohustuste täitmine ja tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;

— toimivuse hindamise kava dokumentatsioon ning

— selliste menetluste kirjeldus, mille abil hoitakse ajakohasena toimivuse hindamise kava, võttes arvesse tehnika nüüdistaset.

2.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamisega tagatakse vastavus käesolevale määrusele. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kvaliteedikäsiraamatuna ning kirjalike juhendite ja menetlustena, näiteks kvaliteediprogrammide, -kavade ja -aruannetena.

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

a) tootja kvaliteedieesmärgid;

b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:

— organisatsioonilised struktuurid koos töötajate kohustuste määratlemisega otsustava tähtsusega menetluste puhul, juhtkonna vastutusalad ja nende organisatsioonilised volitused;

— meetodid, mille abil toimub järelevalve selle üle, kas kvaliteedijuhtimissüsteem on tõhus ning eelkõige selle süsteemi suutlikkuse üle saavutada kavandi ja seadme soovitud kvaliteet, sealhulgas nõuetele mittevastavate seadmete kontroll;

— meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise poole suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui seadmete või nende seadmete osade kavandamist, valmistamist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab teine pool;

— kui tootjal ei ole registrijärgset tegevuskohta mõnes liikmesriigis, siis volitatud esindaja määramise kava ja volitatud esindaja tagatiskiri volituste vastuvõtmiseks;

c) seadmete kavandamise järelevalve, kindlakstegemise, kinnitamise ja kontrollimise menetlused ja meetodid ning vastav dokumentatsioon, samuti andmed ja protokollid, mis tulenevad nimetatud menetlustest ja meetoditest. Need menetlused ja meetodid hõlmavad konkreetselt järgmist:

— nõuetele vastavuse tagamise strateegia, sealhulgas menetlused asjakohaste õigusnormide, kvalifikatsiooni, liigitamise ja samaväärsuse kindlakstegemiseks ning vastavushindamismenetluste valik ja nende järgimine;

▼B

— kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlakstegemine ja lahendused nende täitmiseks, võttes arvesse kohaldatavaid ühtseid kirjeldusi ja, kui on nii valitud, harmoneeritud standardeid või muid lahendusi;

— riskijuhtimine vastavalt I lisa punktis 3 sätestatule;

— toimivuse hindamine vastavalt artiklile 56 ja XIII lisale, sh turustamisjärgne toimivuse järelkontroll;

— lahendused kavandit ja konstruktsiooni puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks, sealhulgas asjakohane eelkliiniline hindamine, eelkõige I lisa II peatüki nõuded;

— lahendused koos seadmega esitatavat teavet puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks, eelkõige I lisa III peatüki nõuded;

— seadme identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, kirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis, ning

— kavandi või kvaliteedijuhtimissüsteemi muudatuste haldamine;

d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise meetodid tootmisetapis ning eelkõige protsessid ja menetlused, mida tuleb kasutada, eelkõige steriliseerimise puhul, ning asjaomased dokumendid;

e) asjakohased testid ja katsed, mis tuleb teha enne valmistamist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja kasutatav katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele piisaval määral kindlaks teha.

Lisaks võimaldab tootja teavitatud asutusele juurdepääsu II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile.

2.3. Auditeerimine

Teavitatud asutus auditeerib kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 2.2 osutatud nõuetele. Kui tootja kasutab kvaliteedijuhtimissüsteemiga seoses harmoneeritud standardit või ühtset kirjeldust, siis hindab teavitatud asutus vastavust sellele standardile või ühtsele kirjeldusele. Välja arvatud piisavalt põhjendatud juhtudel, eeldab teavitatud asutus, et kvaliteedijuhtimissüsteem, mis vastab asjakohastele harmoneeritud standarditele või ühtsele kirjeldusele, on vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või ühtne kirjeldus hõlmavad.

Teavitatud asutuse auditeerimisrühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemusega liige vastavalt VII lisa punktidele 4.3–4.5. Olukorras, kus selline kogemus ei ole kohe selge või kohaldatav, esitab teavitatud asutus dokumenteeritud põhjenduse kõnealuse meeskonna koosseisu kohta. Hindamismenetlus hõlmab tootja tööruumide ja vajaduse korral tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumide auditit tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside kontrollimiseks.

▼B

►C1 B-klassi ja C-klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktile 4. ◄ Esindavate valimite koostamisel võtab teavitatud asutus arvesse avaldatud suuniseid, mille meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on artikli 99 kohaselt välja töötanud, ja eelkõige tehnoloogia uudsust, võimalikku mõju patsiendile ja standardset meditsiinitava, kavandi, tehnoloogia ja tootmismeetodite sarnasusi ning vajaduse korral steriliseerimismeetodeid, sihtotstarvet ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi. Kõnealune teavitatud asutus dokumenteerib valimite koostamise aluse.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, väljastab teavitatud asutus ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi. Teavitatud asutus teavitab tootjat oma otsusest sertifikaadi väljastamise kohta. Otsus peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud aruannet.

2.4. Kõnealune tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud seadmete valikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi, teeb kindlaks lisaauditite vajaduse ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 2.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus teatab tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama hindamise tulemusi ja, kui see on asjakohane, lisaauditite järeldusi. Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud seadmete valikus tehtud oluliste muudatuste heakskiitmine peab olema esitatud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi lisa kujul.

▼C1

3. Järelevalve hindamine

▼B

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

3.2. Tootja peab andma teavitatud asutusele loa teha kõiki vajalikke auditeid, sealhulgas kohapealseid auditeid, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase teabe, eelkõige:

— oma kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;

— dokumentatsiooni turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas seadmete suhtes esinduslike valimit käsitleva turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava ning artiklites 82–87 nimetatud järelevalvealaste sätete kohaldamisest saadud tulemuste ja järelduste kohta;

— andmed, mis on ettenähtud kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist käsitlevas osas, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed, lahendused riskide ohjamiseks vastavalt riskijuhtimisele, nagu on osutatud I lisa punktis 4;

— kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ette nähtud andmed, näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed ja andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta.

▼B

3.3. Teavitatud asutused viivad korrapäraselt, vähemalt iga 12 kuu tagant läbi asjakohased auditid ja hindamised, et teha kindlaks, kas kõnealune tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava. Nimetatud auditid ja hindamised hõlmavad auditeid tootja tööruumides ning, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumides. Selliste kohapealsete auditite ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus edastab tootjale järelevalveauditi aruande ja katse tegemise korral katse protokolli.

3.4. Teavitatud asutus teeb juhuvaliku põhjal vähemalt iga viie aasta tagant tootja ja, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustes etteteatamata auditeid, mida võib ühendada punktis 3.3 osutatud korrapärase järelevalve hindamisega või teha lisaks kõnealusele korrapärasele järelevalve hindamisele. Teavitatud asutus koostab selliste etteteatamata kohapealsete auditite kava, kuid ei avalda seda tootjale.

Etteteatamata kohapealsete auditite käigus katsetab teavitatud asutus piisavat valimit toodetud toodetest või piisavat valimit tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile. Enne etteteatamata kohapealseid auditeid täpsustab teavitatud asutus asjakohased valimi koostamise kriteeriumid ja katsete käigu.

Teises lõigus osutatud valimi asemel või lisaks sellele võtavad teavitatud asutused seadmete näidiseid turult, et kontrollida, kas valmistatud seade vastab tehnilisele dokumentatsioonile. Enne valimi koostamist täpsustab kõnealune teavitatud asutus asjakohased valimi koostamise kriteeriumid ja katsete käigu.

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

3.5. ►C1 B-klassi ja C-klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme või seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt punktile 4 täiendavate esindavate valimite põhjal, ◄ mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 kolmanda lõigu kohaselt.

3.6. Teavitatud asutused peavad tagama, et hindamisrühma koosseis oleks piisavalt kogenud asjaomaste seadmete, süsteemide ja protsesside hindamise alal, pidevalt objektiivne ja erapooletu; see hõlmab hindamisrühma liikmete rotatsiooni asjakohaste ajavahemike järel. Üldjuhul ei tohi juhtiv audiitor juhtida ühe ja sama tootja auditeid ega neis osaleda rohkem kui kolm aastat järjest.

3.7. Kui teavitatud asutus leiab, et toodangu näidise või turult pärineva näidise näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peatab või tühistab teavitatud asutus asjaomase sertifikaadi või kehtestab sellele piirangud.

▼B

II PEATÜKK

TEHNILISE DOKUMENTATSIOONI HINDAMINE

4. B-, C- ja D-klassi seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine ja partii kontrollimine, mida kohaldatakse D-klassi seadmete puhul

4.1. Lisaks punktis 2 sätestatud kohustusele esitab seadmete tootja teavitatud asutusele taotluse hinnata sellise seadme tehnilist dokumentatsiooni, mida tootja kavatseb turule lasta või kasutusele võtta ning mis on hõlmatud punktis 2 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemiga.

4.2. Taotluses kirjeldatakse kõnealuse seadme kavandit, valmistamist ja toimivust. See peab sisaldama II ja III lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni.

Kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, peab taotlus hõlmama ka punkti 5.1 alapunktis b osutatud aspekte.

4.3. ►C1 Teavitatud asutus annab tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused tehnoloogia ning asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal. ◄ Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või et esitataks täiendavaid tõendusmaterjale, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse asjakohastele nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

4.4. Teavitatud asutus vaatab läbi tootja poolt toimivuse hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid ja sellega seoses tehtud toimivuse hindamise. Teavitatud asutus kasutab kõnealuse läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega tööle võetud seadme ülevaatajaid, sealhulgas kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja värsked kogemused kõnealuse seadme kliinilise kasutamise kohta.

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

4.6. Teavitatud asutus teeb kindlaks, kas kliinilised tõendid ja toimivuse hindamine on piisavad ning kontrollib tootjapoolseid järeldusi asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta. Sellise kindlakstegemise puhul võetakse arvesse kasu ja riski kindlaksmääramise asjakohasust, riskijuhtimist, kasutusjuhendit, kasutajate koolitust ja tootja turustamisjärgse järelevalve kava ning see hõlmab vajaduse korral kavandatud turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava vajaduse ja piisavuse läbivaatamist.

4.7. Tuginedes oma kliiniliste tõendite hindamisele kaalub teavitatud asutus toimivuse hindamist ning kasu ja riski kindlaksmääramist ja seda, kas on vaja kindlaks määrata konkreetsed tähtajad, mis võimaldavad teavitatud asutusel vaadata läbi turustamisjärgse järelevalve ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli andmetest tulenevalt ajakohastatud kliinilised tõendid.

4.8. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemuse toimivuse hindamise hindamisaruandes.

▼B

4.9. Enne ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastamist palub teavitatud asutus ELi referentlaboril, kui see on määratud kooskõlas artikliga 100, kontrollida seadme tootja poolt väidetavat toimivust ja vastavust tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Kontrollimine hõlmab artikli 48 lõikes 5 osutatud ELi referentlabori tehtavaid laboratoorseid katseid.

Lisaks konsulteerib teavitatud asutus käesoleva määruse artikli 48 lõikes 6 osutatud juhtudel määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud asjakohaste ekspertidega tootja toimivuse hindamise aruande osas, järgides käesoleva määruse artikli 48 lõikes 6 sätestatud menetlust.

ELi referentlabor esitab teadusliku arvamuse 60 päeva jooksul.

Teavitatud asutuse dokumentatsiooni seadme kohta lisatakse ELi referentlabori teaduslik arvamus ja vajaduse korral konsulteeritud ekspertide seisukohad vastavalt artikli 48 lõikes 6 sätestatud menetlusele, ning mis tahes võimalikud ajakohastused. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse ELi referentlabori teaduslikku arvamust ja vajaduse korral artikli 48 lõike 6 kohaselt konsulteeritud ekspertide seisukohti. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui ELi referentlabori teaduslik arvamus on negatiivne.

4.10. Teavitatud asutus esitab tootjale tehnilise dokumentatsiooni hindamise aruande, sealhulgas toimivuse hindamise hindamisaruande. Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, väljastab teavitatud asutus ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi. Sertifikaadil esitatakse tehnilise dokumentatsiooni hindamise tulemused, sertifikaadi kehtivustingimused, heakskiidetud seadme identifitseerimiseks vajalikud andmed ja, kui see on asjakohane, seadme sihtotstarbe kirjeldus.

4.11. Kui heakskiidetud seadme muudatused võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust või seadme jaoks ette nähtud kasutustingimusi, vajavad need heakskiitmist ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastanud teavitatud asutuse poolt. Kui tootja kavatseb teha mõne eespool nimetatud muudatuse, teatab ta sellest ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele. Teavitatud asutus hindab kavandatud muudatusi ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut artikli 48 kohast vastavushindamist või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasel juhul hindab teavitatud asutus muudatusi, teatab tootjale oma otsuse ning, juhul kui muudatused heaks kiidetakse, edastab talle ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa.

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

▼B

ELi referentlabor esitab teadusliku arvamuse 60 päeva jooksul.

4.12. Valmistatud D-klassi seadmete vastavuse kontrollimiseks viib tootja läbi katsed iga valmistatud seadmepartiiga. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded nende katsete kohta viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele teeb tootja valmistatud seadmepartiide näidised teavitatud asutusele kättesaadavaks eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja üksikasjaliku korra kohaselt, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad valmistatud seadmepartiide näidised asjaomaste katsete tegemiseks ELi referentlaborisse, kui selline labor on määratud kooskõlas artikliga 100. ELi referentlabor teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

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

5. Konkreetsete seadmetüüpide tehnilise dokumentatsiooni hindamine

5.1. Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud B-, C- või D-klassi seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine

a) Enesetestimiseks ja patsiendi vahetus läheduses testimiseks ette nähtud B-, C- või D-klassi seadmete tootja esitab teavitatud asutusele tehnilise dokumentatsiooni hindamise taotluse.

b) Taotlus peab võimaldama seadme omaduste ja toimivuse kavandist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse kavandamisalastele nõuetele. Taotlus sisaldab järgmist:

i) katseprotokollid, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused;

ii) võimaluse korral seadme näidis; vajaduse korral tagastatakse seade pärast tehnilise dokumentatsiooni hindamise lõpetamist;

iii) andmed, millest ilmneb seadme sobivus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet;

iv) seadmele selle märgistusel ja kasutusjuhendis lisatav teave.

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavalt läbi viidud katsed või esitataks täiendav tõendusmaterjal, mis võimaldab hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele.

c) Teavitatud asutus kontrollib, kas seade vastab käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohastele nõuetele.

▼B

d) Teavitatud asutus hindab taotlust, kasutades selleks tema poolt tööle võetud, asjaomase tehnoloogia ja seadme sihtotstarbe alaste tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajaid, ning esitab tootjale tehnilise dokumentatsiooni hindamisaruande.

e) Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, väljastab teavitatud asutus ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi. Sertifikaadis esitatakse hindamise tulemused, selle kehtivustingimused, heakskiidetud seadmete identifitseerimiseks vajalikud andmed ja, kui see on asjakohane, seadme sihtotstarbe kirjeldus.

f) Kui heakskiidetud seadme muudatused võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust või seadme jaoks ette nähtud kasutustingimusi, vajavad need lisakinnitust ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastanud teavitatud asutuselt. Kui tootja kavatseb teha mõne eespool nimetatud muudatuse, teatab ta sellest ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele. Teavitatud asutus hindab kavandatud muudatusi ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist vastavalt artiklile 48 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasel juhul hindab teavitatud asutus muudatusi, teatab tootjale oma otsuse ning, juhul kui muudatused heaks kiidetakse, edastab talle ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa.

5.2. Sobivusdiagnostikaseadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine

a) Sobivusdiagnostikaseadme tootja esitab teavitatud asutusele tehnilise dokumentatsiooni hindamise taotluse. Teavitatud asutus hindab nimetatud taotlust käesoleva lisa punktides 4.1-4.8 sätestatud menetluse kohaselt.

b) Taotlus peab võimaldama seadme omadustest ja toimivusest aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse kavandamisalastele nõuetele, eelkõige pidades silmas seadme sobivust asjaomase ravimiga.

c) Teavitatud asutus küsib enne sobivusdiagnostikaseadmele ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastamist ning ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt ühe pädeva asutuse, kelle on määranud liikmesriigid vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, või EMA (neid kumbagi nimetatakse edaspidi „konsulteeritud ravimiasutuseks“, teadusliku arvamuse, sõltuvalt sellest, kellega on nimetatud punkti alusel konsulteeritud), pidades silmas seadme sobivust asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ([1]) lisa kohaldamisalasse, peab teavitatud asutus küsima EMA arvamust. Kui asjaomasele ravimile on luba juba antud või kui on esitatud ravimiloa taotlus, konsulteerib teavitatud asutus loa väljastamise eest vastutava ravimiasutuse või EMAga.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

▼B

d) Ravimiasutus esitab oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide kättesaamist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib põhjendatud alustel pikendada ühe korra veel 60 päeva võrra. Kõnealune arvamus ja selle võimalik ajakohastamine lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta.

e) Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse punktis d osutatud teaduslikku arvamust. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse konsulteeritud ravimiasutusele. ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat antakse vastavalt punkti 5.1 alapunktile e.

f) Enne seadme toimivust ja/või ettenähtud kasutust ja/või asjaomase ravimiga sobivust mõjutavate muudatuste tegemist teavitab tootja muudatustest teavitatud asutust. Teavitatud asutus hindab kavandatud muudatusi ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist vastavalt artiklile 48 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasena nimetatud juhul hindab teavitatud asutus muudatusi ja küsib konsulteeritud ravimiasutuse arvamust. Konsulteeritud ravimiasutus esitab oma arvamuse 30 päeva jooksul pärast kogu vajaliku muudatusi käsitleva dokumentatsiooni kättesaamist. ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa väljastatakse vastavalt punkti 5.1 alapunktile f.

III PEATÜKK

KORRALDUSLIKUD SÄTTED

6. Tootja või, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, tema volitatud esindaja peab mitte vähem kui kümne aasta jooksul pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

— ELi vastavusdeklaratsioon;

— punkti 2.1 viiendas taandes osutatud dokumentatsioon ja eelkõige andmed ja protokollid, mis on saadud punkti 2.2 teise lõigu alapunktis c osutatud menetlustest;

— teave punktis 2.4 nimetatud muudatuste kohta;

— punktis 4.2 ja punkti 5.1 alapunktis b osutatud dokumentatsioon ning

— teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud käesolevas lisas.

7. Iga liikmesriik peab tagama, et punktis 6 osutatud dokumentatsioon on kättesaadav pädevatele asutustele selles punktis nimetatud ajavahemikul, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on asjaomase liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma äritegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

▼B

X LISA

TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on menetlus, mille teel teavitatud asutus teeb kindlaks ja kinnitab, et seade, sealhulgas selle tehniline dokumentatsioon ja asjakohased olelusringi protsessid ning kavandatava seadme toodangu suhtes representatiivne eksemplar, vastab käesoleva määruse asjakohastele nõuetele.

2. Taotlus

Tootja esitab enda valitud teavitatud asutusele hindamistaotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

— tootja nimi ja tema registreeritud tegevuskoha aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, volitatud esindaja nimi ja tema registreeritud tegevuskoha aadress;

— II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon. Taotleja teeb teavitatud asutusele kättesaadavaks seadme toodangut näitlikustava eksemplari („tüüp“). Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda muid näidiseid;

— juhul kui seade on ette nähtud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, katsearuanded, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused, ning andmed, millest ilmneb seadme käsitsetavus seoses selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarbega;

— võimaluse korral seadme näidis. Vajaduse korral tagastatakse seade pärast tehnilise dokumentatsiooni hindamise lõpetamist;

— andmed, millest ilmneb seadme sobivus seoses selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarbega;

— seadmele selle märgistusel ja kasutusjuhendis lisatav teave ning

— kirjalik kinnitus selle kohta, et sama tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud või mille tootja või tema volitatud esindaja on enne selle teise teavitatud asutuse lõplikku hindamist tagasi võtnud.

3. Hindamine

Teavitatud asutus:

a) vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused tehnoloogia hindamise, asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavalt läbi viidud katsed, või täiendavate tõendusmaterjalide esitamist, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse asjakohastele nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed;

▼B

b) analüüsib ja hindab tehnilise dokumentatsiooni vastavust seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele ning kontrollib, kas seadme tüüp on valmistatud kõnealuse dokumentatsiooni kohaselt; samuti registreerib ta esemeid, mis on kavandatud artiklis 8 osutatud kohaldatavate standardite või kohaldatava ühtse kirjelduse kohaselt, ning registreerib esemeid, mida ei ole kavandatud artiklis 8 osutatud asjakohaste standardite või asjakohase ühtse kirjelduse põhjal;

c) vaatab läbi tootja poolt toimivuse hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid kooskõlas XIII lisa punktiga 1.3.2. Teavitatud asutus võtab läbivaatamise eesmärgil tööle piisava kliinilise kogemusega seadme ülevaatajaid ja kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja värsked kogemused kõnealuse seadme kliinilise kasutamise kohta;

d) hindab, juhul kui kliinilised tõendid põhinevad osaliselt või täielikult andmetel seadmete kohta, mida väidetakse olevat hinnatava seadmega samaväärsed või sellele sarnased, selliste andmete kasutamise sobivust, võttes arvesse selliseid tegureid nagu uued näitajad ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks;

e) dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemuse IX lisa punktis 4.8 osutatud toimivuse hindamise aruandes;

f) teeb või korraldab asjakohaseid hindamisi ja füüsikalisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, juhul kui artiklis 8 osutatud standardeid või ühtset kirjeldust ei ole kohaldatud. Kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teise seadme või teiste seadmetega, tuleb esitada tõendusmaterjalid selle kohta, et ühendatuna sellise seadme või selliste seadmetega, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele;

g) teeb või korraldab asjakohase hindamise ning füüsikalised ja laboratoorsed katsed kontrollimaks, kas vastavaid harmoniseeritud standardeid on tegelikult kohaldatud, juhul kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;

h) lepib taotluse esitajaga kokku koha suhtes, kus tehakse vajalikud hindamised ja katsed;

i) koostab ELi tüübihindamisaruande punktide a–g kohaselt tehtud hindamiste ja katsete tulemuste kohta;

j) palub D-klassi liigitatud seadmete puhul ELi referentlaboril, kui see on määratud kooskõlas artikliga 100, kontrollida seadme tootja poolt väidetavat toimivust ja vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Kontrollimine hõlmab vastavalt artikli 48 lõikele 5 ELi referentlabori tehtavaid laboratoorseid katseid.

▼B

Lisaks konsulteerib teavitatud asutus käesoleva määruse artikli 48 lõikes 6 osutatud juhtudel määruse (EL) 2017/745 artiklis 106 osutatud asjakohaste ekspertidega tootja toimivuse hindamise aruande osas, järgides käesoleva määruse artikli 48 lõikes 6 sätestatud menetlust.

ELi referentlabor esitab teadusliku arvamuse 60 päeva jooksul.

ELi referentlabori teaduslik arvamus ja kui kohaldatakse artikli 48 lõikes 6 sätestatud menetlust, siis konsulteeritud ekspertide seisukohad ning mis tahes võimalikud ajakohastused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsiooni seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse ELi referentlabori teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti ja vajaduse korral artikli 48 lõike 6 kohaselt konsulteeritud ekspertide väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui ELi referentlabori teaduslik arvamus on negatiivne;

k) sobivusdiagnostikaseadmete puhul palub teavitatud asutus ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt ühe liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeva asutuse või EMA arvamust (neid kumbagi nimetatakse edaspidi „konsulteeritud ravimiasutuseks“, sõltuvalt sellest, kellega on nimetatud punkti alusel konsulteeritud), seadme sobivuse kohta asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa kohaldamisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu EMAga. Kui asjaomasele ravimile on luba juba antudvõi kui on esitatud ravimiloa taotlus, konsulteerib teavitatud asutus pädeva ravimiasutusega või EMAga, sõltuvalt sellest, kes vastutab kõnealuste lubade andmise eest. Konsulteeritud ravimiasutus esitab oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast kõigi vajalike dokumentide kättesaamist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib põhjendatud alustel pikendada ühe korra veel 60 päeva võrra. Konsulteeritud ravimiasutuse arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel konsulteeritud ravimiasutuse arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele konsulteeritud ravimiasutusele, ning

l) koostab ELi tüübihindamisaruande punktide a–k kohaselt tehtud hindamiste ja katsete tulemuste ning esitatud teaduslike arvamuste kohta, sealhulgas toimivuse hindamise aruande C- või D-klassi seadmete või punkti 2 kolmanda taandega hõlmatud seadmete puhul.

4. Sertifikaat

Kui seadme tüüp vastab käesolevale määrusele, väljastab teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaadi. Sertifikaadil peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, tüübihindamisel tehtud järeldused, sertifikaadi kehtivustingimused ja kinnitatud tüübi kindlakstegemiseks vajalikud andmed. Sertifikaat koostatakse vastavalt XII lisale. Sertifikaadile tuleb lisada dokumentatsiooni asjakohased osad ja nende koopiaid tuleb säilitada teavitatud asutuses.

▼B

5. Tüübi muudatused

5.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamissertifikaadi väljastanud teavitatud asutust igast heakskiidetud tüübi või selle sihtotstarbe ja kasutustingimuste suhtes kavandatavast muudatusest.

5.2. Heakskiidetud seadme muudatused, sealhulgas selle sihtotstarve ja kasutustingimuste piirangud vajavad ELi tüübihindamissertifikaadi väljastanud asutuse täiendavat heakskiitu, kui sellised muudatused võivad mõjutada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või toote kasutamise kohta esitatavatele tingimustele. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi tüübihindamisaruande lisa. Kinnitatud tüübi muudatuste heakskiit esitatakse ELi tüübihindamissertifikaadi lisa kujul.

5.3. Heakskiidetud seadme sihtotstarbe ja kasutustingimuste muutmise, v.a sihtotstarbe ja kasutustingimuste piirangud, korral on vaja taotleda uut vastavushindamist.

5.4. Kui muudatused võivad mõjutada seadme tootja poolt väidetavat toimivust või vastavust ühtsele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi tüübihindamissertifikaadiga kinnitati, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud ELi referentlaboriga, et kinnitada vastavust ühtsele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt samaväärne ohutuse ja toimivuse tase.

ELi referentlabor esitab teadusliku arvamuse 60 päeva jooksul.

5.5. Kui muudatused puudutavad ELi tüübihindamissertifikaadiga kinnitatud sobivusdiagnostikaseadme toimivust või ettenähtud kasutust või selle sobivust konkreetse ravimiga, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud pädeva ravimiasutuse või EMAga. Pädev ravimiasutus või EMA esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitleva kehtiva dokumentatsiooni kättesaamist. Kinnitatud tüübi muudatuste heakskiit esitatakse algse ELi tüübihindamissertifikaadi lisa kujul.

6. Korralduslikud sätted

Tootja või, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, tema volitatud esindaja peab mitte vähem kui kümne aasta jooksul pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

— punkti 2 teises taandes märgitud dokumentatsioon;

— teave punktis 5 nimetatud muudatuste kohta;

— ELi tüübihindamissertifikaatide, teaduslike arvamuste ja aruannete ning nende lisade/liidete koopiad.

Kohaldatakse IX lisa punkti 7.

▼B

XI LISA

TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete valmistamiseks heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise, tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud punktis 3, ning tema suhtes kohaldatakse punktis 4 sätestatud järelevalvet.

2. Kui tootja täidab punktis 1 sätestatud kohustusi, peab ta koostama seadme kohta artikli 17 ja IV lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama, kui seadme kohta on sätestatud vastavuse hindamise nõue. ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega loetakse, et tootja on taganud ja kinnitab, et asjaomane seade vastab seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele ning C-klassi ja D-klassi seadmete puhul, mille suhtes tehakse tüübihindamist, vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile.

3. Kvaliteedijuhtimissüsteem

3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

— kõik IX lisa punktis 2.1 nimetatud andmed;

— heakskiidetud tüüpide kohta II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon;

— X lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamissertifikaadi koopia; kui ELi tüübihindamissertifikaadi on väljastanud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitatakse, tuleb taotlusesse lisada viide tehnilisele dokumentatsioonile ja selle ajakohastatud versioonidele ning väljastatud sertifikaatidele.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamine peab tagama, et seade vastab igas etapis ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kvaliteedikäsiraamatute, kirjalike juhendite ja standardsete tööpõhimõtetena, näiteks kvaliteediprogrammide, -kavade või -aruannetena.

Nimetatud dokumentatsioonis tuleb piisavalt kirjeldada kõiki IX lisa punkti 2.2 alapunktides a, b, d ja e loetletud elemente.

3.3. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.3 esimest ja teist lõiku.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteemiga tagatakse, et seadmed vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning asjaomastele käesoleva määruse sätetele, väljastab teavitatud asutus ELi tootmiskvaliteedi tagamise sertifikaadi. Teavitatud asutus teavitab tootjat oma otsusest sertifikaat väljastada. Kõnealune otsus peab teavitatud asutuse sisaldama auditijäreldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.4. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.4.

▼B

4. Järelevalve

Kohaldatakse IX lisa punkti 3.1, punkti 3.2 esimest, teist ja neljandat taanet ning punkte 3.3, 3.4, 3.6 ja 3.7.

5. D-klassi valmistatud seadmete kontrollimine

5.1. D-klassi liigitatud seadmete puhul viib tootja läbi katsed iga valmistatud seadmepartiiga. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja valmistatud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja üksikasjalikul viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad valmistatud seadmete või seadmepartiide näidised asjakohaste laborikatsete tegemiseks ELi referentlaborisse, kui selline laboratoorium on määratud kooskõlas artikliga 100. ELi referentlabor teavitab teavitatud asutust oma järeldustest.

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

6. Korralduslikud sätted

Tootja või, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, tema volitatud esindaja peab mitte vähem kui kümne aasta jooksul pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

— ELi vastavusdeklaratsioon;

— IX lisa punkti 2.1 viiendas taandes osutatud dokumentatsioon;

— IX lisa punkti 2.1 kaheksandas taandes osutatud dokumentatsioon, sealhulgas X lisas osutatud ELi tüübihindamissertifikaat;

— teave IX lisa punktis 2.4 osutatud muudatuste kohta ning

— teavitatud asutuse otsused ja aruanded, nagu on osutatud IX lisa punktides 2.3, 3.3 ja 3.4.

Kohaldatakse IX lisa punkti 7.

▼B

XII LISA

TEAVITATUD ASUTUSE VÄLJASTATUD SERTIFIKAADID

I PEATÜKK

ÜLDNÕUDED

1. Sertifikaadid koostatakse kirjalikult ühes liidu ametlikest keeltest.

2. Iga sertifikaat osutab üksnes ühele vastavushindamismenetlusele.

3. Sertifikaat väljastatakse ainult ühele tootjale. Sertifikaadil esitatud tootja nimi ja aadress on samad, mis on registreeritud artiklis 27 osutatud elektroonilises süsteemis.

4. Sertifikaadi ulatus kirjeldab üheselt mõistetavalt hõlmatud seadet või seadmeid:

   a) ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadil ja ELi tüübihindamissertifikaadil peab selgelt olema märgitud seadme või seadmete identifitseerimistunnus, sealhulgas nimi, mudel ja tüüp, ettenähtud sihtotstarve, mille tootja on märkinud kasutusjuhendis ja millest lähtuvalt on seadet vastavushindamismenetluses hinnatud, riskiklass ja põhi-UDI-DI, millele on osutatud artikli 24 lõikes 6;

   b) ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadil ja ELi tootmiskvaliteedi tagamise sertifikaadil peab olema märgitud seadmete või seadmerühmade identifitseerimistunnus, riskiklass ja sihtotstarve.

5. Teavitatud asutus peab olema suuteline taotluse korral täpsustama, milliseid (üksikuid) seadmeid sertifikaat hõlmab. Teavitatud asutus loob süsteemi, mis võimaldab teha kindlaks sertifikaadiga hõlmatud seadmed, sealhulgas nende klassi.

6. Kui see on asjakohane, sisaldavad sertifikaadid märget, et sellega hõlmatud seadme või seadmete turule laskmiseks on nõutav muu käesoleva määruse kohaselt väljastatud sertifikaat.

7. A-klassi steriilsele seadmele antud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat ja ELi tootmiskvaliteedi tagamise sertifikaat peavad sisaldama avaldust, et teavitatud asutuse läbiviidud audit piirdus nende valmistamisaspektidega, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega.

8. Kui sertifikaati täiendatakse, muudetakse või kui sertifikaat korduvväljastatakse uuesti, peab uus sertifikaat sisaldama viidet varasemale sertifikaadile ja selle väljaandmise kuupäevale ning ära tuleb märkida muudatused.

II PEATÜKK

SERTIFIKAADIL MINIMAALSELT ESITATAVAD ANDMED

1. teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;

▼B

2. tootja ja, kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja nimi ja aadress;

3. sertifikaadi tuvastamist võimaldav kordumatu number;

4. artikli 28 lõikes 2 osutatud tootja unikaalne registreerimisnumber, kui see on juba väljastatud;

5. väljaandmise kuupäev;

6. kehtivusaja lõpp;

7. asjakohasel juhul seadme või seadmete üheseks tuvastamiseks vajalikud andmed, nagu on kirjeldatud käesoleva lisa punktis 4;

8. asjakohasel juhul viide varasemale sertifikaadile, nagu on kirjeldatud I peatüki punktis 8;

9. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, millele vastavalt vastavushindamine on tehtud;

10. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohasele ühtsele kirjeldusele, harmoneeritud, standarditele, katsearuannetele ja auditiaruandele (-aruannetele);

11. vajaduse korral viide tehnilise dokumentatsiooni asjakohastele osadele või muudele sertifikaatidele, mis on nõutavad hõlmatud seadme või seadmete turulelaskmiseks;

12. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;

13. teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise järeldused seoses asjaomase lisaga;

14. sertifikaadi kehtivusaja kohta kehtivad tingimused või piirangud;

15. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele.

▼B

XIII LISA

TOIMIVUSE HINDAMINE, TOIMIVUSUURINGUD JA TURUSTAMISJÄRGNE TOIMIVUSE JÄRELKONTROLL

A OSA

TOIMIVUSE HINDAMINE JA TOIMIVUSUURINGUD

1. TOIMIVUSE HINDAMINE

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

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

Hindamise põhjalikkus ja ulatus peab olema proportsionaalne ja vastavuses seadme omadustega, sh riskide, riskiklassi, toimivuse ja sihtotstarbega.

1.1. Toimivuse hindamise kava

Toimivuse hindamise kava sisaldab üldjuhul järgmist:

— seadme sihtotstarbe kirjeldus;

— seadme omaduste kirjeldus vastavalt I lisa II peatüki punktile 9 ja I lisa III peatüki punkti 20.4.1 alapunktile c;

— seadmega määratava analüüdi või markeri kirjeldus;

— seadme ettenähtud kasutuse kirjeldus;

— teave metroloogilist jälgivust võimaldavate sertifitseeritud etalonainete või võrdlusmõõtmiste kohta;

— üksikasjalik teave konkreetsete patsientide sihtrühmade kohta koos selgete näidustuste, piirangute ja vastunäidustustega;

— teave I lisa I peatükis ja I lisa punktides 1-9 sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mida tuleb toetada asjakohaste teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse andmetega;

— seadme analüütilise ja kliinilise toimivuse ning seadme piirangute läbivaatamiseks kasutatavate meetodite, sealhulgas asjakohaste statistiliste vahendite kirjeldus ning sellise läbivaatamise käigus saadud teave;

— tehnika nüüdistaseme kirjeldus, sealhulgas teave olemasolevate asjakohaste standardite, ühtsete kirjelduste, suuniste ja parimaid tavasid käsitlevate dokumentide kohta;

▼B

— teave seadme sihtotstarbe või sihtotstarvete ning analüütilise ja kliinilise toimivusega seotud kasu ja riski suhte vastuvõetavuse kindlaksmääramiseks kasutatavate näitajate kohta ja nende kirjeldus, vastavalt meditsiini nüüdistasemele;

— seadmena kvalifitseeritud tarkvara puhul teave oma otsuste tegemiseks kasutatavate andmebaaside ja muude andmeallikate kohta ja nende kirjeldus;

— ülevaade eri arendusetappidest, sealhulgas teadusliku kehtivuse, analüütilise ja kliinilise toimivuse kindlaksmääramise sagedus ja viis, sealhulgas teave vahetähtaegade kohta ja võimalike vastuvõetavuse kriteeriumide kirjeldus;

— käesoleva lisa B osas osutatud turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kavandamine.

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

1.2. Teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse tõendamine

Üldise metodoloogilise põhimõttena tootja:

— teeb teaduskirjanduse süstemaatilise läbitöötamise teel kindlaks seadme ja selle sihtotstarbe seisukohast asjakohased kättesaadavad andmed ning kõik olemasolevad lahendamata küsimused ja puudujäägid nendes andmetes;

— hindab kõiki asjakohaseid andmeid sellest seisukohast, kas need sobivad seadme ohutuse ja toimivuse kindlakstegemiseks;

— kogub lahendamata küsimustele vastuste leidmiseks vajalikke uusi või lisaandmeid.

1.2.1. Teadusliku kehtivuse tõendamine

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

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

— (eelretsenseeritud) teaduskirjandus;

— asjakohaste kutseühenduste konsensuslikud eksperdiarvamused/-seisukohad;

— kontseptsiooni tõestamise uuringute tulemused;

— kliinilise toimivuse uuringute tulemused.

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

▼B

1.2.2. Analüütilise toimivuse tõendamine

Tootja peab tõendama seadme analüütilist toimivust vastavalt I lisa punkti 9.1 alapunktis a kirjeldatud kõigile näitajatele, välja arvatud juhul, kui mõne näitaja väljajätmise puhul saab selle mittekohaldatavust põhjendada.

Reeglina tõendatakse analüütilist toimivust alati analüütilise toimivuse uuringutele tuginedes.

Uudsete markerite puhul või muude markerite puhul, millel puuduvad kättesaadavad sertifitseeritud etalonained või võrdusmõõtmised, ei pruugi tõesuse näitamine olla võimalik. Kui võrdlusmeetodeid ei ole, võib kasutada teistsuguseid lähenemisviise (nt mõne muu korralikult dokumenteeritud meetodiga võrdlemine, liitreferentsmeetodiga võrdlemine), kui nende asjakohasus on tõendatud. Kui selliseid lähenemisviise ei ole, tuleb teha kliinilise toimivuse uuring, milles võrreldakse uudse seadme toimivust praeguste kliiniliste standarditega.

Analüütiline toimivus tõendatakse ja dokumenteeritakse analüütilise toimivuse aruandes.

1.2.3. Kliinilise toimivuse tõendamine

Tootja tõendab seadme kliinilist toimivust seoses I lisa punkti 9.1 alapunktis b kirjeldatud kõigi näitajatega, välja arvatud juhul, kui mõne näitaja väljajätmise puhul saab selle mittekohaldatavust põhjendada.

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

— kliinilise toimivuse uuringud;

— eelretsenseeritud teaduskirjandus;

— korrapärastest diagnostilistest uuringutest saadud kogemused, mis on avaldatud.

Kliinilise toimivuse uuringuid tehakse, välja arvatud juhul kui esitatakse nõuetekohane põhjendus toetumaks muudele kliinilise toimivuse andmeallikatele.

Kliiniline toimivus tõendatakse ja dokumenteeritakse kliinilise toimivuse aruandes.

1.3. Kliinilised tõendid ja toimivuse hindamise aruanne

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

▼B

1.3.2. Toimivuse hindamise aruanne

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

Toimivuse hindamise aruanne sisaldab eelkõige järgmist:

— kliiniliste tõendite kogumiseks kasutatud lähenemisviisi põhjendus;

— kirjanduse läbitöötamisel kasutatud kirjandusest otsimise metoodika ja protokoll ja kirjandusest otsingute tegemise aruanne;

— tehnoloogia, millel seade põhineb, seadme sihtotstarve ning kõik esitatud väited seadme toimivuse või ohutuse kohta;

— teadusliku kehtivuse laad ja ulatus ning analüütilise ja kliinilise toimivuse andmed, mida on hinnatud;

— kliinilised tõendid kui vastuvõetavad toimivustasemed võrreldes meditsiini nüüdistasemega;

— kõik käesoleva lisa B osa kohase turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli aruannete põhjal tehtud järeldused.

1.3.3. Kliinilisi tõendeid ja toimivuse hindamise aruandes neile antud hinnangut ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse tootja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava rakendamise käigus vastavalt käesoleva lisa B osale osana toimivuse hindamisest ja artikli 10 lõikes 9 osutatud turustamisjärgse järelevalve süsteemist. Toimivuse hindamise aruanne on osa tehnilisest dokumentatsioonist. Tehniline dokumentatsioon hõlmab nii toimivuse hindamise käigus arvesse võetud soodsad kui ebasoodsad andmeid.

2. KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD

2.1. Kliinilise toimivuse uuringute eesmärk

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

2.2. Eetilised kaalutlused kliinilise toimivuse uuringute puhul

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

2.3. Kliinilise toimivuse uuringute meetodid

▼B

2.3.1. Kliinilise toimivuse uuringu ülesehitus

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

2.3.2. Kliinilise toimivuse uuringu kava

Kliinilise toimivuse uuringuid tehakse kliinilise toimivuse uuringu kava alusel.

Kliinilise toimivuse uuringu kavas määratakse kindlaks kliinilise toimivuse uuringu alused, eesmärgid, ülesehitus ja kavandatud analüüs, metoodika, järelevalve, uuringu käik ja selle andmete säilitamine. See sisaldab eelkõige järgmist teavet:

a) artikli 66 lõikes 1 osutatud kliinilise toimivuse uuringu ühtne identifitseerimisnumber;

b) andmed sponsori kohta, sealhulgas sponsori nimi, registreeritud tegevuskoha aadress ja kontaktandmed ning, kui see on asjakohane, artikli 58 lõike 4 kohaselt tema liidus asuva kontaktisiku või seadusliku esindaja nimi, registreeritud tegevuskoha aadress ja kontaktandmed;

c) teave uurija või uurijate, nimelt juhtiva uurija, koordineeriva uurija või teiste uurijate kohta; nende kvalifikatsioon; kontaktandmed ja uuringukoha või uuringukohtade kohta, nt arv, kvalifikatsioon, kontaktandmed ning enesetestimise seadmete puhul uuringuga hõlmatud tavakasutajate elukoht ja arv;

d) kliinilise toimivuse uuringu alguskuupäev ja kavandatud kestus;

e) seadme tunnusandmed ja kirjeldus, selle sihtotstarve, analüüt või analüüdid või marker või markerid, metroloogiline jälgitavus ja tootja;

f) teave uuritavate proovide tüübi kohta;

g) kliinilise toimivuse uuringu üldkokkuvõte, selle kavandamise laad, nt vaatlusuuring, sekkuv uuring koos uuringu eesmärkide ja tõestamist vajavate väidetega, viide diagnoosimise ja meditsiini nüüdistasemele;

h) seadme eeldatava riski ja kasu ning kliinilise toimivuse uuringu kirjeldus kliinilise tava nüüdistaseme kontekstis ning kasutatud ravi- ja patsiendi hooldamise protseduuride kirjeldus, v.a uuringute puhul, milles kasutatakse proovide jääke;

i) seadme kasutusjuhend või katseprotokoll, kasutaja jaoks tarvilik koolitus ja kasutaja kogemus, asjakohased kalibreerimisprotseduurid ja kontrollimisvahendid, märge mis tahes muude seadmete, meditsiiniseadmete, ravimite ja muude artiklite kohta, mida tuleb või mida ei tohi koos seadmega kasutada, ning kõigi etalonina kasutatavate võrdlusseadmete või võrdlusmeetodite kirjeldus;

j) kliinilise toimivuse uuringu kavandamise kirjeldus ja põhjendus, teaduslik usaldusväärsus ja kehtivus, sealhulgas statistiline kavandamine, ning kallutatuse minimeerimiseks võetud meetmete, nt juhuslikustamine, üksikasjalik kirjeldus ning võimalike segavate tegurite juhtimine;

▼B

k) analüütiline toimivus vastavalt I lisa I peatüki punkti 9.1 alapunktile a koos põhjendusega iga väljajätmise kohta;

l) kindlaksmääratavad kliinilise toimivuse näitajad vastavalt I lisa punkti 9.1 alapunktile b koos põhjendusega iga väljajätmise kohta; määratletud kasutatud kliinilised tulemused/näitajad (esmased/teisesed) koos põhjendusega ning võimalikud tagajärjed üksikisiku tervise ja/või rahvatervise korraldust puudutavatele otsustele, v.a uuringute puhul, milles kasutatakse proovide jääke;

m) teave toimivuse uuringu populatsiooni kohta: uuringus osalejate kirjeldus, valikukriteeriumid, toimivuse uuringu populatsiooni suurus, representatiivsus sihtrühma suhtes ning, kui see on asjakohane, teave uuringuga hõlmatud haavatavate osalejate, nt laste, rasedate, nõrgestatud immuunsüsteemiga isikute või eakate kohta;

n) teave proovijääkide pankadest, geeni- või koepankadest, patsiendi- või haigusregistritest jm saadud andmete kasutamise kohta koos usaldusväärsuse ja representatiivsuse ning statistilise analüüsi lähenemisviisi kirjeldusega; kinnitus patsientidelt võetud proovide tõese kliinilise staatuse kindlaksmääramise asjakohase meetodi kohta;

o) seirekava;

p) andmete haldamine;

q) algoritmid otsuste tegemiseks;

r) kliinilise toimivuse uuringu kavas mis tahes muudatuste, sealhulgas muudatused vastavalt artiklile 71, tegemise või kavast kõrvalekaldumise põhimõtted, koos selge keeluga teha kliinilise toimivuse uuringu kavast erandeid;

s) seadmega seotud vastutus, eelkõige seoses seadmele juurdepääsu kontrolli, kliinilise toimivuse uuringus kasutatud seadmete järelevalve ning kasutamata, aegunud ja halvasti töötavate seadmete tagastamisega;

t) kinnitus inimesi hõlmanud meditsiiniliste uuringute tunnustatud eetikapõhimõtete, kliinilise toimivuse uuringute hea kliinilise tava ning kohaldatavate õigusnormide järgimise kohta;

u) teadva nõusoleku saamise protsessi kirjeldus, sealhulgas patsiendi infolehe ja nõusolekudokumendi koopia;

v) ohutusandmete registreerimise ja nendest teatamise menetlused, sealhulgas registreeritavate ja teavitatavate juhtumite kindlaksmääramine, ning teavitamise menetlused ja tähtajad;

w) kliinilise toimivuse uuringu peatamise ja ennetähtaegse lõpetamise kriteeriumid ja menetlused;

x) toimivusuuringus osalejate uuringujärgse järelkontrolli kriteeriumid ja kord, uuringus osalejate järelkontrolli kord uuringu peatamise või ennetähtaegse lõpetamise korral, nõusoleku tagasi võtnud osalejate järelkontrolli kord ning järelkontrolli ilmumata jätnud osalejate puhul rakendatav kord;

▼B

y) menetlused väljaspool uuringut tehtud katsete tulemustest teavitamiseks, sealhulgas katsete tulemustest teatamine toimivuse uuringus osalejatele;

z) kliinilise toimivuse uuringu aruande koostamise ning tulemuste avaldamise põhimõtted punktis 2.2 osutatud õigusnormide ja eetikapõhimõtete kohaselt;

aa) meditsiiniseadme tehniliste ja funktsionaalsete omaduste loetelu, milles on nimetatud toimivuse uuringuga hõlmatud omadused;

ab) kasutatud kirjandus.

Kui osa teises lõigus osutatud teabest esitatakse eraldi dokumendi kujul, tuleb sellele osutada kliinilise toimivuse uuringu kavas. Uuringute suhtes, milles kasutatakse proovide jääke, ei kohaldata punkte u, x, y ja z.

Kui mõnda teises lõigus osutatud elementi ei peeta konkreetse uuringu jaoks valitud kavandi, nt proovijääkide kasutamine sekkuvate kliiniliste toimivuse uuringute asemel, puhul asjakohaseks, tuleb seda põhjendada.

2.3.3. Kliinilise toimivuse uuringu aruanne

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

3. MUUD TOIMIVUSUURINGUD

Muude toimivusuuringute kui kliinilise toimivuse uuringute punktis 2.3.2 osutatud toimivusuuringu kava ja punktis 2.3.3 osutatud toimivusuuringu aruanne dokumenteeritakse analoogselt.

B OSA

TURUSTAMISJÄRGNE TOIMIVUSE JÄRELKONTROLL

4. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli all mõeldakse pidevat protsessi, millega ajakohastatakse artiklis 56 ja käesoleva lisa A osas osutatud toimivuse hindamist, ning seda tuleb eraldi käsitleda tootja turustamisjärgse järelevalve kavas. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli tegemisel peab tootja ennetavalt koguma ja hindama toimivust ja asjakohaseid teaduslikke andmeid, mis on saadud CE-märgist kandva turule lastud või kasutusele võetud seadme kasutamisel asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud sihtotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus, toimivus ja teaduslik kehtivus püsivad kogu eeldatava kasutusaja kestel nõutaval tasemel, kas kasu ja riski suhe püsib vastuvõetaval tasemel ning kas tekkivaid riske avastatakse faktiliste tõendite põhjal.

5. Turustamisjärgset toimivuse järelkontrolli tehakse meetodil, mis on dokumenteeritud turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kavas.

▼B

5.1. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kavas täpsustatakse meetodid ja menetlused, mille kohaselt kogutakse ennetavalt ohutus-, toimivus- ja teaduslikke andmeid ja hinnatakse neid, et

a) kinnitada seadme ohutust ja toimivust kogu selle eeldatava tööea jooksul;

b) teha kindlaks toimivuse varem teadmata riskid või piirangud ja vastunäidustused;

c) teha faktiliste tõendite põhjal kindlaks ja analüüsida tekkivaid riske;

d) tagada I lisa I peatüki punktides 1 ja 8 osutatud kliiniliste tõendite ning kasu ja riski suhte püsimine vastuvõetaval tasemel ning

e) teha kindlaks seadme võimalik süsteemne väärkasutus.

5.2. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava peab sisaldama vähemalt järgmist:

a) turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli üldiste meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks kliiniliste kogemuste hankimine, tagasiside kogumine kasutajatelt, teaduskirjanduse ja muude toimivuse või teaduslike andmete allikate läbitöötamine;

b) konkreetsed turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli puhul kasutatavad meetodid ja menetlused, nt laboritevahelised võrdluskatsed ja muu kvaliteedi tagamise tegevus, epidemioloogilised uuringud, sobivate patsiendi- või haigusregistrite hindamine, geeniandmebaasid või turustamisjärgsed kliinilise toimivuse uuringud;

c) alapunktides a ja b osutatud meetodite ja menetluste asjakohasuse põhjendamine;

d) viide käesoleva lisa punktis 1.3 osutatud toimivuse hindamise aruande asjaomastele osadele ning I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimisele;

e) konkreetsed eesmärgid, millele tuleks turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli käigus tähelepanu pöörata;

f) samaväärsete või sarnaste seadmete kohta saadud toimivuse andmete hindamine ja märge tehnika taseme kohta;

g) viide turustamisjärgse toimivuse järelkontrolliga seotud asjakohastele ühtsetele kirjeldustele, harmoneeritud standarditele, kui tootja neid kasutab, ja asjakohastele suunistele ning

h) tootja tehtava turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli toimingute, nt andmete analüüs ja aruandlus, üksikasjalik ja piisavalt põhjendatud ajakava.

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

7. Turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 56 ja käesoleva lisa A osas osutatud toimivuse hindamisel ning I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimisel. Kui turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli käigus on ilmnenud vajadus võtta ennetavaid ja/või parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

8. Kui turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli ei peeta konkreetse seadme puhul asjakohaseks, tuleb seda põhjendada ja see dokumenteeritakse toimivuse hindamise aruandes.

▼B

XIV LISA

SEKKUVAD KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD JA TEATAVAD MUUD TOIMIVUSUURINGUD

I PEATÜKK

DOKUMENTATSIOON, MILLES KÄSITLETAKSE TAOTLUSI SELLISTE SEKKUVATE KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUTE JA SELLISTE MUUDE TOIMIVUSUURINGUTE TEGEMISEKS, MILLEGA KAASNEVAD RISKID UURINGUTES OSALEJATELE

Seadmete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks selliste sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude toimivusuuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad riskid uuringutes osalejatele, koostab ja esitab sponsor artikli 58 kohase taotluse ja lisab sellele järgmised dokumendid:

1. Taotlusvorm

Taotlusvorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ning sisaldama järgmist teavet:

1.1. sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning asjakohasel juhul tema artikli 58 lõike 4 kohase liidus asuva kontaktisiku või seadusliku esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed;

1.2. toimivuse hindamiseks ette nähtud seadme tootja ning vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, juhul kui need on punktis 1.1 nimetatust erinevad;

1.3. toimivusuuringu nimetus;

1.4. ühtne identifitseerimisnumber vastavalt artikli 66 lõikele 1;

1.5. toimivusuuringu staatus, nt esmakordne esitamine, taasesitamine, oluline muudatus;

1.6. toimivusuuringu kava üksikasjad ja/või viide, nt toimivusuuringu kavandamisetapi üksikasjad;

1.7. kui taotlus esitatakse uuesti seadme kohta, mille kohta on varem juba taotlus esitatud, siis varasema(te) taotlus(t)e kuupäev(ad) ja viitenumber (-numbrid) või oluliste muudatuste korral viide esialgsele taotlusele. Sponsor nimetab kõik eelmise taotlusega võrreldes tehtud muudatused ning põhjendab neid, eelkõige märkides, kas muudatused puudutavad eelmise pädeva asutuse või eetikakomitee eelmise läbivaatamise järeldusi;

1.8. kui taotlus esitatakse samaaegselt kliinilise uuringu taotlusega vastavalt määrusele (EL) nr 536/2014, viide kliinilise uuringu ametlikule registreerimisnumbrile;

1.9. nende liikmesriikide ja kolmandate riikide kindlaksmääramine, kus kliinilise toimivuse uuringut on kavas teostada osana mitmekeskuselisest või rahvusvahelisest uuringust taotluse esitamise ajal;

1.10. toimuvuse hindamise aluseks oleva seadme lühikirjeldus, selle klass ja muu teave, mis on vajalik seadme ja seadme tüübi identifitseerimiseks;

▼B

1.11. toimivuse uuringu kava kokkuvõte;

1.12. kui see on kohaldatav, teave võrdlusseadme kohta, selle klass ja muu teave, mis on vajalik võrdlusseadme identifitseerimiseks;

1.13. sponsori tõendid selle kohta, et kliiniline uurija ja uuringu läbiviimise koht on võimelised teostama kliinilise toimivuse uuringut vastavalt toimivusuuringu kavale;

1.14. andmed toimivusuuringu eeldatava alguskuupäeva ja kestuse kohta;

1.15. andmed teavitatud asutuse identifitseerimiseks, kui ta on kaasatud juba toimivusuuringu taotluse esitamise ajal;

1.16. kinnitus selle kohta, et sponsor on teadlik asjaolust, et pädev asutus võib konsulteerida eetikakomiteega, kes taotlust hindab või hindas;

1.17. punktis 4.1 osutatud avaldus.

2. Uurijateatmik

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

2.1. seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas teave sihtotstarbe kohta, riskiklass ja kohaldatav liigitamisreegel vastavalt VIII lisale, seadme kavand ja tootmine ning viide seadme eelmistele ja sarnastele põlvkondadele;

2.2. tootja juhised paigaldamiseks, hooldamiseks, hügieenistandardite säilitamiseks ja kasutamiseks, sealhulgas ladustamis- ja käsitsemisnõuded, samuti märgistusele lisatav teave, niivõrd kui see teave on kättesaadav, ning koos seadmega selle turule laskmisel esitatav kasutusjuhend. Lisaks sellele teave asjakohase nõutava väljaõppe kohta;

2.3. analüütiline toimivus;

2.4. olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige:

— seadme ja/või samaväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, patsiendile tuleneva kliinilise kasu, kavandi omaduste, teadusliku kehtivuse, kliinilise toimivuse ja sihtotstarbega seotud asjakohasest eelretsenseeritud teaduskirjandusest ning asjakohaste kutseühenduste olemasolevad konsensuslikud eksperdiarvamused või -seisukohad;

— muud asjakohased kliinilised andmed, mis on kättesaadavad sarnaste seadmete ohutuse, teadusliku kehtivuse, kliinilise toimivuse, patsiendile tuleneva kliinilise kasu, kavandi omaduste ja sihtotstarbe kohta, sealhulgas üksikasjad seadmete sarnasuste ja erinevuste kohta kõnealuse seadmega;

▼B

2.5. kasu ja riski analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate või eeldatavate riskide ja hoiatuste kohta;

2.6. seadmete puhul, mis hõlmavad loomset, mikroobset või inimpäritolu kudesid, rakke ja aineid, üksikasjalik teave nende kudede, rakkude ja ainete kohta, asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastamise kohta ning konkreetsete riskijuhtimismeetmete kohta seoses nimetatud kudede, rakkude ja ainetega;

2.7. loetelu, milles esitatakse andmed I lisas sätestatud asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, sealhulgas täielikult või osaliselt kohaldatavate standardite ja ühtsete kirjelduste järgimise kohta, ning asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks valitud lahenduste kirjeldus, juhul kui nimetatud standardeid ja ühtseid kirjeldusi ei järgita või on järgitud vaid osaliselt või kui need puuduvad;

2.8. toimivusuuringu käigus kasutatud kliiniliste protseduuride või diagnostiliste katsete üksikasjalik kirjeldus ning eelkõige teave iga kõrvalekalde kohta tavapärasest kliinilisest praktikast.

3. Kliinilise toimivuse uuringu kava, millele osutatakse XIII lisa punktides 2 ja 3.

4. Muu teave

4.1. Toimivuse hindamiseks esitatava seadme valmistamise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus, milles kinnitatakse, et kõnealune seade vastab I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (välja arvatud nende aspektide osas, mis on hõlmatud kliinilise toimivuse uuringuga) ning et nende aspektide osas on võetud kõik ettevaatusabinõud, et kaitsta uuringus osaleja tervist ja ohutust.

4.2. Kui see on siseriikliku õiguse kohaselt nõutav, asjaomas(t)e eetikakomitee(de) arvamus(t)e koopia. Kui eetikakomitee(d)e arvamus või arvamused ei ole siseriikliku õiguse kohaselt taotluse esitamise ajal nõutavad, esitatakse eetikakomitee(de) arvamus(t)e koopia niipea, kui see (need) on kättesaadavad.

4.3. Kinnitus uuringus osalejate vigastusi hõlmava kindlustuskaitse või neile kahjude hüvitamise kohta vastavalt artiklile 65 ja sellele vastavale siseriiklikule õigusele.

4.4. Teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid, sealhulgas patsiendi infoleht ja teadva nõusoleku dokument.

4.5 Kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavate normide järgimine, eelkõige:

— kohaldatav organisatsiooniline ja tehniline korraldus, et vältida loata juurdepääsu töödeldavale teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;

— rakendatavad meetmed, et tagada osaleja isikuandmete konfidentsiaalsus;

▼B

— andmete turvalisuse rikkumise korral võimaliku kahjuliku mõju vähendamiseks rakendatavate meetmete kirjeldus.

4.6. Kõik üksikasjad olemasoleva tehnilise dokumentatsiooni kohta, näiteks üksikasjalik riskianalüüsi või riskijuhtimise dokumentatsioon või konkreetsed katsearuanded, esitatakse taotluse korral pädevale asutusele läbivaatamiseks.

II PEATÜKK

SPONSORI MUUD KOHUSTUSED

1. Sponsor kohustub hoidma pädevatele siseriiklikele asutustele kättesaadavana kõik dokumendid, mida on vaja käesoleva lisa I peatükis nimetatud dokumentatsiooni jaoks tõendite esitamiseks. Kui sponsor ei ole see füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab toimivuse hindamiseks ette nähtud seadme valmistamise eest, võib kõnealust kohustust täita sponsori nimel vastutav isik.

2. Sponsor peab sõlmima kokkuleppe, millega tagatakse, et uurija teatab või uurijad teatavad sponsorile õigeaegselt mis tahes tõsistest kõrvalnähtudest või muudest artikli 76 lõikes 2 osutatud kõrvalnähtudest.

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

   Iga liikmesriik peab oma õiguses sätestama nõude, et käesolevas lisas osutatud dokumentatsioon on kättesaadav pädevatele asutustele esimeses lõigus nimetatud ajavahemikul, juhuks kui sponsor või tema kontaktisik, kelle asukoht on asjaomase liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

4. Sponsor määrab uuringu toimumise kohast sõltumatu järelevalvaja, et tagada kliinilise toimivuse uuringu läbiviimine kooskõlas kliinilise toimivuse uuringu kava, hea kliinilise tava põhimõtete ja käesoleva määruse nõuetega.

5. Sponsor viib lõpule uuringus osalejate järelkontrolli.

▼B

XV LISA

VASTAVUSTABEL

Direktiiv 98/79/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikkel 2
Artikli 1 lõige 3	Artikli 2 punktid 54 ja 55
Artikli 1 lõige 4	—
Artikli 1 lõige 5	Artikli 5 lõiked 4 ja 5
Artikli 1 lõige 6	Artikli 1 lõige 9
Artikli 1 lõige 7	Artikli 1 lõige 5
Artikkel 2	Artikli 5 lõige 1
Artikkel 3	Artikli 5 lõige 2
Artikli 4 lõige 1	Artikkel 21
Artikli 4 lõige 2	Artikli 19 lõiked 1 ja 2
Artikli 4 lõige 3	Artikli 19 lõige 3
Artikli 4 lõige 4	Artikli 10 lõige 10
Artikli 4 lõige 5	Artikli 18 lõige 6
Artikli 5 lõige 1	Artikli 8 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	—
Artikkel 5, lõige 3	Artikkel 9
Artikkel 6	—
Artikkel 7	Artikkel 107
Artikkel 8	Artiklid 89 ja 92
Artikli 9 lõike 1 esimene lõik	Artikli 48 lõike 10 esimene lõik
Artikli 9 lõike 1 teine lõik	Artikli 48 lõike 3 teine lõik, lõike 7 teine lõik ja lõike 9 teine lõik
Artikli 9 lõige 2	Artikli 48 lõiked 3–6
Artikli 9 lõige 3	Artikli 48 lõiked 3–9
Artikli 9 lõige 4	Artikli 5 lõige 6
Artikli 9 lõige 5	—
Artikli 9 lõige 6	Artikli 11 lõiked 3 ja 4
Artikli 9 lõige 7	Artikli 10 lõige 7
Artikli 9 lõige 8	Artikli 49 lõige 1
Artikli 9 lõige 9	Artikli 49 lõige 4
Artikli 9 lõige 10	Artikli 51 lõige 2
Artikli 9 lõige 11	Artikli 48 lõige 12

▼B

Direktiiv 98/79/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 9 lõige 12	Artikli 54 lõige 1
Artikli 9 lõige 13	Artikli 48 lõige 2
Artikli 10 lõiked 1 ja 2, lõike 3 teine lause ja artikli 10 lõige 4	Artikli 26 lõige 3 ning artiklid 27 ja 28
Artikli 10 lõike 3 esimene lause	Artikli 11 lõige 1
Artikli 11 lõige 1	Artikli 82 lõige 1 ja artikli 84 lõige 2
Artikli 11 lõige 2	Artikli 82 lõige 10 ja lõike 11 esimene lõik
Artikli 11 lõige 3	Artikli 84 lõige 7
Artikli 11 lõige 4	—
Artikli 11 lõige 5	Artikkel 86
Artikkel 12	Artikkel 30
Artikkel 13	Artikkel 93
Artikli 14 lõike 1 punkt a	—
Artikli 14 lõike 1 punkt b	Artikli 47 lõiked 3 ja 6
Artikli 14 lõige 2	—
Artikli 14 lõige 3	—
Artikli 15 lõige 1	Artiklid 38 ja 39
Artikli 15 lõige 2	Artikkel 32
Artikli 15 lõige 3	Artikli 40 lõiked 2 ja 4
Artikli 15 lõige 4	—
Artikli 15 lõige 5	Artikli 51 lõige 5
Artikli 15 lõige 6	Artikli 51 lõige 4
Artikli 15 lõige 7	Artikli 34 lõige 2 ja artikli 40 lõige 2
Artikkel 16	Artikkel 18
Artikkel 17	Artiklid 89–92
Artikkel 18	Artikkel 94
Artikkel 19	Artikkel 102
Artikkel 20	Artikkel 97
Artikkel 21	—
Artikkel 22	—
Artikkel 23	—
Artikkel 24	—