EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 seoses meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade lihtsustamisega ja neist tuleneva koormuse vähendamisega, määrust (EL) 2022/123 seoses Euroopa Ravimiameti toega meditsiiniseadmete eksperdirühmadele ja määrust (EL) 2024/1689 seoses I lisas osutatud liidu ühtlustamisõigusaktide loeteluga

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

I LISA

Määruse (EL) 2017/745 I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV ja XV lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 10.6 asendatakse järgmisega:

„10.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik patsiendi või kasutaja kehasse sattuvate või sattuda võivate osakeste suuruse ja omadustega seotud riske, välja arvatud juhul, kui sellised osakesed puutuvad kokku üksnes terve nahaga. Erilist tähelepanu tuleb pöörata nanomaterjalidele, nagu need on määratletud komisjoni soovituses C/2022/3689*.

_____

* Komisjoni 10. juuni 2022. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta (ELT C 229, 14.6.2022, lk 1).“;

b) punkti 13 muudetakse järgmiselt:

i) punkt 13.1 asendatakse järgmisega:

„13.1. Käesoleva määruse artikli 1 lõike 6 punktiga g hõlmatud seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõuliste või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu materjalide preparaate, kehtib järgmine:

a) doonorite registreerimine ja läbivaatamine ning inimpäritolu materjalide kogumine ja uurimine peab toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2024/1938;

b) selliste inimpäritolu materjalide või selle preparaatide töötlemine, säilitamine ja muu käsitsemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja asjakohasel juhul muude isikute ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul asjakohaste hankimismeetodite abil ja rakendades valmistamise ajal nende kõrvaldamise või inaktiveerimise valideeritud meetodeid;

c) selliste seadmete jälgitavuse süsteem peab täiendama määruses (EL) 2024/1938 sätestatud jälgitavuse ja andmekaitse nõudeid ning olema nendega kooskõlas.“;

ii) punkti 13.2 alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012, kohaldatakse kõnealuses määruses või käesoleva määruse kohaselt vastu võetud hilisemate rakendusnormide erinõudeid.“;

c) punkt 17.4 asendatakse järgmisega:

„17.4. Tootjad kehtestavad miinimumnõuded riistvarale, IT-võrkude omadustele, IT-turbe meetmetele ja küberturvalisusele, sealhulgas loata

juurdepääsu eest kaitsmisele, mida on vaja tarkvara kasutamiseks ettenähtud viisil.“;

d) punkti 23.1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu teine lause asendatakse järgmisega:

„Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ja seejuures tuleb võtta arvesse järgmist.“;

ii) alapunkti c lisatakse järgmine lause:

„Märgistuse võib käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusnormides osutatud ulatuses ja tingimustel esitada digitaalselt.“;

iii) alapunktis f asendatakse tekst „määruses (EL) nr 207/2012“ tekstiga „komisjoni rakendusmääruses (EL) 2021/2226**;

** Komisjoni 14. detsembri 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/2226, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 rakenduseeskirjad seoses meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhenditega (ELT L 448, 15.12.2021, lk 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).“;

iv) lisatakse alapunkt i:

„i) Seadme puhul, mida kasutatakse üksnes koos ravimiga vastavalt [ettepanek: direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2011/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ] artiklile 19 ja mis on pakendatud koos ravimiga, võib kasutusjuhendi vajaduse korral lisada ravimi ja seadme ühisesse pakendisse. Lisaks võib seadme märgistusel esitatav teave piirduda punkti 23.2 alapunktides a ja c osutatud andmetega, kui ravimi müügiloa eest vastutava pädeva asutuse nõusoleku kohaselt on täidetud järgmised tingimused:

– seadme ohutuks kasutamiseks ja nõuetekohaseks toimimiseks vajalik teave esitatakse kasutajale koos ravimi omaduste kokkuvõtte ja/või pakendi infolehega müügiloa hoidja vastutusel, nagu on sätestatud [ettepanek: direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2011/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ];

– seadme jälgitavuse ja identifitseeritavuse tagab müügiloa hoidja.“;

e) punkti 23.2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkti e teine ja kolmas taane asendatakse järgmistega:

– „inimpäritolu materjale või nende preparaate või

– loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012 või käesoleva määruse kohaselt vastu võetud hilisemates rakendusnormides;“;

ii) alapunkt o jäetakse välja;

iii) alapunkti q esimene lause asendatakse järgmisega:

„märge selle kohta, et seade on meditsiiniseade või meditsiiniseadme abiseade.“;

f) punkti 23.4 alapunkti s neljas taane asendatakse järgmisega:

– „kui seade on ette nähtud ravimite manustamiseks, tööks inimpäritolu materjalidega või loomset päritolu kudede või rakkudega või nende preparaatidega või bioloogilist päritolu ainetega, kõik piirangud ja võimalik kokkusobimatus manustatavate ainete valikul;“.

2) II lisa muudetakse järgmiselt:

(a) punkti 6.1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti 6.1 pealkiri asendatakse järgmisega:

„**6.1. Mittekliinilised, eelkliinilised ja kliinilised andmed**“;

ii) alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) katsete, näiteks tehnoloogiliste, laboratoorsete, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* katsete, arvutusliku modelleerimise, simuleeritud kasutamise ja loomkatsete tulemused ning hinnang sellistele avaldatud andmetele, mida saab seadme eelkliinilise ohutuse ja näitajatele vastavuse osas kohaldada antud seadme suhtes selle sihtotstarvet arvestades või sarnaste seadmete suhtes;“;

iii) alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) artikli 61 lõikes 1 ja XIV lisa A osas osutatud kliinilise hindamise kava, kliinilise hindamise aruanne ja selle ajakohastatud versioonid;“;

iv) alapunkt d jäetakse välja;

(b) punkti 6.2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkti b esimene lause asendatakse järgmisega:

„b) Kui seadme valmistamisel on kasutatud inimpäritolu materjale või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate ja see on hõlmatud käesoleva määrusega artikli 1 lõike 6 punktide f ja g kohaselt ning kui seade sisaldab lahutamatu osana inimpäritolu materjale või nende preparaate, millel on seadme toime kõrval lisatoime, ja see on hõlmatud käesoleva määrusega artikli 1 lõike 10 esimese lõigu kohaselt, tuleb seda asjaolu nimetada.“;

ii) lisatakse alapunkt h:

„h) Kui seade sisaldab lahutamatu osana *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, millel on seadme toime kõrval lisatoime, nagu on osutatud käesoleva määruse artikli 1 lõikes 7, peab dokumentatsioon sisaldama seadme osaks oleva *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määruse (EL) 2017/746 I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse hindamise tulemusi, mis sisalduvad tootja ELi vastavusdeklaratsioonis või teavitatud asutuse väljastatud

asjakohases sertifikaadis, mis võimaldab tootjal kinnitada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmele CE-märgise. Kui need vastavushindamise tulemused ei ole kättesaadavad ja kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme eraldi kasutamise korral on määruse (EL) 2017/746 kohaselt nõutav teavitatud asutuse kaasamine vastavushindamisse, peab dokumentatsioon sisaldama arvamust, mis käsitleb *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavust määruse 2017/746 I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning mille on välja andnud teavitatud asutus, kes on vastavalt kõnealusele määrusele määratud seda tüüpi seadet hindama.“

3) III lisa punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artiklis 86 osutatud perioodiline ohutusaruanne või artiklis 85 osutatud turustamisjärgse järelevalve aruanne.“

4) VI lisa muudetakse järgmiselt:

(a) A ja B osa asendatakse järgmistega:

„A OSA

ARTIKLI 31 KOHASELT ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ESITATAV TEAVE

Tootjad, asjakohasel juhul volitatud esindajad, asjakohasel juhul importijad ja asjakohasel juhul artikli 22 lõikes 1 osutatud isikud esitavad ettevõtja kohta järgmise teabe:

1. ettevõtja liik (tootja, volitatud esindaja, importija või artikli 22 lõikes 1 osutatud isik),
2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed,
3. kui punktis 1.1 nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed,
4. artiklis 15 osutatud õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku (vastutavate isikute) nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed.

B OSA

ARTIKLITE 28 JA 29 KOHASELT UDI ANDMEBAASIS ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEELEMENDID

Tootja esitab tootja ja seadme kohta UDI andmebaasis järgmise teabe:

1. artiklis 27 osutatud põhi-UDI-DI ja kõik täiendavad UDI-DId,
2. artikli 120 lõikes 3 osutatud seadmete puhul teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning selle teavitatud asutuse nimetus või tunnusnumber (samuti link teabe juurde, mis on esitatud sertifikaadil ja mille teavitatud asutus on kandnud teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektroonilisse süsteemi),
3. liikmesriik, kus seade liidu turule lastakse või on liidu turule lastud,

4. liikmesriigid, kus seade on kättesaadavaks tehtud või tehakse kättesaadavaks,
5. seadme riskiklass,
6. kas seade sisaldab ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, ja sellise aine nimetus,
7. kas seade sisaldab ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimvereplasmast, ning sellise aine nimetus,
8. kas seade sisaldab inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate (jah/ei),
9. kas seade sisaldab loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012 või selle määruse kohaselt vastu võetud hilisemates rakendusnormides (jah/ei),
10. asjakohasel juhul seadmega seoses tehtud kliinilis(t)e uuringu(te) ühtne identifitseerimisnumber või link kliiniliste uuringute elektroonilises süsteemis registreeritud andmete juurde,
11. XVI lisas loetletud seadmete puhul märge, kas seadmel on muu kui meditsiiniline sihtotstarve,
12. kui seadme on kavandanud ja valmistanud muu kui artikli 10 lõikes 15 osutatud juriidiline või füüsiline isik, siis selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed,
13. asjakohasel juhul ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte,
14. seadme staatus (turule lastud, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, valdkonna ohutuse parandusmeetmete võtmine algatatud),
15. kogus pakendi kohta,
16. seadme tootmise kontrollimise viis (kõlblikkusaja lõpp või valmistamise kuupäev, partiinumber, seerianumber),
17. asjakohasel juhul seadme kasutusüksuse UDI-DI (kui seadmele ei ole märgitud kordumatut identifitseerimistunnust kasutusüksuse tasandil, määratakse kasutusüksuse identifitseerimistunnus, et seostada seadme kasutamine konkreetse patsiendiga),
18. tootja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele),
19. unikaalne registreerimisnumber, mis on väljastatud vastavalt artikli 31 lõikele 2,
20. asjakohasel juhul volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele),
21. meditsiiniseadmete nomenklatuuri kood, nagu on sätestatud artiklis 26,
22. asjakohasel juhul nimetus või kaubanimi ja võimalikud täiendavad kaubanimed,
23. asjakohasel juhul seadme mudeli-, viite- või kataloginumber,
24. asjakohasel juhul kliiniline mõõt (sh maht, pikkus, laius, läbimõõt),

25. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik),

26. asjakohasel juhul ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt märgistusele või kasutusjuhendile),

27. märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),

28. asjakohasel juhul maksimaalne kasutuskordade arv,

29. märgistatud kui steriilne seade (jah/ei),

30. kas seade tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei),

31. sisaldab lateksit (jah/ei),

32. asjakohasel juhul vastavalt I lisa punktile 10.4.5 märgistusel esitatav teave,

33. asjakohasel juhul kasutusjuhend või selle veebisaidi URL, kus kasutusjuhend on kättesaadav,

34. asjakohasel juhul olulised hoiatused või vastunäidustused.“;

(b) C osa muudetakse järgmiselt:

i) punktis 1 asendatakse „põhi-UDI-DI“ määratlus järgmisega:

„Põhi-UDI-DI

Põhi-UDI-DI on seadme mudeli esmane tunnus. Põhi-UDI-DI on andmebaasis ja asjakohastes dokumentides (nt sertifikaadid, vastavusdeklaratsioon, tehniline dokumentatsioon ning ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte) esitatud põhiteave sama sihtotstarbe, riskiklassi ning oluliste konstruktsiooni- ja tootmisomadustega seadmete seostamiseks. See on UDI andmebaasi kirjete põhiteave ning sellele viidatakse asjaomastel sertifikaatidel ja ELi vastavusdeklaratsioonidel.“;

ii) punkti 4.10 teine lause asendatakse järgmisega:

„Korduskasutatavate seadmete puhul, mida tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida, steriliseerida või uuendada, peab UDI kandja püsima seadmel ja olema loetav pärast iga järgmise kasutuskorra ettevalmistamiseks tehtud toimingut seadme kogu ettenähtud kasutusaja jooksul, välja arvatud juhul, kui seade on ette nähtud korduskasutamiseks ainult sama patsiendi poolt või sama patsiendi puhul.“

5) VII lisa muudetakse järgmiselt:

(a) punkti 1.1.1 lisatakse järgmine lause:

„Samuti peavad need sisaldama teavet suurema organisatsiooni kohta, millesse teavitatud asutus kuulub.“;

(b) punkt 1.1.2 asendatakse järgmisega:

„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 suurema organisatsiooni suhtes, kuhu see kuulub. Suurem organisatsioon ega

ükski sellesse kuuluv juriidiline isik ei tohi olla seotud selliste seadmete projekteerimise, tootmise, turustamise, paigaldamise ega hooldusega, mille jaoks teavitatud asutus on määratud, osutada sellise tegevusega seotud nõustamisteenuseid ega esindada sellist tegevust läbi viivaid isikuid.“;

(c) punkti 1.2.9 lisatakse järgmine lause:

„Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused tootjale dialoogi pakkumiseks ja tootjaga dialoogi pidamiseks enne ja pärast vastavushindamise taotluse esitamist.“;

(d) punkt 1.3.1 asendatakse järgmisega:

„1.3.1. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et tema töötajad, komiteed, filiaalid, 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.“;

(e) punkti 1.4.2 teine lause jäetakse välja;

(f) lisatakse punkt 1.4.3:

„1.4.3. Erandina punktist 1.4.1 võib teavitatud asutus tõendada vastutuse katmist asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) poolt tunnustatud ja tõhusat kaitset pakkuva tagatisfondiga liitumise kaudu.“;

(g) punkt 1.6.1 asendatakse järgmisega:

„1.6.1. Teavitatud asutus osaleb artiklis 49 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegevuses ja tagab, et tema hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi käesoleva määruse raames vastu võetud asjakohaste õigusaktide, standardite, suuniste ja parimaid tavasid käsitlevate dokumentidega.“;

(h) punkt 2.1 asendatakse järgmisega:

„2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab tema vastavushindamistoimingute laadile, valdkonnale ja ulatusele ning suudab kõige tõhusamal viisil toetada ja tõendada käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.“;

(i) punkt 2.3 asendatakse järgmisega:

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

(j) punkti 3.2.3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lause asendatakse järgmisega:

„3.2.3. Töötajad, kes vastutavad kvalifikatsioonikriteeriumide koostamise ja teiste töötajate volitamise eest konkreetsete

vastavushindamistoimingute tegemiseks, ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad.“;

ii) kuues taane asendatakse järgmisega:

– „teavitatud asutuses piisav kogemus vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele, määrusele (EL) 2017/746 või varem kohaldatud õigusaktidele.“;

(k) punkti 3.2.4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutusele peavad olema alaliselt kättesaadavad asjakohase kliinilise pädevusega töötajad.“;

(l) punkti 3.2.7 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad.“;

(m) punkti 3.4.1 esimesse lõiku lisatakse järgmine lause:

„Nad teavitavad sellest tootjat.“;

(n) punkti 4.1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Punktides 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 sätestatud nõuete täitmiseks ei tohi kasutada väliseksperte ega alltöövõtjaid.“;

(o) punkti 4.2 alapunkti a teine lause asendatakse järgmisega:

„Kirjeldus peab sisaldama teavet dokumentatsiooni esitamisel ja sellega seotud kirjavahetuses aktsepteeritavate keelte kohta ning selle kohta, kuidas toimub punktis 1.2.9 osutatud dialoog enne taotluse esitamist;“;

(p) punkti 4.5.1 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

i) üheksas taane asendatakse järgmisega:

– „hinnata IIa või IIb klassi seadmete puhul representatiivse(te) seadme(te) tehnilist dokumentatsiooni;“;

ii) üheteistkümnes taane jäetakse välja;

iii) lisatakse järgmised taanded:

– „vajaduse korral vaadata tootja andmed või dokumendid läbi jooksvalt, nende kättesaadavaks muutudes;

– I klassi seadmete puhul, mis lastakse turule steriilselt, millel on mõõtefunktsioon või mis on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, hinnata kvaliteedijuhtimissüsteemi üksnes nende seadmete asjakohaste eriaspektide osas;

– kasutada varem tehtud hindamistest saadud tõendeid.“;

(q) punkti 4.5.2 alapunkti a muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„a) Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise raames teeb teavitatud asutus enne auditeerimist või seoses auditiga vastavalt oma dokumenteeritud menetlustele järgmist:“;

ii) neljas taane asendatakse järgmisega:

– „teeb IIa ja IIb klassi seadmete puhul selgelt kindlaks representatiivsed seadmed, mis valitakse II ja III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks,“;

(r) punkti 4.5.2 alapunkti b teine lõik asendatakse järgmisega:

„Dokumentatsiooni kontrollitakse pisteliselt nii, et kajastada seadme ettenähtud kasutusega seotud riske, tootmistehnoloogia keerukust, toodetavate või sertifitseeritavate seadmete valikut ja klassi ning turustamisjärgse järelevalve kohta kättesaadavat teavet;“;

(s) punkti 4.5.4 alapunkti a teine taane asendatakse järgmisega:

– „eelkliinilised katsed, näiteks laboratoorsed, *in vitro*, *ex vivo*, *in silico* katsed, simuleeritud kasutuse katsed, arvutimodelleerimine, loommudelite kasutamine;“;

(t) punkti 4.5.5 kolmandasse lõiku lisatakse järgmine taane:

– „vajaduse korral põhjendus ohutuse ja toimivuse kinnituse kohta, mis põhineb üksnes mittekliiniliste katsemeetodite tulemustel.“;

(u) punkti 4.5.6 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud loomset päritolu, näiteks transmissiivsele spongioossele entsefalopaatiale (TSE) vastuvõtlikelt liikidelt saadud kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012 või selle määruse kohaselt vastu võetud hilisemates rakendusnormides, peavad teavitatud asutusel olema dokumenteeritud menetlused, mis vastavad määruse (EL) nr 722/2012 või selle kohaselt vastu võetud rakendusnormide nõuetele.“;

(v) punkti 4.6 teise lõigu sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutuse aruandes (aruannetes):“;

(w) punkti 4.8 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutusel peavad olema otsuste tegemiseks dokumenteeritud menetlused, mis sisaldavad sertifikaatide väljastamise, peatamise, piiramise ja tühistamisega seotud ülesannete jaotamist.“;

ii) kolmandat lauset muudetakse järgmiselt:

1) neljas taane asendatakse järgmisega:

– „otsustada, kas sertifikaadi jaoks on vaja määratleda tingimused või piirangud;“;

2) viies taane asendatakse järgmisega:

– „vajaduse korral teha seadme uudsuse, riskiklassi, kliinilise hindamise ja riskianalüüsi järelduste põhjal otsus sertifikaadi kehtivusaja kohta;“;

3) kaheksas taane asendatakse järgmisega:

– „väljastada sertifikaat või sertifikaadid kooskõlas XII lisas sätestatud miinimumnõuetega ning märkida, kas sertifikaadiga kaasnevad tingimused või piirangud;“;

(x) punkti 4.9 muudetakse järgmiselt:

i) kolmas taane asendatakse järgmisega:

– „seadme sihtotstarve või seadme kohta esitatud väited;“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud menetlustes ja lepingulistes kokkulepetes tuleb selgelt eristada muudatusi, millest ei ole vaja teatada, muudatusi, millest tuleb teatada, kuid mis ei nõua eelnevat heakskiitu, ja muudatusi, mis nõuavad eelnevat heakskiitu.“;

iii) kolmanda lõigu sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Muudatuste puhul, mis nõuavad eelnevat heakskiitu, teeb asjaomane teavitatud asutus kooskõlas oma dokumenteeritud menetlustega järgmist:“;

iv) lisatakse järgmine lõik:

„Vajaduse korral lepivad teavitatud asutus ja tootja kokku eelnevalt kindlaksmääratud muudatuste juhtimise kavas, mis võimaldab tootjal rakendada muudatusi vastavalt sellele kavale ilma eelneva teavitamiseta.“;

(y) punkti 4.10 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu teine ja kolmas taane asendatakse järgmistega:

– „asjakohaste teaduslike ja kliiniliste andmete ning turustamisjärgse teabe allikate analüüsimine vastavalt asutuse määramise ulatusele. Kõnealune analüüsimine toimub artikli 49 kohase koordineerimisrühma tegevuse raames, et vältida tarbetut dubleerimist ning parandada tõhusust ja tööjaotust. Analüüsimise järeldusi võetakse arvesse järelevalvetoimingute kavandamisel ja tegemisel;

– selle hindamine, kas mis tahes teatatud ohujuhtum, mis on seotud tõsise ohuga rahvatervisele, või mis tahes valdkonna ohutuse parandamise meede, mida tootja on võtnud või kavandanud või mida pädev asutus on temalt nõudnud, mõjutab olemasolevate sertifikaatide kehtivust. Hindamise tulemused ja kõik tehtud otsused tuleb põhjalikult dokumenteerida.“;

ii) teist lõiku muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Vajaduse korral otsustab asjaomane teavitatud asutus seoses artikli 92 lõike 2 alusel saadud järelevalveandmetest ilmnevate märkidega, millist järgmistest võimalustest kasutada:“;

2) esimene taane jäetakse välja;

iii) kolmandat lõiku muudetakse järgmiselt:

1) esimene taane asendatakse järgmisega:

– „tootja järelevalveauditite tegemine, mis kavandatakse ja viiakse läbi vastavalt punkti 4.5 asjakohastele nõuetele;“;

2) kaheksas taane asendatakse järgmisega:

– „vajaduse korral asjaomasele sertifikaadile tingimuste või piirangute kehtestamine või sertifikaadi peatamine või tühistamine.“;

iv) neljanda lõigu kolmas taane asendatakse järgmisega:

– „veendub, et viimati ajakohastatud kliiniline hindamine on asjakohaselt kajastatud kasutusjuhendis ning asjakohasel juhul ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes.“;

(z) punkt 4.11 asendatakse järgmisega:

„4.11. *Perioodiline läbivaatamine ja sertifikaadi kehtivusaja pikendamine*

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemide või ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaatide või ELi tüübihindamissertifikaatide perioodiliseks läbivaatamiseks.

Nende menetluste kohaselt peab asjaomane tootja esitama eelnevalt kindlaksmääratud ajavahemike järel muudatuste ja tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi kaudu kogutud asjakohaste andmete kokkuvõtte. Teavitatud asutus hindab seda teavet ja pöörab seejuures erilist tähelepanu pärast eelmist sertifitseerimist või perioodilist läbivaatamist turustamisjärgsest järelevalvest ja turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud kliinilistele andmetele, sealhulgas tootja asjakohastele ajakohastatud kliinilise hindamise aruannetele, kordamata juba tehtud hindamisi.

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused sertifikaadi kehtivusaja pikendamiseks juhul, kui ta on kehtivusaega erandkorras piiranud. Nende menetluste kohaselt peab tootja enne sertifikaadi kehtivusaja lõppemist esitama teavitatud asutuse määratud andmed või dokumendid, et võimaldada teavitatud asutusel otsustada sertifikaadi kehtivusaja pikendamise üle.“

6) VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 3.2 asendatakse järgmisega:

„3.2. Kui asjaomane seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamisreegleid iga seadme suhtes eraldi. Meditsiiniseadmete ja XVI lisas loetletud toodete abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.“;

b) punkti 4.2 esimese lõigu teine taane asendatakse järgmisega:

– „kui need on ette nähtud vere või muude kehavedelike edasikandmiseks või säilitamiseks või elundite, elundiosade või keharakkude ja -kudede säilitamiseks, välja arvatud verekotid; erandina kõigist muudest liigitamisreeglitest liigitatakse verekotid IIb klassi.“;

c) punkti 5.2 teine taane asendatakse järgmisega:

– „korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, olenemata kehaosast, millega nad kokku puutuvad, millisel juhul need liigitatakse I klassi;“;

d) punkti 5.3 lisatakse järgmine taane:

– „korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, olenemata kehaosast, millega nad kokku puutuvad, millisel juhul need liigitatakse I klassi;“;

e) punkti 5.4 muudetakse järgmiselt:

i) kuues taane asendatakse järgmisega:

– „aktiivsed siiratavad meditsiiniseadmed, millisel juhul need liigitatakse III klassi;“;

ii) kaheksas ja üheksas taane asendatakse järgmistega:

– „täielikud või osalised liigeseproteesid, millisel juhul need liigitatakse III klassi, välja arvatud komponendid nagu kruvid, kiilud, plaadid ja instrumendid ning muud seadmed, mis on kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed; või

– lülisamba ketta asendamise implantaadid või siiratavad seadmed, mis puutuvad kokku lülisambaga, millisel juhul need liigitatakse III klassi, välja arvatud komponendid nagu kruvid, kiilud, plaadid ja instrumendid ning muud seadmed, mis on kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmed.“;

f) punkti 6.1 esimene ja teine lõik asendatakse järgmistega:

„Kõik aktiivsed raviseadmed ja kõik XVI lisas loetletud aktiivsed tooted, mis on ette nähtud energiavahetuseks või energia manustamiseks, liigitatakse IIa klassi, kui neil ei ole omadusi, mis võimaldavad energia manustamist inimese kehale või energiavahetust inimese kehaga potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse vahetatava või manustatava energia laadi, tihedust ning manustamiskohta, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

Kõik IIb klassi aktiivsete raviseadmete ja XVI lisas loetletud IIb klassi kuuluvate aktiivsete toodete toimivuse kontrollimiseks või jälgimiseks või nende toimivuse otseseks mõjutamiseks ette nähtud aktiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse IIb klassi.“;

g) punkt 6.3 asendatakse järgmisega:

„6.3. 11. reegel

Tarkvara, mis on ette nähtud kliinilist kasu andva väljundi genereerimiseks ning mida kasutatakse haiguse või seisundi diagnoosimiseks, raviks, ennetamiseks, jälgimiseks, prognoosimiseks, kompenseerimiseks või leevendamiseks, liigitatakse I klassi, välja arvatud juhul, kui see väljund on ette nähtud haiguse või seisundi jaoks:

– kriitilises olukorras, kus esineb isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatu halvenemise oht, millisel juhul see liigitatakse III klassi;

– tõsises olukorras, kus esineb isiku tervisliku seisundi tõsise halvenemise või kirurgilise sekkumise oht, või kliinilise käsitluse suunamiseks kriitilises olukorras, millistel juhtudel see liigitatakse IIb klassi;

– mittetõsises olukorras või kliinilise käsitluse suunamiseks tõsises olukorras või kliinilise käsitluse jaoks teabe saamiseks kriitilises või tõsises olukorras, millistel juhtudel see liigitatakse IIa klassi.“;

h) punkti 7.6 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„19. reegel

„Kõik seadmed, mis sisaldavad nanomaterjali, nagu määratletud komisjoni soovituses C/2022/3689, või koosnevad sellisest nanomaterjalist, liigitatakse:“;

i) punkti 7.8 sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud keha avause kaudu inimese kehasse sisestamiseks või nahale kandmiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad inimese kehas või kehal lokaalselt, liigitatakse:“.

7) IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2.3 kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmistega:

„IIa ja IIb klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile vastavalt punktidele 4.3–4.8 hinnata ka representatiivse seadme tehnilist dokumentatsiooni, millele on osutatud II ja III lisas. IIa klassi seadmete puhul jäetakse II lisa punkti 3 alapunktis a osutatu hindamisest välja. Representatiivse seadme valimisel rakendab teavitatud asutus riskipõhist lähenemisviisi ja võtab seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet ning eelkõige seadme füüsikalisi, keemilisi ja bioloogilisi omadusi, tehnoloogia uudsust, konstruktsiooni, tehnoloogia, tootmise ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, sihtotstarvet, tootja poolt seadme puhul harmoneeritud standardite või ühtsete kirjelduste kohaldamist ning käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste, näiteks füüsikaliste, keemiliste, bioloogiliste või kliiniliste omaduste hindamiste tulemusi. Asjaomane teavitatud asutus dokumenteerib representatiivsete seadmete valimise aluse.

IIa ja IIb klassi seadmete puhul võib teavitatud asutus nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel hinnata täiendavate representatiivsete seadmete tehnilist dokumentatsiooni, kui selleks on konkreetne põhjus, mis on kindlaks tehtud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise käigus.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteem ja hinnatud representatiivse seadme tehniline dokumentatsioon vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, väljastab teavitatud asutus ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi. Teavitatud asutus teavitab tootjat oma otsusest sertifikaat väljastada. Otsus peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud aruannet.“;

b) punkti 3.2 teine taane asendatakse järgmisega:

– „dokumentatsioon representatiivsete seadmete puhul turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, ning artiklite 87–92 järelevalvealaste sätete kohaldamisel saadud tulemuste ja järelduste kohta;“;

c) punkt 3.3 asendatakse järgmisega:

„3.3. Teavitatud asutused viivad korrapäraselt läbi asjakohaseid auditeid ja hindamisi, et teha kindlaks, kas asjaomane tootja rakendab heakskiidetud

kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava. Nimetatud auditid ja hindamised hõlmavad auditeid tootja tööruumides ning asjakohasel juhul tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumides. Põhjendatud juhtudel võib kohapealse auditeerimise asemel teha kaugauditi. Teavitatud asutus peab vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus edastab tootjale järelevalveauditi aruande ja katse tegemise korral katseprotokolli.

Teavitatud asutus teeb järelevalveauditeid ja hindamisi iga 12 kuu tagant. Kui see on eelmiste järelevalveauditite ja hindamiste tulemusi arvestades põhjendatud ning kui järelevalve või turustamisjärgne järelevalve ei anna alust kahtlusteks, teeb teavitatud asutus järelevalveauditeid ja hindamisi siiski ainult iga 24 kuu tagant.“;

d) punkti 3.4 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutus teeb tootja ja asjakohasel juhul tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tegevuskohas lühikese etteteatamisega või etteteatamata auditeid, kui see on põhjendatud järelevalve või turustamisjärgse järelevalve andmetest tulenevate kahtlustega või kui seda nõuab pädev asutus. Lühikese etteteatamisega või etteteatamata auditi võib kombineerida punktis 3.3 osutatud järelevalve korrapärase hindamisega või teha lisaks kõnealusele järelevalve hindamisele.“;

ii) teise lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Etteteatamata kohapealsete auditite käigus võib teavitatud asutus katsetada piisavat valimit valmistatud seadmetest või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile, välja arvatud artikli 52 lõike 8 teises lõigus osutatud seadmete puhul.“;

iii) kolmanda lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teises lõigus osutatud valimi asemel või lisaks sellele võib teavitatud asutus koostada valimi turul olevatest seadmetest, et kontrollida, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile, välja arvatud artikli 52 lõike 8 teises lõigus osutatud seadmete puhul.“;

e) punkt 3.5 asendatakse järgmisega:

„3.5. IIa ja IIb klassi seadmete ning kindlakskujunenud tehnoloogiaga III klassi seadmete puhul võib teavitatud asutus järelevalve hindamise käigus konkreetsel põhjusel hinnata representatiivsete seadmete tehnilist dokumentatsiooni, kui ta on turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal teinud kindlaks võimalikud probleemid või muudel nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.

III klassi seadmete, välja arvatud kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka katseid seadme terviklikkuse seisukohast oluliste heakskiidetud osade ja/või materjalidega, sealhulgas vajaduse korral toodetud või ostetud osade ja/või materjalide koguse ning valmisseadmete koguse vastavuse kontrolli.“;

f) punkt 3.7 asendatakse järgmisega:

„3.7. Kui teavitatud asutus leiab, et valmistatud seadmete valimi või turult võetud seadmete valimi näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peatab või tühistab teavitatud asutus asjaomase sertifikaadi või kehtestab sellele tingimused või piirangud.“;

g) punkti 4 pealkiri asendatakse järgmisega:

„4. Tehnilise dokumentatsiooni hindamine“;

h) punkti 4.2 teine lause asendatakse järgmisega:

„See peab sisaldama II ja III lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni või sellise tehnilise dokumentatsiooni esitamise plaani ja ajakava.“;

i) punkti 4.4 teine lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutus kasutab kõnealuse läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadmehindajaid ning vajaduse korral kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja ajakohased kogemused asjaomase seadmega või kliinilise seisundiga, mille puhul seda seadet kasutatakse.“;

j) punkt 4.8 asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutus esitab tootjale tehnilise dokumentatsiooni hindamise aruande, sealhulgas kliinilise hindamise hindamisaruande.“;

k) punkti 4.9 kolmas ja neljas lause jäetakse välja;

l) punkti 5.1 muudetakse järgmiselt:

i) pealkiri asendatakse järgmisega:

„5.1. Artikli 54 kohaldamisalasse kuuluvate seadmete hindamise menetlus“;

ii) alapunkti a esimene ja teine lõik asendatakse järgmistega:

„a) Artikli 54 kohaldamisalasse kuuluvate seadmete puhul koostab teavitatud asutus pärast artikli 61 lõikes 1 osutatud tootja kliinilise hindamise aruannet toetavate kliiniliste andmete kvaliteedi kontrollimist kliinilise hindamise hindamisaruande, milles esitatakse teavitatud asutuse järeldused tootja esitatud kliiniliste tõendite kohta, eelkõige mis puudutab kasu ja riski suhte kindlaksmääramist ning kõnealuste tõendite kooskõla sihtotstarbe, sealhulgas meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega, ning artikli 10 lõikes 3 ja XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga.

Teavitatud asutus edastab oma kliinilise hindamise hindamisaruande koos tootja kliinilise hindamise aruandega ja asjakohasel juhul turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga komisjonile.“;

iii) alapunkti b lisatakse järgmine lause:

„Vajaduse korral võib eksperdirühm paluda tootjal esitada ka oma kliinilise hindamise järeldused.“;

iv) alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) Teavitatud asutus võtab eksperdirühma teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti igati arvesse ja vajaduse korral ajakohastab oma kliinilise hindamise hindamisaruannet. Kui eksperdirühm leiab, et kliiniliste tõendite tase ei ole piisav või tekitab muul viisil tõsiseid kahtlusi, mis puudutavad kasu ja riski suhte kindlaksmääramist ning kõnealuste tõendite kooskõla sihtotstarbe, sealhulgas meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega, ning turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga, soovitab teavitatud asutus vajaduse korral ja vastavalt asjakohasusele tootjal koguda täiendavaid kliinilisi andmeid ja ajakohastada oma kliinilist hindamist, piirata seadme sihtotstarvet teatavate patsiendirühmade või teatava meditsiinilise näidustusega ja/või piirata sertifikaadi kehtivuse kestust, teha konkreetseid turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringuid, kohandada kasutusjuhendeid või ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet või kehtestada oma vastavushindamise aruandes muid tingimusi. Teavitatud asutus esitab selgituse selle kohta, kuidas ta on eksperdirühma arvamuses sisalduvaid seisukohti ja soovitusi arvesse võtnud, ning kui ta ei ole eksperdirühma seisukohti ja soovitusi järginud, esitab ta selle kohta nõuetekohase põhjenduse. Eksperdirühma teaduslik arvamus ja selgitus selle kohta, kuidas seda on arvesse võetud, või asjakohasel juhul teavitatud asutuse esitatud nõuetekohane põhjendus tehakse Eudamedi kaudu avalikkusele kättesaadavaks, avalikustamata artiklis 109 osutatud konfidentsiaalset teavet.“;

m) punkti 5.2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt d asendatakse järgmisega:

„Konsulteeritud ravimiasutus esitab oma arvamuse teavitatud asutusele 90 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist. Nimetatud 90-päevast ajavahemikku võib põhjendatud juhtudel pikendada ühel korral veel 30 päeva võrra. Kui ravimi jaoks ei ole liidus varem müügiluba antud, esitab konsulteeritud ravimiasutus oma arvamuse 180 päeva jooksul. Arvamuse koostamisel võib konsulteeritud ravimiasutus nõuda, et teavitatud asutus või tootja esitaks kindlaksmääratud aja jooksul alapunktis b osutatud hindamiseks vajaliku lisateabe. Sellise nõudmise korral peatatakse käesolevas lõigus sätestatud tähtaja kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni.“;

ii) alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) Kui konsulteeritud ravimiasutus saab lisaaine kohta teavet, mis võib mõjutada aine seadmesse lisamisega kaasnevat eelnevalt kindlaks tehtud riski või kasu, nõustab ta teavitatud asutust selle osas, kas kõnealune teave mõjutab aine seadmesse lisamisega kaasnevat eelnevalt kindlaks tehtud riski või kasu. Ohujuhtumitega seotud teabe puhul, mis on saadud käesoleva määruse artikli 89 lõike 6 esimeses lõigus osutatud teate kaudu, vaatab konsulteeritud ravimiasutus läbi andmed, mille võib esitada kokkuvõtlikul kujul, ja võib vajaduse korral võtta teavitatud asutusega ühendust, et saada lisateavet. Teavitatud asutus võtab kõnealust nõuannet

arvesse vastavushindamismenetlusele antud hinnangu läbivaatamisel.“;

n) punkt 5.3.1 asendatakse järgmisega:

„5.3.1. Inimpäritolu materjalid või nende preparaadid

a) Seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud inimpäritolu materjale ja mis kuuluvad artikli 1 lõike 6 punkti g kohaselt käesoleva määruse kohaldamisalasse, ning seadmete puhul, mis sisaldavad lahutamatu osana määrusega (EL) 2024/1938 hõlmatud inimpäritolu materjale või nende preparaate, millel on seadme toime kõrval lisatoime, küsib teavitatud asutus enne ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastamist ühelt liikmesriikide poolt määruse (EL) 2024/1938 kohaselt määratud pädevalt asutuselt (edaspidi „inimpäritolu materjalide pädev asutus“) teaduslikku arvamust doonorite registreerimise ja läbivaatamise ning inimpäritolu materjalide või nende preparaatide kogumise ja uurimisega seotud aspektide kohta. Teavitatud asutus esitab esialgse vastavushindamise kokkuvõtte, mis sisaldab muu hulgas teavet kõnealuste inimpäritolu materjalide mitteelujõulisuse, doonorite registreerimise ja läbivaatamise ning inimpäritolu materjalide või nende preparaatide kogumise ja uurimise ning nende seadmesse lisamisega kaasneva riski ja kasu kohta.

b) Inimpäritolu materjalide pädev asutus esitab teavitatud asutusele oma arvamuse 90 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist. Nimetatud 90-päevast ajavahemikku võib põhjendatud juhtudel pikendada ühel korral veel 30 päeva võrra.

c) Inimpäritolu materjalide pädeva asutuse teaduslik arvamus ja selle mis tahes täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab inimpäritolu materjalide pädeva asutuse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus ei anna välja sertifikaati, kui kõnealune teaduslik arvamus on negatiivne. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele inimpäritolu materjalide pädevale asutusele.

d) Enne mis tahes muudatuse tegemist seoses seadmes sisalduvate mitteelujõuliste inimpäritolu materjalide või nende preparaatidega, eelkõige seoses doonorite registreerimise ja läbivaatamisega ning kogumise ja uurimisega, teatab tootja kavandatud muudatustest teavitatud asutusele. Teavitatud asutus konsulteerib algselt konsulteeritud asutusega, et saada kinnitust seadmes sisalduvate inimpäritolu materjalide või nende preparaatide kvaliteedi ja ohutuse säilimise kohta. Asjaomane inimpäritolu materjalide pädev asutus võtab arvesse teavitatud asutuse hinnangut selle kohta, kas inimpäritolu materjalide või nende preparaatide lisamine seadmesse on kasulik, tagamaks seda, et muudatustel ei oleks kahjulikku mõju inimpäritolu materjalide või nende preparaatide seadmesse lisamise kindlakstehtud kasu ja riski suhtele. Ta esitab oma arvamuse kavandatud muudatuste kohta 60 päeva jooksul pärast kogu

vajaliku dokumentatsiooni saamist. Teavitatud asutus ei anna välja ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa, kui teaduslik arvamus on negatiivne, ja ta edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele inimpäritolu materjalide pädevale asutusele.

e) Ohujuhtumitega seotud teabe puhul, mis on saadud artikli 89 lõike 6 teises lõigus osutatud teate kaudu, vaatab inimpäritolu materjalide pädev asutus andmed läbi ja võib vajaduse korral võtta teavitatud asutusega ühendust, et saada lisateavet.“;

o) punkt 5.3.2 jäetakse välja;

p) punkti 5.4 alapunktid b, c ja d jäetakse välja.

8) X lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 3 alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) vaatab läbi tootja poolt kliinilise hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid kooskõlas XIV lisa punktiga 4. Teavitatud asutus kasutab kõnealuse läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadmehindajaid ning vajaduse korral kliinilise valdkonna välisekspert, kellel on vahetud ja ajakohased kogemused asjaomase seadmega või kliinilise seisundiga, mille puhul seda seadet kasutatakse.“;

b) punkt 4 asendatakse järgmisega:

„Kui seadme tüüp vastab käesolevale määrusele, väljastab teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaadi. Sertifikaadile lisatakse dokumentatsiooni asjakohased osad ja selle koopiat säilitatakse teavitatud asutuses.“

9) XI lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. Erandina punktidest 1 ja 2 võivad ka IIa klassi seadmete tootjad kohaldada käesoleva lisa punkti 10 või punkti 18 koos II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamisega.“;

b) A osa ette lisatakse punkt 3a:

„3a. Erandina punktidest 1 ja 2 võivad ka selliste I klassi seadmete tootjad, mis lastakse turule steriilselt, millel on mõõtefunktsioon või mis on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, kohaldada punkti 10a.“;

c) punkti 7 teine lõik asendatakse järgmisega:

„III klassi seadmete, välja arvatud kindlakskujunenud tehnoloogiaga seadmete puhul peab järelevalve sisaldama ka toodetud või ostetud tooraine koguse või tüübi jaoks heakskiidetud tähtsate osade ja valmis seadmete koguse vastavuse kontrolli.“;

d) punkt 10 asendatakse järgmisega:

„10. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

10.1. Tootja tagab asjaomaste seadmete tootmiseks heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise.

10.2. ELi vastavusdeklaratsiooniga loetakse tootja tagavaks ja kinnitavaks, et asjaomased IIa klassi seadmed toodetakse vastavalt

II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

10.3. Tootja esitab teavitatud asutusele taotluse oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks. Taotlus peab sisaldama kõiki IX lisa punktis 2.1 loetletud elemente. Tootja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks on olemas kõigi IX lisa punkti 2.2 alapunktides a, b, d ja e loetletud elementide piisav kirjeldus.

10.4. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.3 nelja esimest lõiku.

10.5. Kui käesoleva lisa punkti 10.4 kohane hindamine kinnitab, et asjaomased seadmed vastavad II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa A osa kohaselt välja ELi tootmiskvaliteedi tagamise sertifikaadi.

10.6. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.4.

10.7. Kohaldatakse IX lisa punkti 3.1, punkti 3.2 esimest, teist ja neljandat taanet ning punkte 3.3–3.7.

10.8. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon,

– II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon ning

– käesoleva lisa punktis 10.5 osutatud sertifikaat.

10.9. Kohaldatakse IX lisa punkti 8.“;

e) B osa ette lisatakse punkt 10a:

„10a. Kohaldamine I klassi seadmete suhtes, mis lastakse turule steriilselt, millel on mõõtefunktsioon või mis on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid

10a.1. Tootja tagab asjaomaste seadmete tootmiseks heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise.

10a.2. ELi vastavusdeklaratsiooniga loetakse tootja tagavaks ja kinnitavaks, et asjaomased seadmed toodetakse vastavalt II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

10a.3. Tootja esitab teavitatud asutusele taotluse oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks. Taotlus peab sisaldama IX lisa punkti 2.1 esimeses kuni kuuendas taandes loetletud elemente. Tootja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks on olemas kõigi IX lisa punkti 2.2 alapunktides d ja e loetletud elementide piisav kirjeldus.

10a.4. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.3 esimest ja teist lõiku. Teavitatud asutuse tehtav hindamine piirdub:

– steriilselt turule lastavate seadmete puhul steriilsete tingimuste loomise, tagamise ja säilitamisega seotud aspektidega;

– mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende aspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metroloogilistele nõuetele;

– korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide puhul seadme korduskasutamisega seotud aspektidega, eelkõige puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise, säilitamise ja funktsionaalse katsetamisega ning seotud kasutusjuhenditega.

10a.5. Kui punkti 10a.4 kohane hindamine kinnitab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi elemendid vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva osa kohaselt välja ELi tootmiskvaliteedi tagamise sertifikaadi.

10a.6. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.4.

10a.7. Kohaldatakse IX lisa punkti 3.1, punkti 3.2 esimest, teist ja neljandat taanet ning punkte 3.3, 3.4 ja 3.6.

10a.8. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon,

– IX lisa punkti 2.1 viiendas taandes osutatud dokumentatsioon,

– punktis 10a.5 osutatud sertifikaat.

10a.9. Kohaldatakse IX lisa punkti 8.“;

f) punkti 12 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Steriilselt turule lastavate seadmete puhul ja ainult selliste tootmisprotsessi osade jaoks, mis on ette nähtud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja kohaldama punkte 6.1 ja 6.2, punkti 6.3 esimest lõiku ning punkte 6.4 ja 7.“;

g) punkt 18 asendatakse järgmisega:

„18. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

18.1. Toote kontrollimise all mõeldakse menetlust, millega tootjat loetakse pärast iga toodetud seadme kontrollimist sellele artikli 19 ja IV lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tagavat ja kinnitavat, et asjaomased seadmed, mille suhtes on kohaldatud punktides 14 ja 15 sätestatud menetlust, vastavad II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

18.2. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et tootmisprotsessis valmistatud seadmed vastavad ELi vastavusdeklaratsioonis kirjeldatud seadmetele ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele. Enne tootmise alustamist peab tootja koostama tootmisprotsessi määratlevad dokumendid, eelkõige vajaduse korral steriliseerimist käsitlevad dokumendid, ja viima läbi kõik eelnevalt kehtestatud rutiinsed menetlused, mida tuleb rakendada seadmete ühetaolisuse tagamiseks.

Steriilselt turule lastavate seadmete puhul ja ainult selliste tootmisprotsessi osade jaoks, mis on ette nähtud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja kohaldama punkte 10.3, 10.4, 10.6 ja 10.7.

18.3. Kohaldatakse punkte 13 ja 14. Kohaldatakse punkti 15, et kontrollida seadmete vastavust ELi vastavusdeklaratsioonis kirjeldatud seadmetele.

18.4. Erandina punktist 17 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt 10 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon,

– punktis 18.2 osutatud dokumentatsioon,

– II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon,

– punktis 15.2 osutatud sertifikaat.

18.5. Kohaldatakse IX lisa punkti 8.“

10) XII lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatüki punkti 4 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadil ja ELi kvaliteedi tagamise sertifikaadil peab olema märgitud seadme või seadmerühma identifitseerimistunnus, riskiklass ja sertifikaadiga hõlmatud tootmiskoha (tootmiskohtade) nimi.“;

b) II peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. asjakohasel juhul kehtivusaja lõpp“;

ii) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. asjakohasel juhul seadme või seadmete üheseks tuvastamiseks vajalikud andmed, nagu on kirjeldatud I peatüki punktis 4;“;

iii) punkt 10 asendatakse järgmisega:

„10. viide asjakohastele ühtsetele kirjeldustele ja harmoneeritud standarditele;“.

11) XIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 kaheksas taane asendatakse järgmisega:

„vajaduse korral märge selle kohta, et toode sisaldab raviainet, sealhulgas inimvere või inimvereplasma preparaati või inim- või loomset päritolu kudesid või rakke, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012 või selle määruse kohaselt vastu võetud hilisemates rakendusnormides.“;

b) punkti 5 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Tootja vaatab läbi ja dokumenteerib tootmisjärgselt saadud kogemused, sealhulgas asjakohasel juhul XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli käigus saadud kogemused, ja astub asjakohaseid samme vajalike parandusmeetmete rakendamiseks.“

12) XIV lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkti a muudetakse järgmiselt:

1) esimene taane asendatakse järgmisega:

– „asjakohaste kliiniliste andmetega toetatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlakstegemine või piisav põhjendus selle kohta, et ohutuse ja toimivuse kinnitamist kliiniliste andmete põhjal ei peeta kooskõlas artikli 61 lõikega 10 asjakohaseks;“;

2) seitsmes ja kaheksas taane asendatakse järgmistega:

– „ülevaade sellest, kuidas käsitletakse kasu ja riski küsimusi, mis on seotud konkreetsete komponentidega, näiteks ravimite, mitteelujõuliste inimpäritolu materjalide või mitteelujõuliste loomsete kudede kasutamisega;

– asjakohasel juhul kliiniliste uuringute strateegia, milles käsitletakse liikumist uurimuslikust etapist (nt esmakordsed inimuuringud, tasuvusuuringud ja katseuuringud) kinnitavate uuringute (nt määrava tähtsusega kliinilised uuringud) ja B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrollini, koos tähtaegade ja võimalike vastuvõetavuskriteeriumide kirjeldusega;“;

ii) lisatakse järgmine lõik:

„Alapunkte b–e ei kohaldata seadmete suhtes, mille ohutuse ja toimivuse kinnitamist kliiniliste andmete põhjal ei peeta kooskõlas artikli 61 lõikega 10 asjakohaseks.“;

b) punkti 3 teine ja kolmas taane asendatakse järgmistega:

– „bioloogilised omadused: seadmes kasutatakse samu või sarnaseid materjale või aineid kokkupuutes samade inimkudede või kehavedelikega samalaadseks ja sama kestusega kokkupuuteks ning ainete samasuguseid eraldumisnäitajaid, sealhulgas laguproduktid ja uhtained;

– kliinilised omadused: seadet kasutatakse sama või sarnase kliinilise seisundi või otstarbe puhul, sealhulgas haiguse samasugune raskusaste ja staadium, samas kehapunktis, sama patsiendirühma puhul, sealhulgas vanus, anatoomia ja füsioloogia; seadmel on sarnane kasutaja ning asjakohane sarnane kriitiline toimivus vastavalt eeldatavale kliinilisele mõjule konkreetse sihtotstarbe puhul.“;

c) punkti 5 esimese lause järele lisatakse järgmine lause:

„Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta kohaldatavaks, esitab tootja selle kohta põhjenduse III lisa punktis 1 osutatud turustamisjärgse järelevalve kavas.“;

d) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. Tootja analüüsib turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli järeldusi ning dokumenteerib tulemused kliinilise hindamise aruandes ja tehnilises dokumentatsioonis.“;

e) punkt 8 asendatakse järgmisega:

„8. Turustamisjärgne kliinilise järelkontrolli järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 61 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimisel. Kui turustamisjärgse kliinilise

järelkontrolli käigus ilmneb vajadus võtta ennetus- ja/või parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.“

13) XV lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatüki punkti 2.6 lisatakse järgmine lause:

„Ühenduuringute puhul võib kasutada seadme ja ravimi kohta koos esitatavaid lõpp-punkte.“;

b) II peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkt 1.4 asendatakse järgmisega:

„1.4. kliinilise uuringu taotluse staatus (st esmakordne esitamine, uuesti esitamine, oluline muudatus);“;

ii) punkt 1.6 asendatakse järgmisega:

„1.6. kui taotlus esitatakse uuesti seoses seadmega, mille kohta on juba taotlus esitatud, siis varasema taotluse kuupäev või kuupäevad ja viitenumber või -numbrid või olulise muudatuse korral viide algsele taotlusele. Sponsor nimetab kõik eelmise taotlusega võrreldes tehtud muudatused ning põhjendab neid, eelkõige märkides, kas muudatused puudutavad pädeva asutuse või eetikakomitee eelmise läbivaatamise järeldusi;“.

II LISA

Määruse (EL) 2017/746 I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV lisa muudetakse järgmiselt.

(1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 16.4 asendatakse järgmisega:

„Tootjad kehtestavad miinimumnõuded riistvarale, IT-võrkude omadustele, IT-turbe meetmetele ja küberturvalisusele, sealhulgas loata juurdepääsu eest kaitsmisele, mida on vaja tarkvara kasutamiseks ettenähtud viisil.“;

b) punkti 20.1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu teine lause asendatakse järgmisega:

„Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ja seejuures tuleb võtta arvesse järgmist:“;

ii) alapunkti c lisatakse järgmine lause:

„Märgistuse võib käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusnormides osutatud ulatuses ja tingimustel esitada digitaalselt.“;

iii) alapunkt e asendatakse järgmisega:

„e) Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui nii on kokku lepitud ostjaga, kellel on õigus nõuda tasuta lisaeksemplare.“;

iv) alapunkt f asendatakse järgmisega:

„f) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võib kasutaja jaoks esitada kasutusjuhendi muul kui paberkandjal (nt elektrooniliselt).“;

v) lisatakse alapunkt k:

„k) Seadmete puhul, mida kasutatakse üksnes koos ravimiga vastavalt [ettepanek: direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2011/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ] artiklile 19 ja mis on pakendatud koos ravimiga, võib kasutusjuhendi vajaduse korral lisada ravimi ja seadme ühisesse pakendisse. Lisaks võib seadme märgistusel esitatav teave piirduda punkti 20.2 alapunktides a ja c osutatud andmetega, kui ravimi müügiloa eest vastutava pädeva asutuse nõusoleku kohaselt on täidetud järgmised tingimused:

i) seadme ohutuks kasutamiseks ja nõuetekohaseks toimimiseks vajalik teave esitatakse kasutajale koos ravimi omaduste kokkuvõtte ja/või pakendi infolehega müügiloa hoidja vastutusel, nagu on sätestatud [ettepanek: direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2011/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ];

ii) seadme jälgitavuse ja identifitseeritavuse tagab müügiloa hoidja.“;

c) punkti 20.2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt e asendatakse järgmisega:

„e) märge selle kohta, et seade on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;“;

ii) alapunkt j asendatakse järgmisega:

„j) asjakohasel juhul märge sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;“;

iii) alapunkt r asendatakse järgmisega:

„r) kui kiiranalüüsid ei ole ette nähtud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks, siis sõnaselge märge selle kohta;“;

d) punkti 20.4.1 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkti c alapunkt viii asendatakse järgmisega:

„viii) sobivusdiagnostikaseadme puhul seadmega hõlmatud ravimite rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused (INN) või seadmega seotud konkreetse ravimirühma kirjeldus;“;

ii) alapunkt d asendatakse järgmisega:

„d) märge selle kohta, et seade on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade, või kui seade on „toimivusuuringu seade“, siis märge selle kohta;“;

iii) alapunkt h asendatakse järgmisega:

„h) reagentide kirjeldus ja mis tahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks) ning reagentaine koostis reagendi (reagentide) või testkomplekti olulis(t)e koostisosa(de) liikide ja koguse või kontsentratsioonina ning vajaduse korral kinnitus, et vahend sisaldab muid koostisosi, mis võivad mõõtmist mõjutada;“;

iv) alapunkt w asendatakse järgmisega:

„w) punkti 9.1 alapunktides a ja b osutatud analüütilise ja kliinilise toimivuse näitajad;“;

v) alapunkt x jäetakse välja;

vi) alapunkt z asendatakse järgmisega:

„z) teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismeetodite ja etalonainete kohta;“;

vii) alapunkt ae asendatakse järgmisega:

„ae) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhendit on muudetud, siis uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus;“.

(2) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1.1 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) seadme sihtotstarve, nagu on osutatud I lisa punkti 20.4.1 alapunktis c;“;

ii) alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) komponentide kirjeldus ning asjakohasel juhul vastavate komponentide oluliste koostisosade, näiteks antikehade, antigeenide, ensüümide ja nukleiinhappe praimerite kirjeldus;“;

b) punkti 3.1 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) asjakohasel juhul selliste oluliste reagentide, näiteks antikehade, antigeenide, ensüümide ja nukleiinhappe praimerite kirjeldus, mida ei ole seadmega kaasas, kuid mida soovitatakse seadmega kasutada;“;

c) punkti 6.1.2.6 alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) statistilised meetodid, nt ROC-kõver tulemuste saamiseks ning asjakohasel juhul nn halli/ebamäärase tsooni kindlaksmääramiseks.“;

d) punkt 6.1.3 jäetakse välja;

e) punkti 6.2 pealkiri ja esimene lõik asendatakse järgmistega:

„6.2. Teave üldise toimivuse hindamise ja kliiniliste uuringute kohta

Dokumentatsioon peab sisaldama XIII lisa punktis 1.1 osutatud toimivuse hindamise kava ja XIII lisa punktis 1.3.2 osutatud toimivuse hindamise aruannet.“;

f) punkti 6.5 lisatakse alapunkt e:

„e) Kui seade sisaldab lahutamatu osana meditsiiniseadet, millel on seadme toime kõrval lisatoime, nagu on osutatud käesoleva määruse artikli 1 lõikes 4, peab dokumentatsioon sisaldama seadme osaks oleva meditsiiniseadme määruse (EL) 2017/745 I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse hindamise tulemusi, mis sisalduvad tootja ELi vastavusdeklaratsioonis või teavitatud asutuse väljastatud asjakohases sertifikaadis, mis võimaldab tootjal kinnitada meditsiiniseadmele CE-märgise. Kui need vastavushindamise tulemused ei ole kättesaadavad ja kui meditsiiniseadme eraldi kasutamise korral on määruse (EL) 2017/745 kohaselt nõutav teavitatud asutuse kaasamine vastavushindamisse, peab dokumentatsioon sisaldama arvamust, mis käsitleb meditsiiniseadme vastavust määruse 2017/745 I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning mille on välja andnud teavitatud asutus, kes on vastavalt kõnealusele määrusele määratud seda tüüpi seadet hindama.“

(3) III lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 alapunkti a kuues taane asendatakse järgmisega:

– „avalikkusele kättesaadav teave sarnaste seadmete kohta.“;

b) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artiklis 81 osutatud perioodiline ohutusaruanne või artiklis 80 osutatud turustamisjärgse järelevalve aruanne.“

(4) VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) A ja B osa asendatakse järgmistega:

„A OSA

ARTIKLI 28 KOHASELT ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ESITATAV TEAVE

Tootjad, asjakohasel juhul volitatud esindajad ja asjakohasel juhul importijad esitavad ettevõtja kohta järgmise teabe:

1. ettevõtja liik (tootja, volitatud esindaja või importija),
2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed,
3. kui punktis 1.1 nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed,
4. artiklis 15 osutatud õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku (vastutavate isikute) nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed.

B OSA

ARTIKLITE 25 JA 26 KOHASELT KOOS UDI-DIGA UDI ANDMEBAASIS ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEELEMENDID

Tootja esitab tootja ja seadme kohta UDI andmebaasis järgmise teabe:

1. artiklis 24 osutatud põhi-UDI-DI ja kõik täiendavad UDI-DId,
2. artikli 110 lõikes 3 osutatud seadmete puhul teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning selle teavitatud asutuse nimetus või tunnusnumber (samuti link teabe juurde, mis on esitatud sertifikaadil ja mille teavitatud asutus on kandnud teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektroonilisse süsteemi),
3. liikmesriik, kus seade liidu turule lastakse või on liidu turule lastud,
4. liikmesriigid, kus seade on kättesaadavaks tehtud või tehakse kättesaadavaks,
5. kas toode sisaldab inimpäritolu materjale või nende preparaate (jah/ei),
6. kas toode sisaldab mikroobset päritolu rakke või aineid (jah/ei),
7. seadme riskiklass,
8. asjakohasel juhul toimivusuuringu ühtne identifitseerimisnumber,
9. kui seadme on kavandanud ja valmistanud muu kui artikli 10 lõikes 14 osutatud juriidiline või füüsiline isik, siis selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed, sealhulgas digitaalsed kontaktandmed,
10. asjakohasel juhul ohutuse ja toimivuse kokkuvõte,
11. seadme staatus (turule lastud, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, valdkonna ohutuse parandusmeetmete võtmine algatatud),

12. märge selle kohta, kas seade on ette nähtud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks,

13. kogus pakendi kohta,

14. seadme tootmise kontrollimise viis (kõlblikkusaja lõpp või valmistamise kuupäev, partiinumber, seerianumber),

15. asjakohasel juhul seadme kasutusüksuse UDI-DI (kui seadmele ei ole märgitud kordumatut identifitseerimistunnust kasutusüksuse tasandil, määratakse kasutusüksuse UDI-DI, et seostada seadme kasutamine konkreetse patsiendiga),

16. tootja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele),

17. unikaalne registreerimisnumber, mis on väljastatud vastavalt artikli 28 lõikele 2,

18. asjakohasel juhul volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele),

19. meditsiiniseadmete nomenklatuuri kood, nagu on sätestatud artiklis 23,

20. asjakohasel juhul nimetus või kaubanimi ja võimalikud täiendavad kaubanimed,

21. asjakohasel juhul seadme mudeli-, viite- või kataloginumber,

22. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik),

23. asjakohasel juhul ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt märgistusele või kasutusjuhendile),

24. kas seade on märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),

25. asjakohasel juhul maksimaalne kasutuskordade arv,

26. märgistatud kui steriilne seade (jah/ei),

27. kas seade tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei),

28. asjakohasel juhul kasutusjuhend või selle veebisaidi URL, kus kasutusjuhend on kättesaadav,

29. asjakohasel juhul olulised hoiatused või vastunäidustused.“;

b) C osa muudetakse järgmiselt:

i) punktis 1 asendatakse „põhi-UDI-DI“ määratlus järgmisega:

„**Põhi-UDI-DI**

Põhi-UDI-DI on seadme mudeli esmane tunnus. Põhi-UDI-DI on andmebaasis ja asjakohastes dokumentides (nt sertifikaadid, vastavusdeklaratsioon, tehniline dokumentatsioon ning ohutuse ja toimivuse kokkuvõte) esitatud põhiteave sama sihtotstarbe, riskiklassi ning oluliste konstruktsiooni- ja tootmisomadustega seadmete seostamiseks. See on UDI andmebaasi kirjete põhiteave ning sellele viidatakse asjaomastel sertifikaatidel ja ELi vastavusdeklaratsioonidel.“;

ii) punkt 4.10 asendatakse järgmisega:

„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 seadme kogu ettenähtud kasutusaja jooksul, välja arvatud juhul, kui seade on ette nähtud korduskasutamiseks ainult sama patsiendi poolt või sama patsiendi puhul. Käesoleva punkti nõuet ei kohaldata seadmete suhtes juhul, kui:

a) mis tahes liiki vahetu märgistus mõjutaks seadme ohutust või toimivust;

b) seadet ei ole võimalik vahetult märgistada, kuna see ei ole tehnoloogiliselt teostatav.“

(5) VII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1.1.1 lisatakse järgmine lause:

„Samuti peavad need sisaldama teavet suurema organisatsiooni kohta, millesse teavitatud asutus kuulub.“;

b) punkt 1.1.2 asendatakse järgmisega:

„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 suurema organisatsiooni suhtes, kuhu see kuulub. Suurem organisatsioon ega ükski sellesse kuuluv juriidiline isik ei tohi olla seotud selliste seadmete projekteerimise, tootmise, turustamise, paigaldamise ega hooldusega, mille jaoks teavitatud asutus on määratud, ega osutada sellise tegevusega seotud nõustamisteenuseid. Nad ei tohi esindada sellist tegevust läbi viivaid isikuid.“;

c) punkt 1.1.5 asendatakse järgmisega:

„1.1.5. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima oma organisatsioonilise struktuuri ning oma tegevust ja vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada võiva kõrgema juhtkonna ja muu personali ülesanded, vastutusalad ja volitused.“;

d) punkti 1.2.9 lisatakse järgmine lause:

„Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused tootjale dialoogi pakkumiseks ja tootjaga dialoogi pidamiseks enne ja pärast vastavushindamise taotluse esitamist.“;

e) punkt 1.3.1 asendatakse järgmisega:

„1.3.1. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et tema töötajad, komiteed, filiaalid, tütarettevõtjad, alltöövõtjad ja temaga seotud asutused või väliste asutuste töötajad austavad vastavushindamistoimingute teostamise käigus saadud teabe konfidentsiaalsust, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on seadusega nõutud.“;

f) punkti 1.4.2 teine lause jäetakse välja;

g) lisatakse punkt 1.4.3:

„1.4.3. Erandina punktist 1.4.1 võib teavitatud asutus tõendada vastutuse katmist asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) poolt tunnustatud ja tõhusat kaitset pakkuva tagatisfondiga liitumise kaudu.“;

h) punkt 1.6.1 asendatakse järgmisega:

„1.6.1. Teavitatud asutus osaleb määruse (EL) 2017/745 artiklis 49 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegevuses ja tagab, et tema hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi käesoleva määruse raames vastu võetud asjakohaste õigusaktide, standardite, suuniste ja parimaid tavasid käsitlevate dokumentidega.“;

i) punkt 2.1 asendatakse järgmisega:

„2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab tema vastavushindamistoimingute laadile, valdkonnale ja ulatusele ning suudab kõige tõhusamal viisil toetada ja tõendada käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.“;

j) punkt 2.3 asendatakse järgmisega:

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

k) punkti 3.2.3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lause asendatakse järgmisega:

„Töötajad, kes vastutavad kvalifikatsioonikriteeriumide koostamise ja teiste töötajate volitamise eest konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks, ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad.“;

ii) teise lause kuues taane asendatakse järgmisega:

– „teavitatud asutuses piisav kogemus vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele, määrusele (EL) 2017/745 või varem kohaldatud õigusaktidele.“;

l) punkti 3.2.4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutusele peavad olema alaliselt kättesaadavad asjakohase kliinilise pädevusega töötajad.“;

m) punkti 3.2.7 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad.“;

n) punkti 3.4.1 esimesse lõiku lisatakse järgmine lause:

„Nad teavitavad sellest tootjat.“;

o) punkti 4.1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Punktides 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 sätestatud nõuete täitmiseks ei tohi kasutada väliseksperte ega alltöövõtjaid.“;

p) punkti 4.2 alapunkti a teine lause asendatakse järgmisega:

„Kirjeldus peab sisaldama teavet dokumentatsiooni esitamisel ja sellega seotud kirjavahetuses aktsepteeritavate keelte kohta ning selle kohta, kuidas toimub käesoleva lisa punktis 1.2.9 osutatud dialoog enne taotluse esitamist;“;

q) punkti 4.3 teise lõigu kolmas lause asendatakse järgmisega:

„Nimetatud leping peab sisaldama selgeid tingimusi ja kohustusi, mis võimaldavad teavitatud asutusel tegutseda vastavalt käesoleva määruse nõuetele, sealhulgas tootja kohustust teatada teavitatud asutusele järelevalvearuannetest, teavitatud asutuse õigust peatada, piirata või tühistada väljastatud sertifikaate ning teavitatud asutuse kohustust täita oma teavitamiskohustusi.“;

r) punkti 4.5.1 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

i) kaheksas taane asendatakse järgmisega:

– „B- või C-klassi seadmete puhul representatiivse(te) seadme(te) tehnilise dokumentatsiooni hindamine;“;

ii) kümnes taane jäetakse välja;

iii) lisatakse järgmised taanded:

– „vajaduse korral tootja andmete või dokumentide jooksev läbivaatamine nende kättesaadavaks muutudes;

– varem tehtud hindamistest saadud tõendite kasutamine.“;

s) punkti 4.5.2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkti a muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise raames teeb teavitatud asutus enne auditeerimist või seoses auditiga vastavalt oma dokumenteeritud menetlustele järgmist:“;

2) neljas taane asendatakse järgmisega:

– „teeb B- ja C-klassi seadmete puhul selgelt kindlaks representatiivsed seadmed, mis valitakse II ja III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks, ning“;

ii) alapunkti b neljas taane asendatakse järgmisega:

– „dokumentatsiooni kontrollitakse pisteliselt nii, et kajastada seadme ettenähtud kasutusega seotud riske, tootmistehnoloogia keerukust, toodetavate või sertifitseeritavate seadmete valikut ja klassi ning turustamisjärgse järelevalve kohta kättesaadavat teavet;“;

t) punkti 4.5.3 kolmas lõik pealkirjaga „Kontrollimine iga tootepartii eraldi hindamise ja katsetamise teel“ asendatakse järgmisega:

„Kontrollimine toodete või tootepartiide hindamise ja katsetamise teel

Teavitatud asutus:

a) omab dokumenteeritud menetlusi, piisavaid eriteadmisi ja juurdepääsu vahenditele toodete või tootepartiide hindamise ja katsetamise teel kontrollimiseks;

b) koostab katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida tuleb teavitatud asutuse vastutusel katseliselt kontrollida, ning dokumenteerib nende parameetrite valiku;

c) omab dokumenteeritud menetlusi asjakohaste hindamiste ja katsete tegemiseks, et kontrollida seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, sealhulgas asjakohasel juhul menetlusi, mis on seotud ELi referentlaborite poolt IX, X ja XI lisa kohaselt tehtavate katsetega;

d) omab dokumenteeritud menetlusi selleks, et leppida taotluse esitajaga kokku, millal ja kus tehakse vajalikud katsed, mida teavitatud asutus ise ei tee;

e) vastutab täielikult katsete tulemuste eest vastavalt dokumenteeritud menetlustele, välja arvatud juhul, kui katsed on teinud ELi referentlaborid vastavalt käesoleva määruse IX, X või XI lisale; tootja esitatud katseprotokolle võetakse arvesse üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.“;

u) punkti 4.6 teise lõigu sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutuse aruandes (aruannetes):“;

v) punkti 4.8 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutusel peavad olema otsuste tegemiseks dokumenteeritud menetlused, mis sisaldavad sertifikaatide väljastamise, peatamise, piiramise ja tühistamisega seotud ülesannete jaotamist.“;

ii) kolmandat lauset muudetakse järgmiselt:

1) neljas taane asendatakse järgmisega:

– „otsustada, kas sertifikaadi jaoks on vaja määratleda konkreetsed tingimused või piirangud;“;

2) viies taane asendatakse järgmisega:

– „vajaduse korral teha seadme uudsuse, riskiklassi, toimivuse hindamise ja riskianalüüsi järelduste põhjal otsus sertifikaadi kehtivusaja kohta;“;

3) kaheksas taane asendatakse järgmisega:

– „väljastada sertifikaat või sertifikaadid kooskõlas XII lisas sätestatud miinimumnõuetega ning märkida, kas sertifikaadiga kaasnevad teatavad tingimused või piirangud;“;

w) punkti 4.9 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu neljas taane asendatakse järgmisega:

– „seadme sihtotstarve või seadme kohta esitatud väited.“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esimeses lõigus osutatud menetlustes ja lepingulistes kokkulepetes tuleb selgelt eristada muudatusi, millest ei ole vaja teatada, muudatusi, millest tuleb teatada, kuid mis ei nõua eelnevat heakskiitu, ja muudatusi, mis nõuavad eelnevat heakskiitu.“;

iii) kolmandat lõiku muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Muudatuste puhul, mis nõuavad eelnevat heakskiitu, teeb asjaomane teavitatud asutus kooskõlas oma dokumenteeritud menetlustega järgmist:“;

2) lisatakse neljas lõik:

„Vajaduse korral lepivad teavitatud asutus ja tootja kokku eelnevalt kindlaksmääratud muudatuste juhtimise kavas, mis võimaldab tootjal rakendada muudatusi vastavalt sellele kavale ilma eelneva teavitamiseta.“;

x) punkti 4.10 muudetakse järgmiselt:

i) esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

1) teine taane asendatakse järgmisega:

– „asjakohaste teaduslike ja kliiniliste andmete ning turustamisjärgse teabe allikate analüüsimine vastavalt asutuse määramise ulatusele. Kõnealune analüüsimine toimub artikli 49 kohase koordineerimisrühma tegevuse raames, et vältida tarbetut dubleerimist ning parandada tõhusust ja tööjaotust. Analüüsimise järeldusi võetakse arvesse järelevalvetoimingute kavandamisel ja tegemisel;“;

2) kolmanda taande esimene lause asendatakse järgmisega:

– „selle hindamine, kas mis tahes teatatud ohujuhtum, mis on seotud tõsise ohuga rahvatervisele, või mis tahes valdkonna ohutuse parandamise meede, mida tootja on võtnud või kavandanud või mida pädev asutus on temalt nõudnud, mõjutab olemasolevate sertifikaatide kehtivust. Hindamise tulemused ja tehtud otsused tuleb põhjalikult dokumenteerida.“;

ii) teist lõiku muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Vajaduse korral otsustab asjaomane teavitatud asutus seoses artikli 87 lõike 2 alusel saadud järelevalveandmetest ilmnevate märkidega, millist järgmistest võimalustest kasutada:“;

2) esimene taane jäetakse välja;

iii) kolmandat lõiku muudetakse järgmiselt:

1) esimene taane asendatakse järgmisega:

– „tootja järelevalveauditite tegemine, mis kavandatakse ja viiakse läbi vastavalt punkti 4.5 asjakohastele nõuetele;“;

2) kaheksas taane asendatakse järgmisega:

– „vajaduse korral asjaomasele sertifikaadile tingimuste või piirangute kehtestamine või sertifikaadi peatamine või tühistamine.“;

y) punkt 4.11 asendatakse järgmisega:

„Perioodiline läbivaatamine ja sertifikaadi kehtivusaja pikendamine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemide või ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaatide või ELi tüübihindamissertifikaatide perioodiliseks läbivaatamiseks.

Nende menetluste kohaselt peab asjaomane tootja esitama eelnevalt kindlaksmääratud ajavahemike järel muudatuste ja tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi kaudu kogutud asjakohaste andmete kokkuvõtte. Teavitatud asutus hindab seda teavet ja pöörab seejuures erilist tähelepanu pärast eelmist sertifitseerimist või perioodilist läbivaatamist turustamisjärgsest järelevalvest ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrollist saadud kliinilistele tõenditele, sealhulgas tootja asjakohastele ajakohastatud toimivuse hindamise aruannetele, kordamata juba tehtud hindamisi.

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused sertifikaadi kehtivusaja pikendamiseks juhul, kui ta on kehtivusaega erandkorras piiranud. Nende menetluste kohaselt peab tootja enne sertifikaadi kehtivusaja lõppemist esitama teavitatud asutuse määratud andmed või dokumendid, et võimaldada teavitatud asutusel otsustada sertifikaadi kehtivusaja pikendamise üle.“

(6) IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2.3 kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmistega:

„B- ja C-klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile vastavalt punktidele 4.3–4.8 hinnata ka representatiivse seadme tehnilist dokumentatsiooni, millele on osutatud II ja III lisas, kusjuures representatiivne seade valitakse järgmiselt:

– B-klassi seadmete puhul üks seade;

– C-klassi seadmete puhul üks seade meditsiiniseadmete üldrühma kohta.

Representatiivse seadme valimisel rakendab teavitatud asutus riskipõhist lähenemisviisi, võttes arvesse proportsionaalsuse põhimõtet ning eelkõige tehnoloogia uudsust, määratava analüüdi ja/või markeri uudsust, võimalikku mõju patsiendile ja standardsele meditsiinipraktikale, konstruktsiooni, tehnoloogia, tootmise ja asjakohasel juhul steriliseerimismeetodite sarnasusi, sihtotstarvet, tootja poolt seadme puhul harmoneeritud standardite või ühtsete kirjelduste kohaldamist ning käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi. Asjaomane teavitatud asutus dokumenteerib representatiivse seadme valimise aluse.

Teavitatud asutus võib nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel hinnata täiendavate representatiivsete seadmete tehnilist dokumentatsiooni, kui selleks

on konkreetne põhjus, mis on kindlaks tehtud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise käigus.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteem ja hinnatud representatiivse seadme tehniline dokumentatsioon vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, väljastab teavitatud asutus ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi. Teavitatud asutus teavitab tootjat oma otsusest sertifikaat väljastada. Otsus peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud aruannet.“;

b) punkti 3.2 teine taane asendatakse järgmisega:

– „dokumentatsioon representatiivsete seadmete puhul turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli kava, ning artiklite 82–87 järelevalvealaste sätete kohaldamisel saadud tulemuste ja järelduste kohta;“;

c) punkt 3.3 asendatakse järgmisega:

„3.3. Teavitatud asutused viivad korrapäraselt läbi asjakohaseid auditeid ja hindamisi, et teha kindlaks, kas asjaomane tootja rakendab heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava. Nimetatud auditid ja hindamised hõlmavad auditeid tootja tööruumides ning asjakohasel juhul tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumides. Põhjendatud juhtudel võib kohapealse auditeerimise asemel teha kaugauditi. Teavitatud asutus peab vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus edastab tootjale järelevalveauditi aruande ja katse tegemise korral katseprotokolli.

Teavitatud asutus teeb järelevalveauditeid ja hindamisi iga 12 kuu tagant. Kui see on eelmiste järelevalveauditite ja hindamiste tulemusi arvestades põhjendatud ning kui järelevalve või turustamisjärgne järelevalve ei anna alust kahtlusteks, teeb teavitatud asutus järelevalveauditeid ja hindamisi siiski ainult iga 24 kuu tagant.“;

d) punkti 3.4 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„3.4. Teavitatud asutus teeb tootja ja asjakohasel juhul tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tegevuskohas lühikese etteteatamisega või etteteatamata auditeid, kui see on põhjendatud järelevalve või turustamisjärgse järelevalve andmetest tulenevate kahtlustega või kui seda nõuab pädev asutus. Lühikese etteteatamisega või etteteatamata auditi võib kombineerida punktis 3.3 osutatud järelevalve korrapärase hindamisega või teha lisaks kõnealusele järelevalve hindamisele.“;

ii) teise lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Etteteatamata kohapealsete auditite käigus võib teavitatud asutus katsetada piisavat valimit valmistatud seadmetest või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile.“;

iii) kolmanda lõigu esimene lause asendatakse järgmisega:

„Teises lõigus osutatud valimi asemel või lisaks sellele võib teavitatud asutus koostada valimi turul olevatest seadmetest, et kontrollida, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile.“;

e) punkt 3.5 asendatakse järgmisega:

„3.5. B- ja C-klassi seadmete puhul võib teavitatud asutus järelevalve hindamise käigus konkreetsel põhjusel hinnata representatiivsete seadmete tehnilist dokumentatsiooni, kui ta on turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal teinud kindlaks võimalikud probleemid või muudel nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel.“;

f) punkt 3.7 asendatakse järgmisega:

„3.7. Kui teavitatud asutus leiab, et valmistatud seadmete valimi või turult võetud seadmete valimi näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peatab või tühistab teavitatud asutus asjaomase sertifikaadi või kehtestab sellele tingimused või piirangud.“;

g) punkti 4 pealkiri asendatakse järgmisega:

„**4. Tehnilise dokumentatsiooni hindamine**“;

h) punkti 4.2 teine lause asendatakse järgmisega:

„See peab sisaldama II ja III lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni või sellise tehnilise dokumentatsiooni esitamise plaani.“;

i) punkti 4.4 teine lause asendatakse järgmisega:

„Teavitatud asutus kasutab kõnealuse läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadmehindajaid, sealhulgas kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja ajakohased kogemused asjaomase seadme kliinilise kasutamisega.“;

j) punkt 4.8 asendatakse järgmisega:

„4.8. Teavitatud asutus esitab tootjale tehnilise dokumentatsiooni hindamise aruande, sealhulgas toimivuse hindamise hindamisaruande.“;

k) punkti 4.9 muudetakse järgmiselt:

i) teine lõik jäetakse välja;

ii) neljas lõik asendatakse järgmisega:

„ELi referentlabori teaduslik arvamus ja selle mis tahes täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab ELi referentlabori teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti oma otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus ei anna välja sertifikaati, kui ELi referentlabori teaduslik arvamus on negatiivne.“;

l) punkti 4.10 esimene ja kolmas lause jäetakse välja;

m) punkti 4.12 muudetakse järgmiselt:

i) kolmas lause asendatakse järgmisega:

„Lisaks sellele teeb tootja valmistatud seadmepartiide näidised teavitatud asutusele kättesaadavaks eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja

üksikasjaliku korra kohaselt, mis tähendab ka seda, et tootja saadab valmistatud seadmepartiide näidised asjakohaste katsete tegemiseks ELi referentlaborisse, kui selline labor on artikli 100 kohaselt määratud.“;

ii) lisatakse järgmine lause:

„Kui ELi referentlaborit ei ole artikli 100 kohaselt määratud, võib teavitatud asutus kõnealuse korra kohaselt kontrollida näidiseid või partiisid alternatiivsete vahendite abil.“;

n) punkti 5.1 muudetakse järgmiselt:

i) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Enesetestimiseks ette nähtud B-, C- ja D-klassi seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamine“;

ii) alapunkt a asendatakse järgmisega:

„a) „Enesetestimiseks ette nähtud B-, C- ja D-klassi seadmete tootja esitab teavitatud asutusele tehnilise dokumentatsiooni hindamise taotluse.“;

iii) alapunkti b alapunkt iii asendatakse järgmisega:

„iii) andmed, millest nähtub seadme sobivus enesetestimise sihtotstarbeks;“;

o) punkti 5.2 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) Enne sobivusdiagnostikaseadmele ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastamist küsib teavitatud asutus ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt ühelt liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt määratud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (asutust, kellega käesoleva punkti alusel konsulteeritakse, nimetatakse edaspidi „konsulteeritud ravimiasutuseks“) teaduslikku arvamust seadme kliinilise toimivuse sobivuse kohta asjaomase ravimi puhul. Konsulteeritud ravimiasutuse hindamine ei tohi korrata teavitatud asutuse poolt käesoleva määruse kohaselt tehtavat hindamist. Kui ravim kuulub üksnes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004* I lisa kohaldamisalasse, peab teavitatud asutus küsima Euroopa Ravimiameti arvamust. Kui asjaomasele ravimile on müügiluba juba antud või kui müügiloa saamiseks on esitatud taotlus, konsulteerib teavitatud asutus müügiloa väljastamise eest vastutava ravimiasutuse või Euroopa Ravimiametiga.

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“;

ii) alapunkti d teise lause järele lisatakse järgmised laused:

„Arvamuse koostamisel võib konsulteeritud ravimiasutus nõuda, et teavitatud asutus või tootja esitaks kindlaksmääratud aja jooksul alapunktis c osutatud hindamiseks vajaliku lisateabe. Sellise nõudmise korral peatatakse käesolevas lõigus sätestatud tähtaja kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni.“;

iii) alapunkti f esimene lause asendatakse järgmisega:

„Enne seadme toimivust ja/või sihtotstarvet ja/või asjaomase ravimi puhul kliinilise toimivuse sobivust mõjutavate muudatuste tegemist teatab tootja neist muudatustest teavitatud asutusele.“;

iv) lisatakse alapunkt g:

„g) alapunkte c–f ei kohaldata, kui on täidetud järgmised tingimused:

i) sobivusdiagnostikaseadmel on sama sihtotstarve kui muul, juba CE-märgist kandval sobivusdiagnostikaseadmel, mille kohta ravimiasutus on esitanud positiivse arvamuse vastavalt alapunktile d või X lisa punkti 3 alapunktile k;

ii) tootja tõendab toimivust, mis on samaväärne juba CE-märgist kandva sobivusdiagnostikaseadme toimivusega.“

(7) X lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 muudetakse järgmiselt:

i) kolmas taane asendatakse järgmisega:

– „juhul kui seade on ette nähtud enesetestimiseks, katseprotokollid, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused, ning andmed, millest nähtub seadme käsitsetavus enesetestimise sihtotstarbel;“;

ii) viies taane asendatakse järgmisega:

– „andmed, millest nähtub seadme sobivus enesetestimise sihtotstarbeks;“;

b) punkti 3 muudetakse järgmiselt:

i) alapunkt c asendatakse järgmisega:

„c) vaatab läbi tootja poolt toimivuse hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid kooskõlas XIII lisa punktiga 1.3.2. Teavitatud asutus kasutab kõnealuse läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega seadmehindajaid ja vajaduse korral kliinilise valdkonna välisekspert, kellel on vahetud ja ajakohased kogemused asjaomase seadme kliinilise kasutamisega;“;

ii) alapunkt i asendatakse järgmisega:

„i) koostab alapunktide a–g kohaselt tehtud hindamiste ja katsete tulemuste, sealhulgas alapunktis e osutatud toimivuse hindamise hindamisaruande kohta ELi tüübihindamisaruande;“;

iii) alapunkti j muudetakse järgmiselt:

1) teine lõik jäetakse välja;

2) neljas lõik asendatakse järgmisega:

„ELi referentlabori teaduslik arvamus ja selle mis tahes täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab ELi referentlabori teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus ei anna välja sertifikaati, kui ELi referentlabori teaduslik arvamus on negatiivne;“;

iv) alapunkt k asendatakse järgmisega:

„k) küsib sobivusdiagnostikaseadme puhul ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt ühelt liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt määratud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (asutust, kellega käesoleva punkti alusel konsulteeritakse, nimetatakse edaspidi „konsulteeritud ravimiasutuseks“) arvamust seadme kliinilise toimivuse sobivuse kohta asjaomase ravimi puhul. Konsulteeritud ravimiasutuse hindamine ei tohi korrata teavitatud asutuse poolt käesoleva määruse kohaselt tehtavat hindamist. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 I lisa kohaldamisalasse, konsulteerib teavitatud asutus Euroopa Ravimiametiga. Kui asjaomasele ravimile on müügiluba juba antud või kui müügiloa saamiseks on esitatud taotlus, konsulteerib teavitatud asutus müügiloa väljastamise eest vastutava pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiametiga. Konsulteeritud ravimiasutus esitab oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist. Seda 60-päevast ajavahemikku võib põhjendatud juhul pikendada ühe korra veel 60 päeva võrra. Arvamuse koostamisel võib konsulteeritud ravimiasutus nõuda, et teavitatud asutus või tootja esitaks kindlaksmääratud aja jooksul hindamiseks vajaliku lisateabe. Sellise nõudmise korral peatatakse käesolevas lõigus sätestatud tähtaja kulgemine kuni nõutud lisateabe esitamiseni. Konsulteeritud ravimiasutuse arvamus ja selle mis tahes täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab konsulteeritud ravimiasutuse arvamust otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse. Ta edastab oma lõpliku otsuse konsulteeritud ravimiasutusele.

Käesolevat alapunkti ei kohaldata juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

i) sobivusdiagnostikaseadmel on sama sihtotstarve kui muul, juba CE-märgist kandval sobivusdiagnostikaseadmel, mille kohta ravimiasutus on esitanud positiivse arvamuse vastavalt eelmisele lõigule või IX lisa punkti 5.2 alapunktile d;

ii) tootja tõendab toimivust, mis on samaväärne juba CE-märgist kandva sobivusdiagnostikaseadme toimivusega; ning“;

v) alapunkt l asendatakse järgmisega:

„l) koostab alapunktis i osutatud ELi tüübihindamisaruande, võttes arvesse alapunktide j ja k kohaselt esitatud teaduslikke arvamusi.“;

c) punkti 4 teine lause jäetakse välja;

d) punkti 5.5 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kui muudatused mõjutavad ELi tüübihindamissertifikaadiga kinnitatud sobivusdiagnostikaseadme toimivust või sihtotstarvet või selle kliinilise toimivuse sobivust konkreetse ravimi puhul, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiametiga.“

(8) XI lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 teine lause asendatakse järgmisega:

„ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega loetakse tootja tagavaks ja kinnitavaks, et asjaomane seade vastab seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, ning et seade, mille suhtes kohaldatakse tüübihindamist, vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile.“;

b) punkti 5.1 muudetakse järgmiselt:

i) kolmas lause asendatakse järgmisega:

„Lisaks sellele teeb tootja valmistatud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele kättesaadavaks eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja üksikasjaliku korra kohaselt, mis tähendab ka seda, et tootja saadab valmistatud seadmete või seadmepartiide näidised asjakohaste laborikatsete tegemiseks ELi referentlaborisse, kui selline labor on artikli 100 kohaselt määratud.“;

ii) lisatakse järgmine lause:

„Kui ELi referentlaborit ei ole artikli 100 kohaselt määratud, võib teavitatud asutus kõnealuse korra kohaselt kontrollida näidiseid või partiisid alternatiivsete vahendite abil.“;

(9) XII lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkti 4 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadil ja ELi tootmiskvaliteedi tagamise sertifikaadil peab olema märgitud seadme või seadmerühma identifitseerimistunnus, riskiklass ja sertifikaadiga hõlmatud tootmiskoha (tootmiskohtade) nimi.“;

ii) punkt 7 jäetakse välja;

b) II peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. asjakohasel juhul kehtivusaja lõpp;“;

ii) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. asjakohasel juhul seadme või seadmete üheseks tuvastamiseks vajalikud andmed, nagu on kirjeldatud I peatüki punktis 4;“;

iii) punkt 10 asendatakse järgmisega:

„10. viide asjakohastele ühtsetele kirjeldustele ja harmoneeritud standarditele;“.

(10) XIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1.1 muudetakse järgmiselt:

i) esimene ja teine taane asendatakse järgmistega:

– „seadme sihtotstarve, nagu on osutatud I lisa punkti 20.4.1 alapunktis c, sealhulgas seadmega määratava analüüdi või markeri kirjeldus;

– seadme omaduste kirjeldus vastavalt I lisa punktile 9;“;

ii) kolmas taane jäetakse välja;

b) punkti 1.2 kolmas taane asendatakse järgmisega:

– „kogub lahendamata küsimustele vastuste leidmiseks vajalikke uusi või lisaandmeid; vajaduse korral võib seda toetada arvutimodelleerimise ja *in silico* katsetega.“;

c) punkti 1.2.1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Analüüdi või markeri teaduslikku kehtivust tuleb tõendada ja dokumenteerida toimivuse hindamise aruande selleteemalises osas.“;

d) punkti 1.2.2 neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Analüütilist toimivust tuleb tõendada ja dokumenteerida toimivuse hindamise aruande selleteemalises osas.“;

e) punkt 1.2.3 asendatakse järgmisega:

„1.2.3. Kliinilise toimivuse tõendamine

Tootja tõendab seadme kliinilist toimivust seoses kõigi I lisa punkti 9.1 alapunktis b kirjeldatud parameetritega, välja arvatud juhul, kui mõne parameetri väljajätmist saab põhjendada selle mittekohaldatavusega.

Seadme kliinilise toimivuse tõendamine peab põhinema ühel või mitmel järgmistest allikatest:

– kliinilise toimivuse uuringud asjaomase seadme kohta või sellise seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust asjaomase seadmega;

– muud teadusväljaandes avaldatud uuringud asjaomase seadme kohta või sellise seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust asjaomase seadmega;

– muud eelretsenseeritud teadusväljaandes avaldatud kliinilised kogemused, mis on seotud asjaomase seadmega või sellise seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust asjaomase seadmega;

– turustamisjärgsest järelevalvest, eelkõige turustamisjärgse toimivuse järelkontrollist saadud kliiniliselt asjakohased andmed;

– korrapärastest diagnostilistest uuringutest saadud kogemused, mis on avaldatud.

Kliinilise toimivuse uuringud tuleb läbi viia, välja arvatud juhul, kui esitatakse nõuetekohane põhjendus muudele kliinilise toimivuse andmeallikatele tuginemiseks.

Kliinilist toimivust tuleb tõendada ja dokumenteerida toimivuse hindamise aruande selleteemalises osas.“;

f) punkti 1.3.1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Tootja hindab kõiki asjakohaseid teadusliku kehtivuse ning analüütilise ja kliinilise toimivuse andmeid.“;

g) punkti 1.3.2 esimese lõigu teine lause asendatakse järgmisega:

„See aruanne peab sisaldama teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja kliinilise toimivuse hindamist, mis võimaldab kinnitada piisavate kliiniliste tõendite olemasolu.“;

h) punkt 1.3.3 jäetakse välja;

i) punkti 2.3.2 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

i) alapunktis k asendatakse tekst „I lisa I peatüki punkti 9.1“ tekstiga „I lisa punkti 9.1“;

ii) alapunkti l lisatakse järgmine lause:

„ühenduuringute puhul võib kasutada seadme ja ravimi kohta koos esitatavaid näitajaid;“;

iii) alapunkt n asendatakse järgmisega:

„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;“;

j) punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. MUUD TOIMIVUSUURINGUD

Muude toimivusuuringute kui kliinilise toimivuse uuringute kohta dokumenteeritakse analoogselt punktis 2.3.2 osutatud toimivusuuringu kava ja punktis 2.3.3 osutatud toimivusuuringu aruanne.“;

k) punkti 4 esimesse lõiku lisatakse järgmine lause:

„Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta kohaldatavaks, esitab tootja selle kohta põhjenduse III lisa punktis 1 osutatud turustamisjärgse järelevalve kavas.“;

l) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. Tootja analüüsib turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli järeldusi ning dokumenteerib tulemused toimivuse hindamise aruandes ja tehnilises dokumentatsioonis.“;

m) punkt 8 jäetakse välja.

(11) XIV lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. toimivusuuringuks ette nähtud seadme tootja ning asjakohasel juhul tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, kui need erinevad punktis 1.1 nimetatust;“;

ii) punkt 1.5 asendatakse järgmisega:

„1.5. toimivusuuringu staatus, nt esmakordne esitamine, uuesti esitamine, oluline muudatus;“;

iii) punkt 1.7 asendatakse järgmisega:

„1.7. kui taotlus esitatakse uuesti seoses seadmega, mille kohta on juba taotlus esitatud, siis varasema taotluse kuupäev või kuupäevad ja viitenumber või -numbrid või olulise muudatuse korral viide algsele taotlusele.“