EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 16.12.2025.
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

PIELIKUMI

dokumentam

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI,

ar ko groza Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746 attiecībā uz noteikumu par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vienkāršošanu un to radītā sloga samazināšanu, groza Regulu (ES) 2022/123 attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu medicīnisko ierīču ekspertu grupām un groza Regulu (ES) 2024/1689 attiecībā uz tās I pielikumā minēto Savienības saskaņošanas tiesību aktu sarakstu

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

I PIELIKUMS

Regulas (ES) 2017/745 I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV un XV pielikumu groza šādi:

1) I pielikumu groza šādi:

a) 10.6. iedaļu aizstāj ar šādu:

"10.6. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās samazinātu riskus, kas saistīti ar pacienta vai lietotāja ķermenī nonākušu daļiņu vai tādu daļiņu, kas tur varētu nonākt, izmēriem un īpašībām, ja vien tās nav tādas ierīces, kas nonāk saskarē tikai ar veselu ādu. Īpašu uzmanību pievērš nanomateriāliem, kas definēti Komisijas Ieteikumā C/2022/3689*.

---

* Komisijas Ieteikums (2022. gada 10. jūnijs) par nanomateriālu definīciju (OV C 229, 14.6.2022., 1. lpp.).";

b) 13. iedaļu groza šādi:

i) 13.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

"13.1. Ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par dzīvotnespējīgiem padarītus cilvēka izcelsmes vielu atvasinājumus, uz kurām saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu attiecas šī regula, piemēro šādus nosacījumus:

a) cilvēka izcelsmes vielu donoru reģistrāciju, donoru pārskatīšanu, savākšanu un testēšanu veic saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1938;

b) minētās cilvēka izcelsmes vielas vai to atvasinājumus apstrādā, saglabā un visādi citādi ar tām rīkojas tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu drošību. Jo īpaši drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem nodrošina, izmantojot piemērotas ieguves metodes un ražošanas procesā īstenojot apstiprinātas iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes;

c) izsekojamības sistēma minētajām ierīcēm papildina un atbilst izsekojamības un datu aizsardzības prasībām, kas noteiktas Regulā (ES) 2024/1938.";

ii) 13.2. iedaļas c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012, piemēro minētajā regulā noteiktās īpašās prasības vai saskaņā ar šo regulu pieņemtu pēcāku īstenošanas noteikumu prasības.";

c) 17.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

"17.4. Ražotāji norāda minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem, IT drošības pasākumiem un kiberdrošību, arī aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgas, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.";

d) 23.1. iedaļu groza šādi:

i) pirmās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, ņemot vērā šādus aspektus:";

ii) c) punktam pievieno šādu teikumu:

"Ciktāl tas noteikts saskaņā ar šo regulu pieņemtos īstenošanas noteikumos un tikai saskaņā ar to nosacījumiem tie var būt arī digitāli marķējumi.";

iii) f) punktā atsauci uz Regulu (ES) Nr. 207/2012 aizstāj ar atsauci uz Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/2226**;

** Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2226 (2021. gada 14. decembris), kurā izklāstīti noteikumi par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 piemērošanu attiecībā uz medicīnisko ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām (OV L 448, 15.12.2021., 32. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).";

iv) iedaļai pievieno šādu i) punktu:

"i) attiecībā uz ierīci, ko izmanto tikai kopā ar zālēm saskaņā ar 19. pantu [priekšlikumā direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2011/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK] un kas iepakota kopā ar zālēm, lietošanas pamācību vajadzības gadījumā var iekļaut kā daļu no zāļu un ierīces kopīgā iepakojuma. Turklāt ierīces marķējumā var norādīt tikai 23.2. iedaļas a) un c) punktā minētās ziņas, ja pēc vienošanās ar kompetento iestādi, kas atbild par zāļu atļaušanu, ir izpildīti šādi nosacījumi:

– informācija, kas vajadzīga ierīces drošai lietošanai un pareizai darbībai, lietotājam tiek nodrošināta kopā ar zāļu aprakstu un/vai lietošanas instrukciju, un par to atbild tirdzniecības atļaujas turētājs, kas norādīts [priekšlikumā direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2011/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK];

– ierīces izsekojamību un identifikāciju nodrošina tirdzniecības atļaujas turētājs.";

e) 23.2. iedaļu groza šādi:

i) e) punkta otro un trešo ievilkumu aizstāj ar šādiem:

– "cilvēka izcelsmes vielas vai to atvasinājumi, vai

– dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas vai to atvasinājumi, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012 vai saskaņā ar šo regulu pieņemtos pēcākos īstenošanas noteikumos;";

ii) o) punktu svītro;

iii) q) punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"norāde, ka ierīce ir medicīniska ierīce vai medicīniskas ierīces piederums.";

f) 23.4. iedaļas s) punkta ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "ja ierīce ir paredzēta zāļu, cilvēka izcelsmes vielu vai dzīvnieka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu vai bioloģisku vielu ievadīšanai, iespējamos ierobežojumus vai nesaderību attiecībā uz ievadāmo vielu izvēli,";

2) II pielikumu groza šādi:

(a) 6.1. iedaļu groza šādi:

i) 6.1. iedaļas nosaukumu aizstāj ar šādu:

"**6.1. Neklīniskie, preklīniskie un klīniskie dati**";

ii) a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) rezultāti, kas iegūti tādos testos kā tehniskā, laboratoriskā, *in vitro, ex vivo, in silico* pārbaude, datormodelēšana, simulētā lietošana vai testi ar dzīvniekiem, un par ierīces preklīnisko drošumu un tās atbilstību specifikācijām publicētās literatūras novērtējums, kas attiecas uz ierīci, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, vai uz līdzīgām ierīcēm;";

iii) c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) klīniskās izvērtēšanas plāns, klīniskās izvērtēšanas ziņojums un tā atjauninājumi, kas minēti 61. panta 1. punktā un XIV pielikuma A daļā;

iv) d) punktu svītro;

(b) 6.2. iedaļu groza šādi:

i) b) punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"b) Ja ierīce ir ražota, izmantojot cilvēka izcelsmes vielas vai dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, un uz to attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 6. punkta f) un g) apakšpunktu, un ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka izcelsmes vielas vai to atvasinājumi, kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai un uz to attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 10. punkta pirmo daļu, – paziņojums, kas norāda uz šo faktu.";

ii) pievieno šādu h) punktu:

"h) Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kuras darbība papildina ierīces darbību, kā minēts šīs regulas 1. panta 7. punktā, dokumentācijā iekļauj novērtējuma rezultātus par *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces daļas atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/746 I pielikumā, kā norādīts ražotāja ES atbilstības deklarācijā vai attiecīgajā sertifikātā, ko izdevusi paziņotā struktūra un kas ražotājam ļauj *in vitro* diagnostikas medicīniskajai ierīci uzlikt *CE* zīmi. Ja minētie atbilstības novērtēšanas rezultāti nav pieejami un ja Regula (ES) 2017/746 paredz paziņotās struktūras iesaistīšanos

in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces (ja to izmanto atsevišķi) atbilstības novērtēšanā, dokumentācijā iekļauj atzinumu par *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces daļas atbilstību attiecīgajām Regulas (ES) 2017/746 I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kuru izdevusi paziņotā struktūra, kas saskaņā ar minēto regulu iecelta attiecīgajam ierīces veidam.";

3) III pielikuma 2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"2. PADZ, kas minēts 86. pantā, vai pēctirgus uzraudzības ziņojums, kas minēts 85. pantā.";

4) VI pielikumu groza šādi:

(a) A un B daļu aizstāj ar šādām:

"A DAĻA

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ, REĢISTRĒJOT UZŅĒMĒJUS SASKAŅĀ AR 31. PANTU

Ražotāji un attiecīgā gadījumā pilnvarotie pārstāvji, un attiecīgā gadījumā importētāji, un attiecīgā gadījumā 22. panta 1. punktā minētās personas iesniedz šādu informāciju par uzņēmēju:

1) uzņēmēja veids (ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs vai 22. panta 1. punktā minētā persona);

2) uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija;

3) ja informāciju 1.1. iedaļā minētā uzņēmēja vārdā iesniedz cita persona, minētās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija;

4) šīs regulas 15. pantā minētās par regulatīvo atbilstību atbildīgās personas vai atbildīgo personu vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija.

B DAĻA

GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀSNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ SASKAŅĀ AR 28. UN 29. PANTU

Ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz šādu informāciju par ražotāju un ierīci:

1) pamata *UDI-DI*, kā minēts 27. pantā, un iespējamie papildu *UDI-DI*;

2) par ierīcēm, kas minētas 120. panta 3. punktā, – paziņotās struktūras izdotā sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un minētās paziņotās struktūras nosaukums vai identifikācijas numurs, un saite uz informāciju, kas redzama sertifikātā un ko paziņotā struktūra ievadījusi elektroniskajā sistēmā par paziņotajām struktūrām un sertifikātiem;

3) dalībvalsts, kurā ierīce tiks laista vai ir laista tirgū Savienībā;

4) dalībvalsts, kurā ierīce tiek vai tiks darīta pieejama;

5) ierīces riska klase;

6) tādas vielas klātbūtne, kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm, un minētās vielas nosaukums;

7) tādas vielas klātbūtne, kuru, izmantojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un šādas vielas nosaukums;

8) cilvēka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu klātbūtne (jā/nē);

9) dzīvnieka izcelsmes audu vai šūnu vai to atvasinājumu klātbūtne, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012 vai saskaņā ar minēto regulu pieņemtos pēcākos īstenošanas noteikumos (jā/nē);

10) attiecīgā gadījumā tā klīniskā pētījuma vai pētījumu vienotais identifikācijas numurs, kas veikti saistībā ar ierīci, vai saite uz klīnisko pētījumu reģistrāciju klīnisko pētījumu elektroniskajā sistēmā;

11) par XVI pielikumā norādītajām ierīcēm – precīza norāde par to, vai ierīci paredzēts izmantot citam nolūkam, nevis medicīniskam nolūkam;

12) par ierīcēm, ko izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 10. panta 15. punktā minētā, – šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija;

13) attiecīgā gadījumā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums;

14) ierīces statuss (laista tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākta operatīva koriģējoša drošuma darbība);

15) daudzums vienas konfigurācijas iepakojumā;

16) ierīces ražošanas kontroles metode (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma numurs, sērijas numurs);

17) attiecīgā gadījumā lietošanas vienības *UDI-DI* (ja ierīce nav marķēta ar *UDI* tās lietošanas vienības līmenī, "lietošanas vienības" *DI* piešķir, lai ierīces lietošanu sasaistītu ar pacientu);

18) ražotāja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts marķējumā);

19) VRN, kas izdots saskaņā ar 31. panta 2. punktu;

20) attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts marķējumā);

21) medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, kā noteikts 26. pantā;

22) attiecīgā gadījumā nosaukums vai tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā papildu tirdzniecības nosaukumi;

23) attiecīgā gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;

24) attiecīgā gadījumā klīniskais izmērs (ieskaitot tilpumu, garumu, platumu, diametru);

25) izstrādājuma papildu apraksts (pēc izvēles);

26) attiecīgā gadījumā uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumi (kā norādīts marķējumā vai lietošanas pamācībā);

27) marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);

28) attiecīgā gadījumā atkārtotas lietošanas reižu maksimālais skaits;

29) ierīce marķēta kā sterila (jā/nē);

30) pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);

31) satur lateksu (jā/nē);

32) attiecīgā gadījumā informācija, ko marķē saskaņā ar I pielikuma 10.4.5. iedaļu;

33) attiecīgā gadījumā lietošanas pamācība vai, ja ir, tīmekļa vietnes *URL*, kur lietošanas pamācība ir publiskota;

34) attiecīgā gadījumā kritiski svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.";

(b) C daļu groza šādi:

i) 1. iedaļā "pamata *UDI-DI*" definīciju aizstāj ar šādu:

"Pamata *UDI-DI*

Pamata *UDI-DI* ir ierīces modeļa primārais identifikators. Pamata *UDI-DI* ir galvenā atslēga datubāzē un attiecīgajā dokumentācijā (piemēram, sertifikātos, atbilstības deklarācijā, tehniskajā dokumentācijā un drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā), un to izmanto, lai ierīces sasaistītu ar vienu un to pašu paredzēto nolūku, riska klasi un būtiskiem konstrukcijas un ražošanas raksturlielumiem. Tā ir *UDI* datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un uz to atsaucas attiecīgos sertifikātos un ES atbilstības deklarācijās.";

ii) 4.10. iedaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"*UDI* datu nesējs uz tādām atkārtoti lietojamām ierīcēm, kuras starp izmantošanas reizēm pacientu vajadzībām ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, visu ierīcei paredzēto kalpošanas laiku ir noturīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu turpmākai lietošanai, ja vien ierīce nav paredzēta atkārtotai izmantošanai tikai vienam un tam pašam pacientam vai tā paša pacienta vajadzībām.";

5) VII pielikumu groza šādi:

(a) 1.1.1. iedaļai pievieno šādu teikumu:

"Tajā iekļauj arī informāciju par augstākstāvošo organizāciju, pie kuras paziņotā struktūra pieder.";

(b) 1.1.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.1.2. Ja paziņotā struktūra ir juridiska persona, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā skaidri norāda minētās organizācijas darbības un organizatorisko struktūru un pārvaldi, un saikni ar paziņoto struktūru. Šādos gadījumos 1.2. iedaļas prasības piemēro gan paziņotajai struktūrai, gan augstākstāvošajai organizācijai, pie kuras tā pieder. Augstākstāvošā organizācija un jebkura tai piederoša juridiska persona nav iesaistīta to ierīču konstrukcijas izstrādē, ražošanā, tirdzniecībā, uzstādīšanā vai apkopē, attiecībā uz kurām ir iecelta paziņotā struktūra, un par šādām darbībām nepiedāvā konsultāciju pakalpojumus, kā arī nepārstāv šādās darbībās iesaistītās personas.";

(c) 1.2.9. iedaļā iekļauj šādu teikumu:

“Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras, kas vajadzīgas, lai piedāvātu un risinātu dialogus ar ražotāju pirms un pēc atbilstības novērtēšanas pieteikuma iesniegšanas.”;

(d) 1.3.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.3.1. Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, pārstāvniecības biroji, filiāles, apakšuzņēmēji un visas saistītās struktūras vai ārējo struktūru personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas gaitā nonāk tās rīcībā, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana ir prasīta tiesību aktos.”;

(e) 1.4.2. iedaļas otro teikumu svītro;

(f) iekļauj šādu 1.4.3. iedaļu:

“1.4.3. Atkāpjoties no 1.4.1. iedaļas, paziņotā struktūra atbildības segumu var pierādīt, pievienojoties garantiju fondam, kas nodrošina efektīvu aizsardzību un ko atzīst attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is).”;

(g) 1.6.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.6.1. Paziņotā struktūra piedalās 49. pantā minētās paziņoto struktūru koordinācijas grupas darbībās un nodrošina, ka tās personāls, kas veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēts par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, standartiem, norāžu un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.”;

(h) 2.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“2.1. Paziņotā struktūra izveido, dokumentē, ievieš, uztur un izmanto kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas ir piemērota atbilstības novērtēšanas darbību būtībai, jomai un tvērumam un kas spēj gan atbalstīt, gan visefektīvākajā veidā apliecināt pastāvīgu šīs regulas prasību izpildi.” ;

(i) 2.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“2.3. Paziņotās struktūras augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprot, to ir ieviesusi un uztur visa paziņotās struktūras organizācija, arī pārstāvniecības biroji, filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, ievērojot šo regulu.”;

(j) 3.2.3. iedaļu groza šādi:

i) pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par citu darbinieku pilnvarošanu konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, nav ne ārējie eksperti, ne apakšuzņēmēji.”;

ii) sesto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “paziņotajā struktūrā gūta pietiekama pieredze atbilstības novērtējumu veikšanā saskaņā ar šo regulu, Regulu (ES) 2017/746 vai iepriekš piemērojamiem tiesību aktiem.”;

(k) 3.2.4. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Paziņotajā struktūrā ir pastāvīgi pieejami darbinieki ar attiecīgām speciālām klīniskajām zināšanām.”;

(l) 3.2.7. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Darbinieki, kuru vispārējā atbildība ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, nav ne ārējie eksperti, ne apakšuzņēmēji.”;

(m) 3.4.1. iedaļas pirmajai daļai pievieno šādu teikumu:

“Tās attiecīgi informē ražotāju.”;

(n) 4.1. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

“Par 4.3., 4.4., 4.7. un 4.8. iedaļā noteikto prasību izpildi apakšuzņēmuma līgumus neslēdz, un tās nepilda ārējie eksperti.”;

(o) 4.2. iedaļas a) punkta otro teikumu aizstāj ar šādu:

“Minētajā aprakstā norāda, kuras valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un visai ar to saistītai sarakstei, un kārtību 1.2.9. iedaļā minētā dialoga risināšanai pirms pieteikuma iesniegšanas;”;

(p) 4.5.1. iedaļas otro daļu groza šādi:

i) devīto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm novērtēt reprezentatīvas(-u) ierīces(-ču) tehnisko dokumentāciju;”;

ii) vienpadsmito ievilkumu svītro;

iii) pievieno šādus ievilkumus:

– “attiecīgā gadījumā veikt ražotāja datu vai dokumentācijas slīdošo izskatīšanu, tiklīdz tie kļūst pieejami;

– attiecībā uz I klases ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, kam ir mērīšanas funkcija vai kas ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, novērtēt kvalitātes pārvaldības sistēmu tikai saistībā ar šo ierīču attiecīgajiem īpašajiem aspektiem;

– izmantot pierādījumus no iepriekšējiem veiktajiem novērtējumiem.”;

(q) 4.5.2. iedaļas a) punktu groza šādi:

i) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“a) Paziņotā struktūra, veikdama kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu, pirms revīzijas vai saistībā ar revīziju un saskaņā ar tās dokumentētajām procedūrām:”;

ii) ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm skaidri identificē reprezentatīvās ierīces, kas atlasītas tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II un III pielikumā,”;

(r) 4.5.2. iedaļas b) punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Dokumentāciju paraugo tā, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietošanu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, izstrādāto vai sertificējamo ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību.”;

(s) 4.5.4. iedaļas a) punkta otro ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “preklīnisko testēšanu, piemēram, laboratoriskajām, *in vitro, ex vivo, in silico* pārbaudēm, simulēto lietošanu, datormodelēšanu un dzīvnieku modeļu izmantošanu;”;

(t) 4.5.5. iedaļas trešajai daļai pievieno šādu ievilkumu:

– “attiecīgā gadījumā drošuma un veiktspējas apstiprinājuma pamatojumu, kura pamatā ir tikai neklīniskās testēšanas metožu rezultāti,”;

(u) 4.5.6. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

“Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieka izcelsmes audus vai šūnas vai to atvasinājumus, piemēram, no sugām, kas uzņēmīgas pret transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (TSE), kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012 vai saskaņā ar šo regulu pieņemtos pēcākos īstenošanas noteikumos, paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas atbilst Regulā (ES) Nr. 722/2012 vai minētajos pēcākos īstenošanas noteikumos noteiktajām prasībām.”;

(v) 4.6. iedaļas otrās daļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Paziņotās struktūras ziņojums(-i):”;

(w) 4.8. iedaļu groza šādi:

i) pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas lēmumu pieņemšanas procedūras, arī attiecībā uz atbildības sadalījumu par sertifikātu izdošanu, apturēšanu, ierobežošanu un atsaukšanu.”;

ii) trešo teikumu groza šādi:

1) ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “pieņemt lēmumu, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka nosacījumi vai ierobežojumi,”;

2) piekto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “attiecīgā gadījumā, pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, klīnisko izvērtēšanu un ierīces riska analīzē gūtajiem secinājumiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas laikposmu,”;

3) astoto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “saskaņā ar XII pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu vai sertifikātus un norādīt, vai ar sertifikāciju ir saistīti kādi nosacījumi vai ierobežojumi,”;

(x) 4.9. iedaļu groza šādi:

i) trešo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “ierīcei paredzētajā nolūkā vai apgalvojumos par ierīci,”;

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Pirmajā daļā minētajās procedūrās un līgumiskajās vienošanās skaidri nošķir, par kurām izmaiņām nav jāziņo, par kurām ir jāziņo bez

iepriekšēja apstiprinājuma un par kurām ir vajadzīgs iepriekšējs apstiprinājums.”;

iii) trešās daļas ievadteikumu aizstāj ar šādu:

“Ja izmaiņas ir iepriekš jāapstiprina, attiecīgā paziņotā struktūra saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:”;

iv) pievieno šādu daļu:

“Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra un ražotājs vienojas par iepriekšnoteiktu izmaiņu kontroles plānu, kas ražotājam ļauj izmaiņas saskaņā ar šādu plānu ieviest bez iepriekšējas informēšanas.”;

(y) 4.10. iedaļu groza šādi:

i) pirmās daļas otro un trešo ievilkumu aizstāj ar šādiem:

– pārbaudītu attiecīgos zinātnisko un klīnisko datu un pēc laišanas tirgū sniegtās informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu. Lai izvairītos no nevajadzīgas dublēšanās un uzlabotu efektivitāti un darba dalīšanu, minēto pārbaudi veic 49. pantā izveidotās koordinācijas grupas ietvaros. Pārbaudē konstatēto ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības,

– novērtētu, vai kāds paziņotais nopietnais negadījums, kas saistīts ar nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, vai kāda operatīvā koriģējošā drošuma darbība, ko veicis vai paredzējis ražotājs vai ko no tā pieprasījusi kompetentā iestāde, ietekmē izdoto sertifikātu derīgumu. Izvērtēšanas rezultātus un visus pieņemtos lēmumus rūpīgi dokumentē.”;

ii) otro daļu groza šādi:

1) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Attiecīgā paziņotā struktūra attiecībā uz signāliem, kas izriet no vigilances datiem, kuriem tā var piekļūt saskaņā ar 92. panta 2. punktu, attiecīgā gadījumā izlemj, kuru no šādām alternatīvām piemērot:”;

2) pirmo ievilkumu svītro;

iii) trešo daļu groza šādi:

1) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.5. iedaļas prasībām,”;

2) astoto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu nosacījumus vai ierobežojumus vai to apturētu vai atsauktu.”;

iv) ceturtās daļas trešo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “nodrošina, ka klīniskā izvērtēšana ar pēdējiem atjauninājumiem ir pienācīgi atspoguļota lietošanas pamācībā un attiecīgā gadījumā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā.”;

(z) 4.11. iedaļu aizstāj ar šādu:

"4.11. *Sertifikāta derīguma termiņa periodiska pārskatīšana un pagarināšana*

Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras, kas attiecas uz apstiprinātu kvalitātes pārvaldības sistēmu vai ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, vai ES tipa pārbaudes sertifikātu periodisku pārskatīšanu.

Minētās procedūras nosaka, ka attiecīgais ražotājs ar iepriekšnoteiktu periodiskumu iesniedz kopsavilkumu par izmaiņām un attiecīgajiem datiem, kas savākti ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēmā. Paziņotā struktūra šādu informāciju novērtē un īpašu uzmanību pievērš klīniskajiem datiem, kas kopš pēdējās sertificēšanas vai periodiskās pārskatīšanas gūti pēctirgus uzraudzības un PTKP darbību gaitā, arī attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumos, neatkārtojot jau veikto novērtēšanu.

Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras attiecībā uz sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu gadījumos, kad tā izņēmuma kārtā derīguma termiņu ir ierobežojusi. Minētās procedūras nosaka, ka ražotājs pirms sertifikāta termiņa beigām iesniedz paziņotās struktūras norādītos datus vai dokumentāciju, lai tā varētu lemt par sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu.";

6) VIII pielikumu groza šādi:

a) 3.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3.2. Ja attiecīgā ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi. Medicīniskas ierīces piederumus un XVI pielikumā norādīto izstrādājumu piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.";

b) 4.2. iedaļas pirmās daļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "ja tās ir paredzēts izmantot, lai novadītu vai uzglabātu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai lai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa šūnas un audus, izņemot asins maisiņus; atkāpjoties no visiem citiem klasifikācijas noteikumiem, asins maisiņus klasificē IIb klasē.";

c) 5.2. iedaļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "nav atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti neatkarīgi no ķermeņa daļas, ar kuru tie saskaras, – šajā gadījumā tās klasificē I klasē,";

d) 5.3. iedaļai pievieno šādu ievilkumu:

– "nav atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti neatkarīgi no ķermeņa daļas, ar kuru tie saskaras, – šajā gadījumā tās klasificē I klasē.";

e) 5.4. iedaļu groza šādi:

i) sesto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "nav aktīvas implantējamas ierīces, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē, ";

ii) astoto un devīto ievilkumu aizstāj ar šādiem:

– “nav pilnīgas vai daļējas locītavu protēzes, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē, izņemot tādus komponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti un citas ierīces, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, vai

– nav implantējamas mugurkaula diska protēzes vai implantējamas ierīces, kas nonāk saskarē ar mugurkaulu, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē, izņemot tādus komponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti un citas ierīces, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces.”;

f) 6.1. iedaļas pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

“Visas aktīvās terapeitiskās ierīces un visus aktīvos izstrādājumus, kas norādīti XVI pielikumā un kas paredzēti enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai, klasificē IIa klasē, ja vien tām nav tādu raksturlielumu, ka, ņemot vērā enerģijas raksturu, blīvumu un ievadīšanas vietu, tās cilvēka ķermenī var ievadīt enerģiju vai apmainīties ar enerģiju ar to potenciāli bīstamā veidā, – šajā gadījumā tās klasificē IIb klasē.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas IIb klases aktīvo terapeitisko ierīču veiktspējas kontrolēšanai vai uzraudzīšanai, un visus aktīvos izstrādājumus, kas norādīti XVI pielikumā un pieder pie IIb klases, vai aktīvās ierīces, kas paredzētas šādu ierīču veiktspējas tiešai ietekmēšanai, klasificē IIb klasē.”;

g) 6.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“6.3. 11. noteikums

Programmatūra, kas paredzēta, lai radītu iznākumu, kurš sniedz klīnisku ieguvumu, un ko izmanto slimības vai stāvokļa diagnostikai, ārstēšanai, profilaksei, uzraudzībai, prognozēšanai, paredzēšanai, kompensēšanai vai atvieglošanai, klasificē I klasē, ja vien iznākums nav paredzēts slimībai vai stāvoklim:

– kritiskā situācijā, kad pastāv risks izraisīt nāvi vai personas veselības stāvokļa neatgriezenisku pasliktināšanos, – šajā gadījumā tās klasificē III klasē,

– smagā situācijā, kad pastāv risks izraisīt būtisku personas veselības stāvokļa pasliktināšanos vai ķirurģisku iejaukšanos, vai lai kritiskā situācijā vadītu klīnisko pārvaldību, un šajā gadījumā to klasificē IIb klasē,

– situācijā, kas nav smaga, vai lai klīnisko pārvaldību vadītu smagā situācijā, vai lai kritiskā vai smagā situācijā klīnisko pārvaldību atbalstītu ar informāciju, – šajos gadījumos to klasificē IIa klasē.”;

h) 7.6. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“19. noteikums

Visas ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv, kā definēts Komisijas Ieteikumā C/2022/3689, klasificē:”;

i) 7.8. iedaļas ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas ievadīšanai cilvēka ķermenī caur ķermeņa atveri vai uzklāšanai uz ādas un kas uzsūcas vai lokāli izkliedējas cilvēka ķermenī vai uz tā, klasificē:”;

7) IX pielikumu groza šādi:

a) 2.3. iedaļas trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādām:

“Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu papildina ar II un III pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas novērtējumu reprezentatīvai ierīcei, kā norādīts 4.3.–4.8. iedaļā. Tomēr IIa klases ierīču gadījumā novērtējumā neiekļauj II pielikuma 3. iedaļas a) punktu. Izvēloties reprezentatīvo ierīci, paziņotā struktūra izmanto uz risku balstītu pieeju, ņemot vērā proporcionalitātes principu un jo īpaši ierīces fizikālās, ķīmiskās un bioloģiskās īpašības, tehnoloģijas novitāti, konstrukcijas, tehnoloģijas, ražošanas un sterilizēšanas metožu līdzības, paredzēto nolūku, saskaņotos standartus vai KS, ko ražotājs piemērojis ierīcei, un saskaņā ar šo regulu veikto iepriekšējo attiecīgo novērtējumu rezultātus, piemēram, tādus, kas attiecas uz fizikālajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām vai klīniskajām īpašībām. Attiecīgā paziņotā struktūra savu pamatojumu attiecībā uz reprezentatīvajām ierīcēm dokumentē.

Attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm paziņotā struktūra pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, kas identificēti kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas gaitā, var iekļaut papildu reprezentatīvo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic īpaša iemesla dēļ.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma un novērtētās reprezentatīvās ierīces dokumentācija atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izdod ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu. Paziņotā struktūra par savu lēmumu izdot sertifikātu paziņo ražotājam. Lēmumā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu ziņojumu.”;

b) 3.2. iedaļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “dokumentāciju par visiem konstatējumiem un secinājumiem, kas, piemērojot pēctirgus uzraudzības plānu, arī PTKP plānu, ir gūti par reprezentatīvajām ierīcēm un kas gūti, piemērojot 87.–92. panta noteikumus par vigilanci,”;

c) 3.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“3.3. Paziņotās struktūras periodiski veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka attiecīgais ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Minētās revīzijas un novērtēšana ietver revīzijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Pamatotu iemeslu dēļ revīziju var veikt attālināti, nevis uz vietas. Paziņotā struktūra vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pienācīgi. Tā ražotājam iesniedz uzraudzības revīzijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

Paziņotā struktūra uzraudzības revīzijas un novērtēšanu veic reizi 12 mēnešos. Tomēr pamatotā gadījumā, ņemot vērā iepriekšējo uzraudzības revīziju un novērtēšanas rezultātus un ja no pēctirgus uzraudzības vai vigilances datiem neizriet nekādas bažas, paziņotā

struktūra uzraudzības revīzijas un novērtēšanu veic tikai reizi 24 mēnešos.”;

d) 3.4. iedaļu groza šādi:

i) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Paziņotā struktūra veic ražotāja un attiecīgā gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju revīzijas uz vietas, īsi iepriekš par to brīdinot vai attiecīgā gadījumā bez iepriekšēja brīdinājuma, ņemot vērā bažas, kas saistītas ar pēctirgus uzraudzības vai vigilances datiem, vai pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Revīziju, ko veic, īsi iepriekš par to brīdinot vai bez iepriekšēja brīdinājuma, var apvienot ar 3.3. iedaļā minēto periodisko uzraudzības novērtēšanu vai veikt papildus minētajai uzraudzības novērtēšanai.”;

ii) otrās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Lai šādās nepieteiktās revīzijās uz vietas pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, paziņotā struktūra var testēt saražoto ierīču pietiekamu paraugu vai pietiekamu paraugu no ražošanas procesa, izņemot 52. panta 8. punkta otrajā daļā minētās ierīces.”;

iii) trešās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, otrajā daļā minētās paraugošanas vietā vai papildus tai paziņotā struktūra var atlasīt tirgū esošu ierīču paraugus, izņemot 52. panta 8. punkta otrajā daļā minētās ierīces.”;

e) 3.5. iedaļu aizstāj ar šādu:

“3.5. Attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm un III klases ierīcēm, kas ir vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, ja, pamatojoties uz pēctirgus uzraudzības datiem vai citiem pienācīgi pamatotiem iemesliem, paziņotā struktūra ir konstatējusi potenciālas bažas, tā uzraudzības novērtēšanā var iekļaut reprezentatīvu ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic īpaša iemesla dēļ.

Attiecībā uz III klases ierīcēm, izņemot vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, uzraudzības novērtēšanā iekļauj arī ierīces veselumam nepieciešamo apstiprināto daļu un/vai materiālu testu, vajadzības gadījumā arī pārbauda, vai saražoto vai iepirkto daļu un/vai materiālu daudzumi atbilst gatavo ierīču daudzumiem.”;

f) 3.7. iedaļu aizstāj ar šādu:

“3.7. Ja paziņotā struktūra konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no ražotajām ierīcēm vai no tirgū esošajām ierīcēm, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteiktajām specifikācijām, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai tam uzliek nosacījumus vai ierobežojumus.”;

g) 4. iedaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“4. Tehniskās dokumentācijas novērtēšana”;

h) 4.2. iedaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Tajā iekļauj tehnisko dokumentāciju, kas minēta II un III pielikumā, vai šādas tehniskās dokumentācijas iesniegšanas plānu ar saistītajiem termiņiem.";

i) 4.4. iedaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos izmanto ierīču pārskatītājus ar pietiekamām speciālajām klīniskajām zināšanām un, ja nepieciešams, izmanto pieaicinātus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgo ierīci vai klīnisko stāvokli, kuram to izmanto.";

j) 4.8. iedaļu aizstāj ar šādu:

"Paziņotā struktūra ražotājam izsniedz tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, arī klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.";

k) 4.9. iedaļas pirmo un trešo teikumu svītro;

l) 5.1. iedaļu groza šādi:

i) virsrakstu aizstāj ar šādu:

"5.1. Ierīču novērtēšanas procedūra saskaņā ar 54. pantu";

ii) a) punkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādām:

"a) Attiecībā ierīcēm, kam piemēro 54. pantu, paziņotā struktūra pēc 61. panta 1. punktā minētās klīniskās izpētes datu kvalitātes pārbaudes, kas apstiprina ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumu, sagatavo klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu, kurā sniedz secinājumus par ražotāja sniegtajiem klīniskajiem pierādījumiem, jo īpaši attiecībā uz ieguvumu un riska noteikšanu, minēto pierādījumu atbilstību paredzētajam nolūkam, arī medicīniskajai indikācijai vai indikācijām un PTKP plānam, kas minēts un 10. panta 3. punktā un XIV pielikuma B daļā.

Paziņotā struktūra klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu kopā ar ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumu un attiecīgā gadījumā PTKP plānu nosūta Komisijai.";

iii) b) punktam pievieno šādu teikumu:

"Attiecīgā gadījumā ekspertu grupa var arī aicināt ražotāju iepazīstināt ar sava klīniskā izvērtējuma secinājumiem.";

iv) g) punktu aizstāj ar šādu:

"g) Paziņotā struktūra rūpīgi apsver ekspertu grupas zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus un attiecīgā gadījumā atjaunina savu klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu. Ja ekspertu grupa konstatē, ka klīnisko pierādījumu līmenis nav pietiekams vai kā citādi rada nopietnas šaubas saistībā ar ieguvumu un riska noteikšanu, minēto pierādījumu atbilstību paredzētajam nolūkam, arī medicīniskai(-ām) indikācijai(-ām), un PTKP plānam, paziņotā struktūra vajadzības gadījumā iesaka ražotājam vākt papildu klīniskos datus un atjaunināt klīnisko izvērtējumu, ierobežot ierīcei paredzēto nolūku, attiecinot to uz noteiktām pacientu grupām vai noteiktām medicīniskām indikācijām, un/vai noteikt sertifikāta derīguma termiņa ierobežojumu, veikt konkrētu PTKP izpēti, pielāgot lietošanas pamācību vai drošības un klīniskās veiktspējas

kopsavilkumu vai arī attiecīgā gadījumā atbilstības novērtējuma ziņojumā noteikt citus nosacījumus. Paziņotā struktūra sniedz paskaidrojumu par to, kā tā ir ņēmusi vērā ekspertu grupas atzinumā paustos viedokļus un ieteikumus, un, ja ekspertu grupas viedokļus un ieteikumus nav ņēmusi vērā, norāda šādas rīcības pamatojumu. Ekspertu grupas zinātniskais atzinums un paskaidrojums par to, kā tas tiek ņemts vērā, vai attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras sniegtais pamatojums ir publiski pieejams *Eudamed* bez jebkādas 109. pantā minētās konfidenciālās informācijas.";

m) 5.2. iedaļu groza šādi:

i) d) punktu aizstāj ar šādu:

"Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu paziņotajai struktūrai 90 dienu laikā pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas. Šo 90 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi vēl par 30 dienām. Ja ārstnieciskā viela nav iepriekš atļauta Savienībā, zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 180 dienu laikā. Gatavojot atzinumu, zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, var pieprasīt paziņotajai struktūrai vai ražotājam konkrētā termiņā sniegt papildu informāciju, kas vajadzīga b) punktā minētajai novērtēšanai. Šāda pieprasījuma gadījumā šajā punktā noteikto termiņu aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta pieprasītā papildu informācija.";

ii) g) punktu aizstāj ar šādu:

"g) Ja zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, rīcībā nonāk informācija par palīgvielu, kas varētu ietekmēt iepriekš noteikto ieguvumu un risku saistībā ar vielas iestrādāšanu ierīcē, tā paziņotajai struktūrai sniedz ieteikumu par to, vai šī informācija ietekmē iepriekš noteikto risku vai ieguvumu saistībā ar vielas iestrādāšanu ierīcē. Ja, izmantojot šīs regulas 89. panta 6. punkta pirmajā daļā izklāstīto paziņojumu, ir iegūta informācija par nopietniem negadījumiem, zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, datus, kas var būt sniegti apkopotā veidā, pārbauda un vajadzības gadījumā var sazināties ar paziņoto struktūru, lai saņemtu papildu informāciju. Paziņotā struktūra ņem vērā minēto ieteikumu, pārskatot savu atbilstības novērtēšanas procedūras novērtējumu.";

n) 5.3.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

"5.3.1. Cilvēka izcelsmes vielas vai to atvasinājumi

a) Attiecībā uz ierīcēm, kas ir ražotas, izmantojot cilvēka izcelsmes vielu atvasinājumus, un uz kurām attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 6. punkta g) apakšpunktu, un attiecībā uz ierīcēm, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst cilvēka izcelsmes vielas vai to atvasinājumi, uz kurām attiecas Regula (ES) 2024/1938, kuru iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, paziņotā struktūra pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izsniegšanas pieprasa vienai no kompetentajām iestādēm, ko saskaņā ar Regulu

(ES) 2024/1938 iecēlušas dalībvalstis (“*SoHO* kompetentā iestāde”), sniegt zinātnisku atzinumu par aspektiem, kas attiecas uz donoru reģistrāciju, donoru pārskatīšanu, cilvēka izcelsmes vielu vai to atvasinājumu ieguvi un testēšanu. Paziņotā struktūra iesniedz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, kurā cita starpā sniegta informācija par konkrēto cilvēka izcelsmes vielu dzīvotnespēju, donoru reģistrāciju, donoru pārskatīšanu, vākšanu un testēšanu, un risku vai ieguvumu saistībā ar cilvēka izcelsmes vielu vai to atvasinājumu iestrādāšanu ierīcē.

b) 90 dienās pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas *SoHO* kompetentā iestāde paziņotajai struktūrai sniedz savu atzinumu. Šo 90 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi vēl par 30 dienām.

c) *SoHO* kompetentās iestādes zinātnisko atzinumu un visus iespējamos atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver *SoHO* kompetentās iestādes zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā struktūra neizsniedz sertifikātu, ja minētais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai *SoHO* kompetentajai iestādei.

d) Pirms tiek veiktas jebkādas izmaiņas attiecībā uz ierīcē iestrādātām dzīvotnespējīgām cilvēka izcelsmes vielām vai to atvasinājumiem, jo īpaši saistībā ar donoru reģistrēšanu, donoru pārskatīšanu, vākšanu un testēšanu, ražotājs par paredzētajām izmaiņām informē paziņoto struktūru. Paziņotā struktūra apspriežas ar iestādi, kas bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu, ka tiek saglabāta ierīcē iestrādāto cilvēka izcelsmes vielu vai to atvasinājumu kvalitāte un drošums. Attiecīgā *SoHO* kompetentā iestāde ņem vērā datus par cilvēka izcelsmes vielu vai to atvasinājumu iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā struktūra, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav nelabvēlīgas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un riska attiecību saistībā ar cilvēka izcelsmes vielu vai to atvasinājumu pievienošanu ierīcei. Tā sniedz atzinumu 60 dienās pēc tam, kad saņemta visa vajadzīgā dokumentācija par paredzētajām izmaiņām. Paziņotā struktūra neizsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, un galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai *SoHO* kompetentajai iestādei.

e) Ja informācija par nopietniem negadījumiem ir iegūta, izmantojot šīs regulas 89. panta 6. punkta otrajā daļā izklāstīto paziņojumu, *SoHO* kompetentā iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, pārskata datus un vajadzības gadījumā var sazināties ar paziņoto struktūru, lai saņemtu papildu informāciju.”;

o) 5.3.2. iedaļu svītro;

p) 5.4. iedaļas b), c) un d) punktu svītro;

8) X pielikumu groza šādi:

a) 3. iedaļas c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) pārskata klīniskos pierādījumus, ko ražotājs saskaņā ar XIV pielikuma 4. iedaļu iesniedzis klīniskās izvērtēšanas ziņojumā. Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos izmanto ierīču pārskatītājus ar pietiekamām speciālajām klīniskajām zināšanām un, ja nepieciešams, izmanto pieaicinātus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgo ierīci vai klīnisko stāvokli, kuram to izmanto;

b) 4. iedaļu aizstāj ar šādu:

"Ja tips atbilst šai regulai, paziņotā struktūra izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā struktūra.";

9) XI pielikumu groza šādi:

a) 3. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3. Atkāpjoties no 1. un 2. iedaļas, šā pielikuma 10. iedaļu vai 18. iedaļu kopā ar tehniskās dokumentācijas izstrādi, kā izklāstīts II un III pielikumā, var piemērot arī IIa klases ierīču ražotāji.";

b) pirms A daļas iekļauj šādu 3.a iedaļu:

"3.a. Atkāpjoties no 1. un 2. iedaļas, 10.a iedaļu var piemērot arī ražotāji, kas ražo I klases ierīces, kuras laiž tirgū sterilas, kurām ir mērīšanas funkcija vai kuras ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti.";

c) 7. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

"Attiecībā uz III klases ierīcēm, izņemot vispāratzītas tehnoloģijas ierīces, uzraudzībā ir ietverta arī pārbaude attiecībā uz to, vai saražotā vai iepirktā izejmateriāla vai tipam apstiprināto svarīgo sastāvdaļu daudzums atbilst gatavo ierīču daudzumam.";

d) 10. iedaļu aizstāj ar šādu:

"10. Piemērošana IIa klases ierīcēm

10.1. Ražotājs nodrošina, ka tiek īstenota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai.

"10.2. Uzskata, ka ražotājs, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, nodrošina un apliecina, ka attiecīgās IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kuras uz tām attiecas.

10.3. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj visus elementus, kas norādīti IX pielikuma 2.1. iedaļā. Ražotājs nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanai ir pieejams visu IX pielikuma 2.2. iedaļas a), b), d) un e) punktā norādīto elementu pienācīgs apraksts.

10.4. Piemēro IX pielikuma 2.3. iedaļas pirmās četras daļas.

10.5. Ja saskaņā ar šā pielikuma 10.4. iedaļu veiktajā novērtējumā ir apliecināts, ka attiecīgās ierīces atbilst II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā struktūra, ievērojot šā pielikuma A daļu, izdod ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu.

10.6. Piemēro IX pielikuma 2.4. iedaļu.

10.7. Piemēro IX pielikuma 3.1. iedaļu, 3.2. iedaļas pirmo, otro un ceturto ievilkumu un 3.3.–3.7. iedaļu.

10.8. Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

– ES atbilstības deklarācija,

– tehniskā dokumentācija, kas minēta II un III pielikumā, un

– šā pielikuma 10.5. iedaļā minētais sertifikāts.

10.9. Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.”;

e) pirms B daļas iekļauj šādu 10.a iedaļu:

“10.a. Piemērošana I klases ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, kam ir mērīšanas funkcija vai kas ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti.

10.a.1. Ražotājs nodrošina, ka tiek īstenota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai.

10.a.2. Uzskata, ka ražotājs, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces ir ražotas atbilstoši II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kuras uz tām attiecas.

10.a.3. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj IX pielikuma 2.1. iedaļas pirmajā līdz sestajā ievilkumā norādītos elementus. Ražotājs nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanai ir pieejams visu IX pielikuma 2.2. iedaļas d) un e) punktā norādīto elementu pienācīgs apraksts.

10.a.4. Piemēro IX pielikuma 2.3. iedaļas pirmo un otro daļu. Paziņotās struktūras novērtējumu ierobežo:

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

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

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

10.a.5. Ja novērtējums saskaņā ar 10.a.4. iedaļu apstiprina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas elementi atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izdod ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu saskaņā ar šo pielikuma daļu.

10.a.6. Piemēro IX pielikuma 2.4. iedaļu.

10.a.7. Piemēro IX pielikuma 3.1. iedaļu, 3.2. iedaļas pirmo, otro un ceturto ievilkumu un 3.3., 3.4. un 3.6. iedaļu.

10.a.8. Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

– ES atbilstības deklarācija,

– dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā,

– 10.a.5. iedaļā minētais sertifikāts.

10.a.9. Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.";

f) 12. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

"Turklāt attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas ir paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro 6.1. un 6.2. iedaļas, 6.3. iedaļas pirmās daļas, 6.4. un 7. iedaļas noteikumus.";

g) 18. iedaļu aizstāj ar šādu:

"18. Piemērošana IIa klases ierīcēm

18.1. Par izstrādājuma pārbaudi uzskata procedūru, ar kuru pēc katras ražotās ierīces pārbaudes tiek uzskatīts, ka ražotājs, sniedzot ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 19. pantu un IV pielikumu, nodrošina un apliecina, ka ierīces, uz kurām attiecas 14. un 15. iedaļā noteiktā procedūra, atbilst tehniskajai dokumentācijai, kas minēta II un III pielikumā, un atbilst šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.

18.2. Ražotājs veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā tiek izgatavotas ierīces, kas atbilst ES atbilstības deklarācijā aprakstītajām ierīcēm un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas. Pirms ražošanas sākšanas ražotājs sagatavo dokumentus, kuros definēts ražošanas process, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, ja tā vajadzīga, kopā ar visām ierastajām, iepriekš noteiktajām procedūrām, kas jāīsteno, lai nodrošinātu viendabīgu ražošanu.

Turklāt attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas ir paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro 10.3., 10.4., 10.6. un 10.7. iedaļas noteikumus.

18.3. Piemēro 13. un 14. iedaļu. 15. iedaļu piemēro, lai pārbaudītu ierīču atbilstību tām ierīcēm, kas aprakstītas ES atbilstības deklarācijā.

18.4. Atkāpjoties no 17. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu:

– ES atbilstības deklarācija,

– dokumentācija, kas minēta 18.2. iedaļā,

– tehniskā dokumentācija, kas minēta II un III pielikumā,

– 15.2. iedaļā minētais sertifikāts.

18.5. Piemēro IX pielikuma 8. iedaļu.";

10) XII pielikumu groza šādi:

a) I nodaļas 4. iedaļas b) punktu aizstāj ar šādu:

"b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos iekļauj aptverto ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un ražošanas vietu(-as).";

b) II nodaļu groza šādi:

i) 6. iedaļu aizstāj ar šādu:

"6. Attiecīgā gadījumā derīguma termiņš.";

ii) 7. iedaļu aizstāj ar šādu:

"7. Dati, kas vajadzīgi, lai attiecīgā gadījumā nepārprotami identificētu ierīci vai ierīces, kā precizēts I nodaļas 4. iedaļā.";

iii) 10. iedaļu aizstāj ar šādu:

"10. Atsauce uz attiecīgo KS un saskaņotajiem standartiem.";

11) XIII pielikumu groza šādi:

a) 1. iedaļas astoto ievilkumu aizstāj ar šādu:

"attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur ārstniecisku vielu vai tajā ir iekļauta ārstnieciska viela, arī cilvēka asins vai plazmas atvasinājums vai cilvēka izcelsmes vai dzīvnieka izcelsmes audi vai šūnas, kā minēts Regulā (ES) Nr. 722/2012 vai saskaņā ar šo regulu pieņemtos pēcākos īstenošanas noteikumos.";

b) 5. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ražotājs pārskata un dokumentē pieredzi, kas iegūta posmā pēc ražošanas, arī attiecīgā gadījumā pieredzi, kas gūta no XIV pielikuma B daļā minētās PTKP, un īsteno attiecīgus pasākumus, lai veiktu vajadzīgās koriģējošās darbības.";

12) XIV pielikumu groza šādi:

a) 1. iedaļu groza šādi:

i) a) punktu groza šādi:

1) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikāciju, kuras jāpamato ar attiecīgiem klīniskajiem datiem, vai pienācīgu pamatojumu tam, ka drošuma un veiktspējas apstiprinājums, kura pamatā ir klīniskie dati, netiek uzskatīts par piemērotu saskaņā ar 61. panta 10. punktu,";

2) septīto un astoto ievilkumu aizstāj ar šādiem:

– "norādi par to, kā jārisina ieguvumu un riska jautājumi, kas attiecas uz konkrētiem komponentiem, piemēram, farmaceitisko līdzekļu, dzīvotnespējīgu cilvēka izcelsmes vielu vai dzīvotnespējīgu dzīvnieka izcelsmes audu izmantošana;

– attiecīgā gadījumā klīniskās attīstības stratēģiju, kurā norādīta virzība no izpētes pētījumiem, piemēram, pirmreizējiem

pētījumiem ar cilvēkiem, priekšizpētes un pilotpētījumiem, uz apstiprinošajiem pētījumiem, piemēram, galvenajiem klīniskajiem pētījumiem, un PTKP, kā minēts B daļā, norādot atskaites punktus un aprakstot iespējamos akceptēšanas kritērijus;

ii) pievieno šādu daļu:

"Šās iedaļas b)–e) punktu nepiemēro ierīcēm, attiecībā uz kurām drošuma un veiktspējas apstiprinājums, kura pamatā ir klīniskie dati, netiek uzskatīts par piemērotu saskaņā ar 61. panta 10. punktu.";

b) 3. iedaļā otro un trešo ievilkumu aizstāj ar šādiem:

– "bioloģiskos: ierīcē saskarē ar tiem pašiem vai līdzīgiem cilvēka audiem vai ķermeņa šķidrumiem tiek izmantoti tie paši vai līdzīgi materiāli vai vielas, lai iegūtu līdzīga veida un ilguma saskari un līdzīgas vielu izdalīšanās īpašības, arī noārdīšanās produktus un izskalojamus produktus;

– klīniskos: ierīci izmanto tam pašam vai līdzīgam klīniskajam stāvoklim vai nolūkam, arī līdzīgam slimības smagumam un stadijai, tajā pašā ķermeņa vietā, līdzīgā iedzīvotāju grupā, arī attiecībā uz vecumu, anatomiju un fizioloģiju; tai ir tāda paša veida lietotājs; tai ir līdzīga attiecīgā kritiskā veiktspēja, ņemot vērā paredzamo klīnisko ietekmi noteiktam paredzētajam nolūkam.";

c) 5. iedaļā aiz pirmā teikuma iekļauj šādu teikumu:

"Ja PTKP neuzskata par piemērojamu, ražotājs sniedz pamatojumu III pielikuma 1. iedaļā minētajā pēctirgus uzraudzības plānā.";

d) 7. iedaļu aizstāj ar šādu:

"7. Ražotājs analizē PTKP konstatējumus un dokumentē rezultātus klīniskā izvērtējuma ziņojumā un tehniskajā dokumentācijā.";

e) 8. iedaļu aizstāj ar šādu:

"8. PTKP secinājumus ņem vērā 61. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā klīniskajā izvērtēšanā un I pielikuma 3. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTKP, ir konstatēta vajadzība pēc preventīviem un/vai koriģējošiem pasākumiem, ražotājs tos īsteno.";

13) XV pielikumu groza šādi:

a) I nodaļas 2.6. iedaļā pievieno šādu teikumu:

"Kombinētiem pētījumiem var izmantot mērķparametrus, kas informē par ierīci un zālēm kopā.";

b) II nodaļu groza šādi:

i) 1.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.4. klīniskā pētījuma pieteikuma statuss (t. i., pirmreizējs iesniegums, atkārtots iesniegums, būtisks grozījums);

ii) 1.6. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.6. ja pieteikums ir atkārtots iesniegums par ierīci, par kuru pieteikums jau ir iesniegts, agrākā pieteikuma datums vai datumi un atsauces numurs vai numuri vai būtiska grozījuma gadījumā – atsauce uz sākotnējo pieteikumu. Sponsors identificē visas izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kopā ar minēto izmaiņu pamatojumu, jo īpaši to, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekš veikto pārskatīšanu secinājumus;”.

II PIELIKUMS

Regulas (ES) 2017/746 I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII un XIV pielikumu groza šādi:

(1) I pielikumu groza šādi:

a) 16.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

"Ražotāji izklāsta minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem, IT drošības pasākumiem un kiberdrošību, arī aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgas, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.";

b) 20.1. iedaļu groza šādi:

i) pirmās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, ņemot vērā šādus aspektus:";

ii) c) punktam pievieno šādu teikumu:

"Ciktāl tas noteikts saskaņā ar šo regulu pieņemtos īstenošanas noteikumos un tikai saskaņā ar to nosacījumiem, tie var būt arī digitāli marķējumi.";

iii) e) punktu aizstāj ar šādu:

"e) ja vienam lietotājam un/vai vienā vietā piegādā vairākas ierīces, lietošanas pamācību var nodrošināt vienā eksemplārā, ja tam piekrīt pircējs, kurš vienmēr var pieprasīt bezmaksas papildu eksemplārus;";

iv) f) punktu aizstāj ar šādu:

"f) ja ierīce paredzēta tikai profesionālai lietošanai, lietotājam var nodrošināt nedrukāta formāta (piemēram, elektronisku) lietošanas pamācību;";

v) pievieno šādu k) apakšpunktu:

"k) attiecībā uz ierīcēm, ko izmanto tikai kopā ar zālēm saskaņā ar 19. pantu [priekšlikumā direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2011/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK] un kas iepakotas kopā ar zālēm, lietošanas pamācību vajadzības gadījumā var iekļaut kā daļu no zāļu un ierīces kopīgā iepakojuma. Turklāt ierīces marķējumā var norādīt tikai 20.2. iedaļas a) un c) punktā minētās ziņas, ja pēc vienošanās ar kompetento iestādi, kas atbild par zāļu atļaušanu, ir izpildīti šādi nosacījumi:

i) informācija, kas vajadzīga ierīces drošai lietošanai un pareizai darbībai, lietotājam tiek nodrošināta kopā ar zāļu aprakstu un/vai lietošanas instrukciju, un par to atbild tirdzniecības atļaujas turētājs, kas norādīts [priekšlikumā direktīvai par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2011/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK];

ii) ierīces izsekojamību un identifikāciju nodrošina tirdzniecības atļaujas turētājs.";

c) 20.2. iedaļu groza šādi:

i) e) punktu aizstāj ar šādu:

"e) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces piederums, vai, ja tā ir "ierīce veiktspējas pētījumam", – norāde par šo faktu;";

ii) j) punktu aizstāj ar šādu:

"j) attiecīgajā gadījumā norāde uz satura neto kvantitāti, kas izteikta ar svaru vai tilpumu, skaitu vai jebkuru kombināciju no iepriekšminētajiem, vai kā citādāk, lai atbilstoši atspoguļotu iepakojuma saturu;";

iii) r) punktu aizstāj ar šādu:

"r) attiecīgā gadījumā skaidra norāde, ka eksprestesti nav paredzēti paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai;

d) 20.4.1. iedaļu groza šādi:

i) c) punkta viii) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"viii) attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm – ar tām saistīto zāļu starptautiskais(-ie) bezīpašnieka nosaukums(-i) (*INN*) vai konkrētās zāļu grupas apraksts, kurām tā ir kompanjondiagnostikas ierīce.";

ii) d) punktu aizstāj ar šādu:

"d) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces piederums, vai, ja tā ir "ierīce veiktspējas pētījumam", – norāde par šo faktu;";

iii) h) punktu aizstāj ar šādu:

"h) apraksts par reaģentiem un to lietošanas ierobežojumiem (piemēram, ja tie ir piemēroti vienīgi konkrētam instrumentam) un par reaģenta produkta sastāvu pēc reaģenta(-u) kritiskās(-o) sastāvdaļas(-u) vai komplekta veida un daudzuma vai koncentrācijas, kā arī attiecīgā gadījumā paziņojums, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kas var ietekmēt mērījumu;";

iv) w) punktu aizstāj ar šādu:

"w) analītiskās un klīniskās veiktspējas raksturlielumi, kas minēti 9.1. iedaļas a) un b) punktā;";

v) x) punktu svītro;

vi) z) punktu aizstāj ar šādu:

"z) informācija par lietotāja pieejamo atsauces mērīšanas procedūru un materiālu izmantošanu;";

vii) ae) punktu aizstāj ar šādu:

"ae) lietošanas pamācības izdošanas datums vai, ja tā ir pārstrādāta, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators;";

(2) II pielikumu groza šādi:

a) 1.1. iedaļu groza šādi:

i) c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) ierīcei paredzētais nolūks, kā minēts I pielikuma 20.4.1. iedaļas c) punktā;";

ii) g) punktu aizstāj ar šādu:

"g) komponentu apraksts un vajadzības gadījumā attiecīgo komponentu, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābju praimeru, kritisko sastāvdaļu apraksts;

b) 3.1. iedaļas a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) attiecīgā gadījumā to kritisko reaģentu aprakstu, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābju praimeru aprakstu, kuri netiek nodrošināti, bet kurus ieteikts lietot ar ierīci;";

c) 6.1.2.6. iedaļas c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) rezultātu iegūšanai un, ja nepieciešams, pelēkās zonas/neskaidrās zonas noteikšanai izmantotās statistikas metodes, piemēram, uztvērēja darba raksturlīkne (*Receiver Operating Characteristic* jeb *ROC*).";

d) 6.1.3. iedaļu svītro;

e) 6.2. iedaļas virsrakstu un pirmo daļu aizstāj ar šādiem:

"6.2. Informācija par vispārējo veiktspējas izvērtēšanu un klīniskajiem pētījumiem

Dokumentācijā iekļauj XIII pielikuma 1.1. iedaļā minēto veiktspējas izvērtēšanas plānu un XIII pielikuma 1.3.2. iedaļā minēto veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu.";

f) 6.5. iedaļai pievieno šādu e) punktu:

"e) Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir medicīniska ierīce, kuras darbība papildina ierīces darbību, kā minēts šīs regulas 1. panta 4. punktā, dokumentācijā iekļauj novērtējuma rezultātus par medicīniskās ierīces daļas atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā, kā norādīts ražotāja ES atbilstības deklarācijā vai attiecīgajā sertifikātā, ko izdevusi paziņotā struktūra un kas ražotājam ļauj medicīniskajai ierīcei uzlikt *CE* zīmi. Ja minētie atbilstības novērtēšanas rezultāti nav pieejami un ja Regula (ES) 2017/745 paredz paziņotās struktūras iesaistīšanos medicīniskās ierīces (ja to izmanto atsevišķi) atbilstības novērtēšanā, dokumentācijā iekļauj atzinumu par medicīniskās ierīces daļas atbilstību attiecīgajām Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kuru izdevusi paziņotā struktūra, kas saskaņā ar minēto regulu iecelta attiecīgajam ierīces veidam.";

(3) III pielikumu groza šādi:

a) 1. iedaļas a) punkta sesto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "publiski pieejamā informācija par līdzīgām ierīcēm.";

b) 2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"2. PADZ, kas minēts 81. pantā, vai pēctirgus uzraudzības ziņojums, kas minēts 80. pantā.";

(4) VI pielikumu groza šādi:

a) A un B daļu aizstāj ar šādām:

"A DAĻA

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ, REĢISTRĒJOT UZŅĒMĒJUS SASKAŅĀ AR 28. PANTU

Ražotāji un attiecīgā gadījumā pilnvarotie pārstāvji, un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz šādu informāciju par uzņēmēju:

1. uzņēmēja (ražotāja, pilnvarota pārstāvja vai importētāja) veids;
2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija;
3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda 1.1. iedaļā minētā uzņēmēja vārdā, minētās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija;
4. Šīs regulas 15. pantā minētās par regulatīvo atbilstību atbildīgās personas vai atbildīgo personu vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija.

B DAĻA

GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀSNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ AR UDI-DI SASKAŅĀ AR 25. UN 26. PANTU

Ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz šādu informāciju par ražotāju un ierīci:

1) pamata *UDI-DI*, kā minēts 24. pantā, un iespējamie papildu *UDI-DI*;
2) par ierīcēm, kas minētas 110. panta 3. punktā, – paziņotās struktūras izdotā sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un minētās paziņotās struktūras nosaukums vai identifikācijas numurs un saite uz informāciju, kas redzama sertifikātā un ko paziņotā struktūra ievadījusi elektroniskajā sistēmā par paziņotajām struktūrām un sertifikātiem;
3) dalībvalsts, kurā ierīce tiks laista vai ir laista tirgū Savienībā;
4) dalībvalsts, kurā ierīce tiek vai tiks darīta pieejama;
5) cilvēka izcelsmes vielu vai to atvasinājumu klātbūtne (jā/nē);
6) mikrobiālas izcelsmes šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
7) ierīces riska klase;
8) attiecīgā gadījumā vienotais veiktspējas pētījuma identifikācijas numurs;
9) attiecībā uz ierīcēm, ko izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 10. panta 14. punktā minētā, – šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, arī digitālā kontaktinformācija;
10) attiecīgā gadījumā drošuma un veiktspējas kopsavilkums;
11) ierīces statuss (laista tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sākta operatīva koriģējoša drošuma darbība);

12) norāde par to, vai ierīce ir paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

13) daudzums vienas konfigurācijas iepakojumā;

14) ierīces ražošanas kontroles metode (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma numurs, sērijas numurs);

15) attiecīgā gadījumā "lietošanas vienības" *UDI-DI* (ja ierīce nav marķēta ar *UDI* tās "lietošanas vienības" līmenī, "lietošanas vienības" *UDI-DI* piešķir, lai ierīces lietošanu sasaistītu ar pacientu);

16) ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kā norādīts marķējumā;

17) VRN, kas izdots saskaņā ar 28. panta 2. punktu;

18) attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts marķējumā);

19) medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, kā noteikts 23. pantā;

20) attiecīgā gadījumā nosaukums vai tirdzniecības nosaukums un attiecīgā gadījumā papildu tirdzniecības nosaukumi;

21) attiecīgā gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;

22) izstrādājuma papildu apraksts (pēc izvēles);

23) attiecīgā gadījumā uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumi (kā norādīts marķējumā vai lietošanas pamācībā);

24) marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);

25) attiecīgā gadījumā atkārtotas lietošanas reižu maksimālais skaits;

26) ierīce marķēta kā sterila (jā/nē);

27) pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);

28) attiecīgā gadījumā lietošanas pamācība vai, ja ir, tīmekļa vietnes *URL*, kur lietošanas pamācība ir publiskota;

29) attiecīgā gadījumā kritiski svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.";

b) C daļu groza šādi:

i) 1. iedaļā "pamata *UDI-DI*" definīciju aizstāj ar šādu:

"**Pamata *UDI-DI***

Pamata *UDI-DI* ir ierīces modeļa primārais identifikators. Pamata *UDI-DI* ir galvenā atslēga datubāzē un attiecīgajā dokumentācijā (piemēram, sertifikātos, atbilstības deklarācijā, tehniskajā dokumentācijā un drošuma un veiktspējas kopsavilkumā), un to izmanto, lai ierīces sasaistītu ar vienu un to pašu paredzēto nolūku, riska klasi un būtiskiem konstrukcijas un ražošanas raksturlielumiem. Tā ir *UDI* datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un uz to atsaucas attiecīgos sertifikātos un ES atbilstības deklarācijās.";

ii) 4.10. iedaļu aizstāj ar šādu:

"4.10. Ja ierīces ir lietojamas atkārtoti, *UDI* datu nesēju norāda uz pašas ierīces. *UDI* datu nesējs uz tādām atkārtoti lietojamām ierīcēm, kuras starp izmantošanas reizēm pacientu vajadzībām ir

jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, visu ierīcei paredzēto kalpošanas laiku ir noturīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu turpmākai lietošanai, ja vien ierīce nav paredzēta tam, lai to atkārtoti izmantotu tikai viens un tas pats pacients vai tam pašam pacientam. Šīs iedaļas prasības ierīcēm nepiemēro šādos gadījumos:

a) jebkāda veida tieša marķēšana pasliktinātu ierīces drošumu vai veiktspēju;

b) ierīci tieši marķēt nevar, jo tas nav tehnoloģiski iespējams.";

(5) VII pielikumu groza šādi:

a) 1.1.1. iedaļā iekļauj šādu teikumu:

"Tajā iekļauj arī informāciju par augstākstāvošo organizāciju, pie kuras paziņotā struktūra pieder.";

b) 1.1.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.1.2. Ja paziņotā struktūra ir juridiska persona, kas ir augstākstāvošas organizācijas daļa, dokumentācijā skaidri norāda minētās organizācijas darbības, un organizatorisko struktūru un pārvaldi, un saikni ar paziņoto struktūru. Šādos gadījumos 1.2. iedaļā izklāstītās prasības piemēro gan paziņotajai struktūrai, gan augstākstāvošajai organizācijai, pie kuras tā pieder. Augstākstāvošā organizācija un jebkura tai piederoša juridiska persona nav iesaistīta to ierīču konstrukcijas izstrādē, ražošanā, tirdzniecībā, uzstādīšanā vai apkopē, attiecībā uz kurām ir iecelta paziņotā struktūra, un par šādām darbībām nepiedāvā konsultāciju pakalpojumus. Tās nepārstāv minētajās darbībās iesaistītās personas.";

c) 1.1.5. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.1.5. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savu organizatorisko struktūru un tā sava augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla funkcijas, pienākumus un pilnvaras, kas var ietekmēt paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus.";

d) 1.2.9. iedaļai pievieno šādu teikumu:

"Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras, kas jāievēro, lai piedāvātu un risinātu dialogus ar ražotāju pirms un pēc atbilstības novērtēšanas pieteikuma iesniegšanas.";

e) 1.3.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.3.1. Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, pārstāvniecības biroji, filiāles, apakšuzņēmēji un visas saistītās struktūras vai ārējo struktūru personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas gaitā nonāk tās rīcībā, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana ir prasīta tiesību aktos.";

f) 1.4.2. iedaļas otro teikumu svītro;

g) pievieno šādu 1.4.3. iedaļu:

"1.4.3. Atkāpjoties no 1.4.1. iedaļas, paziņotā struktūra atbildības segumu var pierādīt, pievienojoties garantiju fondam, kas nodrošina efektīvu aizsardzību un ko atzīst attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is).";

h) 1.6.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.6.1. Paziņotā struktūra piedalās paziņotās struktūras koordinācijas grupas, kas minēta Regulas (ES) 2017/745 49. pantā, darbībās un nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par šīm darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, standartiem, norāžu un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.";

i) 2.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

"2.1. Paziņotā struktūra izveido, dokumentē, ievieš, uztur un izmanto kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas atbilst tās atbilstības novērtēšanas darbību būtībai, jomai un tvērumam un spēj atbalstīt un visefektīvākajā veidā apliecināt pastāvīgu šīs regulas prasību izpildi.";

j) 2.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

"2.3. Paziņotās struktūras augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprot, ievieš un uztur visa paziņotās struktūras organizācija, tostarp pārstāvniecības biroji, filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, ievērojot šo regulu.";

k) 3.2.3. iedaļu groza šādi:

i) pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

"Darbinieki, kuri ir atbildīgi par kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par citu darbinieku pilnvarošanu konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, nav ne ārējie eksperti, ne apakšuzņēmēji.";

ii) otrajā teikumā sesto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "paziņotajā struktūrā gūta pienācīga pieredze atbilstības novērtējumu veikšanā saskaņā ar šo regulu, Regulu (ES) 2017/745 vai iepriekšējiem piemērojamiem tiesību aktiem.";

l) 3.2.4. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Paziņotajai struktūrai ir pastāvīgi pieejami darbinieki ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām.";

m) 3.2.7. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Darbinieki, kuru vispārējā atbildība ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, nav ne ārējie eksperti, ne apakšuzņēmēji.";

n) 3.4.1. iedaļas pirmajai daļai pievieno šādu teikumu:

"Tās attiecīgi informē ražotāju.";

o) 4.1. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

"Par 4.3., 4.4., 4.7. un 4.8. iedaļā noteikto prasību izpildi nedrīkst slēgt apakšuzņēmuma līgumus, un tās nedrīkst izpildīt ārējie eksperti.";

p) 4.2. iedaļas a) punkta otro teikumu aizstāj ar šādu:

“Minētajā aprakstā norāda, kuras valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un jebkādai ar to saistītai sarakstei, un kārtību šā pielikuma 1.2.9. iedaļā minētā dialoga veikšanai pirms pieteikuma iesniegšanas.”;

q) 4.3. iedaļas otrās daļas trešo teikumu aizstāj ar šādu:

“Šajā līgumā ir skaidri noteikumi, un tajā ir paredzēti pienākumi, kas ļauj paziņotajai struktūrai rīkoties tā, kā prasīts šajā regulā, tostarp ražotāja pienākums informēt paziņoto struktūru par vigilances ziņojumiem, paziņotās struktūras tiesības apturēt, ierobežot vai atsaukt izdotos sertifikātus un paziņotās struktūras pienākums izpildīt savus pienākumus attiecībā uz informēšanu.”;

r) 4.5.1. iedaļas otro daļu groza šādi:

i) astoto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “attiecībā uz B vai C klases ierīcēm novērtēt reprezentatīvas(-u) ierīces(-ču) tehnisko dokumentāciju;”;

ii) desmito ievilkumu svītro;

iii) pievieno šādus ievilkumus:

– “attiecīgā gadījumā veikt ražotāja datu vai dokumentācijas slīdošo izskatīšanu, tiklīdz tie kļūst pieejami;

– izmantot pierādījumus no iepriekšējiem veiktajiem novērtējumiem.”;

s) 4.5.2. iedaļu groza šādi:

i) a) punktu groza šādi:

1) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

“Paziņotā struktūra, veikdama kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu, pirms revīzijas vai saistībā ar revīziju un saskaņā ar tās dokumentētajām procedūrām:”;

2) ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “attiecībā uz B un C klases ierīcēm skaidri identificē reprezentatīvās ierīces, kas atlasītas tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II un II pielikumā, un”;

ii) b) punkta ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “dokumentāciju paraugo tā, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, izstrādāto vai sertificējamo ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību;”;

t) 4.5.3. iedaļas trešo daļu “Pārbaude, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu partiju” aizstāj ar šādu:

“Pārbaude, izmeklējot un testējot izstrādājumus vai izstrādājumu partijas

Paziņotā struktūra:

a) ievieš dokumentētas procedūras, nodrošina pietiekamas speciālās zināšanas un piekļuvi iekārtām, lai veiktu pārbaudi, izmeklējot un testējot izstrādājumus vai izstrādājumu partijas;

b) izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotās struktūras atbildībā, un dokumentē, kā tā parametrus izvēlas;

c) ievieš dokumentētas procedūras, lai veiktu atbilstīgus novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, attiecīgā gadījumā iekļaujot procedūras, kas saistītas ar testēšanu ES references laboratorijās saskaņā ar IX, X un XI pielikumu;

d) ievieš dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kad un kur jāveic tie vajadzīgie testi, kuri nav jāveic paziņotajai struktūrai pašai;

e) uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām, izņemot gadījumus, kad testēšanu ir veikušas ES references laboratorijas saskaņā ar šīs regulas IX, X vai XI pielikumu; ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.";

u) 4.6. iedaļas otrās daļas ievadteikumu aizstāj ar šādu:

"Paziņotās struktūras ziņojums(-i):";

v) 4.8. iedaļu groza šādi:

i) pirmo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

"Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras attiecībā uz lēmumu pieņemšanu, tostarp attiecībā uz pienākumu noteikšanu par sertifikātu izdošanu, apturēšanu, ierobežošanu un atsaukšanu.";

ii) trešo teikumu groza šādi:

1) ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "pieņemt lēmumu, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka nosacījumi vai ierobežojumi,";

2) piekto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "attiecīgā gadījumā, pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, veiktspējas izvērtēšanu un ierīces riska analīzē gūtajiem secinājumiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas laikposmu,";

3) astoto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "saskaņā ar XII pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu vai sertifikātus un norādīt, vai pastāv nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar sertifikāciju,";

w) 4.9. iedaļu groza šādi:

i) pirmās daļas ceturto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “ierīces paredzētajā nolūkā vai apgalvojumos attiecībā uz ierīci.”;

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

“Pirmajā daļā minētajās procedūrās un līgumiskajās vienošanās skaidri nošķir izmaiņas, par kurām nav jāziņo, no tām, par kurām ir jāziņo bez iepriekšēja apstiprinājuma un par kurām ir vajadzīgs iepriekšējs apstiprinājums.”;

iii) trešo daļu groza šādi:

1) ievadteikumu aizstāj ar šādu:

“Saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām attiecīgā paziņotā struktūra, ja izmaiņas ir iepriekš jāapstiprina:”;

2) pievieno šādu ceturto daļu:

“Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra un ražotājs vienojas par iepriekš noteiktu izmaiņu kontroles plānu, kas ļauj ražotājam ieviest izmaiņas saskaņā ar šādu plānu bez iepriekšējas informācijas.”;

x) 4.10. iedaļu groza šādi:

i) pirmo daļu groza šādi:

1) otro ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “pārbaudītu attiecīgo zinātnisko un klīnisko datu un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu. Minēto pārbaudi veic 49. pantā izveidotās koordinācijas grupas ietvaros, lai izvairītos no nevajadzīgas dublēšanās un uzlabotu efektivitāti un darba dalīšanu. Pārbaudes konstatējumus ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības,”;

2) trešā ievilkuma pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

– “novērtētu, vai kāds paziņotais nopietnais negadījums, kas saistīts ar nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu, vai kāda operatīvā koriģējošā drošuma darbība, ko veicis vai paredzējis ražotājs vai ko no tā pieprasījusi kompetentā iestāde, ietekmē esošo sertifikātu derīgumu. Izvērtēšanas rezultātus un jebkādus pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.”;

ii) otro daļu groza šādi:

1) ievada teikumu aizstāj ar šādu:

“Attiecīgā paziņotā struktūra attiecībā uz signāliem, kas izriet no vigilances datiem, kuri tai ir pieejami saskaņā ar 87. panta 2. punktu, attiecīgā gadījumā nolemj, kuru no šādām iespējām piemērot:”;

2) pirmo ievilkumu svītro;

iii) trešo daļu groza šādi:

1) pirmo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.5. iedaļā paredzētajām prasībām.”;

2) astoto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu nosacījumu vai ierobežojumu vai to apturētu vai atsauktu.”;

y) 4.11. iedaļu aizstāj ar šādu:

“Sertifikāta derīguma termiņa periodiska pārskatīšana un pagarināšana

Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras, kas attiecas uz apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu vai ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, vai ES tipa pārbaudes sertifikātu periodisku pārskatīšanu.

Saskaņā ar minētajām procedūrām attiecīgajam ražotājam iepriekš noteiktos intervālos jāiesniedz kopsavilkums par izmaiņām un attiecīgajiem datiem, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma. Paziņotā struktūra novērtē šādu informāciju un pievērš īpašu uzmanību klīniskajiem pierādījumiem, kas kopš pēdējās sertificēšanas vai periodiskās pārskatīšanas gūti pēctirgus uzraudzības un PTVP darbību laikā, tostarp attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumos, neatkārtojot jau veiktos novērtējumus.

Paziņotā struktūra ievieš dokumentētas procedūras attiecībā uz sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu gadījumos, kad tā izņēmuma kārtā derīguma termiņu ir ierobežojusi. Minētās procedūras nosaka, ka ražotājs pirms sertifikāta termiņa beigām iesniedz paziņotās struktūras norādītos datus vai dokumentāciju, lai tā varētu lemt par sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu.”;

(6) IX pielikumu groza šādi:

a) 2.3. iedaļas trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādām:

“Turklāt attiecībā uz B vai C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar II un III pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas novērtējumu šādi izvēlētai reprezentatīvai ierīcei, kā norādīts 4.3.–4.8. iedaļā:

– B klases ierīcēm – viena ierīce;

– C klases ierīcēm – viena ierīce no katras ģeneriskas ierīču grupas.

Izvēloties reprezentatīvo ierīci, paziņotā struktūra piemēro uz risku balstītu pieeju, ņemot vērā proporcionalitātes principu un jo īpaši tehnoloģijas novitāti, nosakāmās analizējamās vielas un/vai marķiera novitāti, iespējamo ietekmi uz pacientu un standarta medicīnisko praksi, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un attiecīgā gadījumā sterilizācijas metodēs, paredzēto nolūku, to, kā ražotājs ierīcei piemēro saskaņotos standartus vai KS, un rezultātus no jebkādiem iepriekšējiem attiecīgiem novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar šo regulu. Attiecīgā paziņotā struktūra dokumentē savu pamatojumu attiecībā uz reprezentatīvo ierīci.

Paziņotā struktūra pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, kas identificēti kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas gaitā, var iekļaut papildu reprezentatīvo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic īpaša iemesla dēļ.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma un novērtētās reprezentatīvās ierīces dokumentācija atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu. Paziņotā struktūra par savu lēmumu izsniegt sertifikātu paziņo ražotājam. Lēmumā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu ziņojumu.";

b) 3.2. iedaļas otro ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "dokumentāciju par jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp PTVP plānu, reprezentatīvām ierīcēm, un 82.–87. pantā izklāstītos noteikumus par vigilanci,";

c) 3.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3.3. Paziņotās struktūras periodiski veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka attiecīgais ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Minētās revīzijas un novērtēšana ietver revīzijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Pamatotu iemeslu dēļ revīziju var veikt attālināti, nevis uz vietas. Paziņotā struktūra vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pienācīgi. Tā iesniedz ražotājam uzraudzības revīzijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

Paziņotā struktūra reizi 12 mēnešos veic uzraudzības revīzijas un novērtēšanu. Tomēr, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā iepriekšējo uzraudzības revīziju un novērtējumu rezultātus, un ja no pēctirgus uzraudzības vai vigilances datiem neizriet nekādas bažas, paziņotā struktūra uzraudzības revīzijas un novērtējumus veic tikai reizi 24 mēnešos.";

d) 3.4. iedaļu groza šādi:

i) pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"3.4. Paziņotā struktūra veic ražotāja un attiecīgā gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju objektu revīzijas uz vietas, brīdinot par to īsi iepriekš vai bez iepriekšēja brīdinājuma, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā bažas, kas saistītas ar pēctirgus uzraudzības vai vigilances datiem, vai pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Revīziju, ko veic, brīdinot par to īsi iepriekš vai bez iepriekšēja brīdinājuma, var apvienot ar 3.3. iedaļā minēto periodisko uzraudzības novērtējumu vai veikt papildus minētajam uzraudzības novērtējumam.";

ii) otrās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Šādās nepieteiktās revīzijās uz vietas paziņotā struktūra var testēt ražoto ierīču atbilstošu paraugu vai atbilstošu ražošanas procesa paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai.";

iii) trešās daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Otrajā daļā minētās paraugošanas vietā vai papildus tai paziņotā struktūra var atlasīt tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai.';

e) 3.5. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3.5. Attiecībā uz B un C klases ierīcēm, ja, pamatojoties uz pēctirgus uzraudzības datiem vai citiem pienācīgi pamatotiem iemesliem, paziņotā struktūra ir konstatējusi potenciālas bažas, tā uzraudzības novērtēšanā var iekļaut reprezentatīvu ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic īpaša iemesla dēļ.";

f) 3.7. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3.7. Ja paziņotā struktūra konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no ražotajām ierīcēm vai no tirgū esošajām ierīcēm, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteiktajām specifikācijām, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai tam nosaka nosacījumus vai ierobežojumus.";

g) 4. iedaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

"**4. Tehniskās dokumentācijas novērtēšana**";

h) 4.2. iedaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Tajā iekļauj II un III pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju vai plānu šādas tehniskās dokumentācijas iesniegšanai.";

i) 4.4. iedaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos izmanto ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un arī ārējus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgās ierīces klīnisko izmantošanu.";

j) 4.8. iedaļu aizstāj ar šādu:

"4.8. Paziņotā struktūra izsniedz ražotājam tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, tostarp klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.";

k) 4.9. iedaļu groza šādi:

i) otro daļu svītro;

ii) ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"ES references laboratorijas zinātnisko atzinumu un visus iespējamos atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver ES references laboratorijas zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Ja ES references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā struktūra sertifikātu neizdod.";

l) 4.10. iedaļas pirmo un trešo teikumu svītro;

m) 4.12. iedaļu groza šādi:

i) trešo teikumu aizstāj ar šādu:

"Turklāt ražotājs paziņotajai struktūrai dara pieejamus saražoto ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un detalizētu kārtību, kur tostarp ir noteikts, ka ražotājs saražoto ierīču

partiju paraugus nosūta uz ES references laboratoriju, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, lai veiktu attiecīgus testus.";

ii) pievieno šādu teikumu:

"Ja ES references laboratorija saskaņā ar 100. pantu nav iecelta, minētā kārtība var ietvert to, ka paziņotā struktūra paraugu vai partiju pārbaudi veic ar alternatīviem līdzekļiem.";

n) 5.1. iedaļu groza šādi:

i) virsrakstu aizstāj ar šādu:

"B, C un D klases paštestēšanas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana";

ii) iedaļas a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) B, C un D klases paštestēšanas ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu.";

iii) b) punkta iii) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"iii) dati, kas parāda ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto paštestēšanas nolūku;";

o) 5.2. iedaļu groza šādi:

i) c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas kompanjondiagnostikas ierīcei un balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, paziņotā struktūra vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai *EMA*, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz "zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās", pieprasa zinātnisku atzinumu par ierīces klīniskās veiktspējas piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm. Zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, novērtējums neatkārto novērtējumu, kas saskaņā ar šo regulu jāveic paziņotajai struktūrai. Ja zāles ietilpst vienīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004* I pielikuma darbības jomā, paziņotā struktūra pieprasa *EMA* atzinumu. Ja attiecīgās zāles ir jau atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi vai *EMA* atkarībā no tā, kura ir atbildīga par atļauju.

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).";

ii) d) punktā aiz otrā teikuma iekļauj šādus teikumus:

"Gatavojot atzinumu, zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, var pieprasīt paziņotajai struktūrai vai ražotājam konkrētā termiņā sniegt

papildu informāciju, kas vajadzīga c) punktā minētajai novērtēšanai. Šāda pieprasījuma gadījumā šajā punktā noteikto termiņu aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta pieprasītā papildu informācija.”;

iii) f) punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Pirms tiek veiktas izmaiņas, kas ietekmē ierīces veiktspēju un/vai paredzēto nolūku, un/vai klīniskās veiktspējas piemērotību saistībā attiecīgajām zālēm, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto struktūru.”;

iv) pievieno šādu g) punktu:

“g) šīs iedaļas c)–f) punktu nepiemēro, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

i) kompanjondiagnostikas ierīces paredzētais nolūks ir tāds pats kā citai kompanjondiagnostikas ierīcei, kurai jau ir *CE* zīme un par kuru zāļu jomā kompetentā iestāde ir sniegusi labvēlīgu atzinumu saskaņā ar d) punktu vai X pielikuma 3. iedaļas k) punktu;

ii) ražotājs pierāda veiktspēju, kas ir līdzvērtīga tai, ko jau nodrošina kompanjondiagnostikas ierīces ar *CE* zīmi.”;

(7) X pielikumu groza šādi:

a) 2. iedaļu groza šādi:

i) trešo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “ja ierīces ir paredzētas paštestēšanai, testu ziņojumus, arī pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem, un datus, kas parāda ierīces izmantošanas piemērotību attiecībā uz tai paredzēto paštestēšanas nolūku,”;

ii) piekto ievilkumu aizstāj ar šādu:

– “datus, kas parāda ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto paštestēšanas nolūku,”;

b) 3. iedaļu groza šādi:

i) c) punktu aizstāj ar šādu:

“c) pārskata klīniskos pierādījumus, ko ražotājs saskaņā ar XIII pielikuma 1.3.2. iedaļu iesniedzis veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā. Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos izmanto ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un, ja nepieciešams, ārējus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgās ierīces klīnisko izmantošanu;”;

ii) i) punktu aizstāj ar šādu:

“i) sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kuri ir veikti saskaņā ar a)–g) punktu, arī veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu, kas minēts e) punktā;”;

iii) j) punktu groza šādi:

1) otro daļu svītro;

2) ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"ES references laboratorijas zinātnisko atzinumu un visus iespējamos atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver ES references laboratorijas zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Ja ES references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā struktūra sertifikātu neizdod;";

iv) k) punktu aizstāj ar šādu:

"k) attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm, balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai *EMA* (uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, turpmāk atsaucas kā uz "zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās"), pieprasa atzinumu par ierīces klīniskās veiktspējas piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm. Zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, novērtējums neatkārto novērtējumu, kas paziņotajai struktūrai jāveic saskaņā ar šo regulu. Ja zāles ietilpst vienīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 I pielikuma darbības jomā, paziņotā struktūra apspriežas ar *EMA*. Ja attiecīgās zāles ir jau atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas kompetento iestādi vai *EMA* atkarībā no tā, kura ir atbildīga par atļauju. Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 60 dienu laikā pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi vēl par 60 dienām. Gatavojot atzinumu, zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, var pieprasīt paziņotajai struktūrai vai ražotājam konkrētā termiņā sniegt papildu informāciju, kas vajadzīga minētajai novērtēšanai. Šāda pieprasījuma gadījumā šajā punktā noteikto termiņu aptur līdz brīdim, kad tiek sniegta pieprasītā papildu informācija. Zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, atzinumu un visus iespējamos atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra rūpīgi apsver šajā atzinumā pausto zāļu jomas iestādes viedokli. Galīgo lēmumu tā paziņo tai zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās.

Šo punktu nepiemēro, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

i) kompanjondiagnostikas ierīces paredzētais nolūks ir tāds pats kā citai kompanjondiagnostikas ierīcei, kurai jau ir *CE* zīme un par kuru zāļu jomā kompetentā iestāde ir sniegusi labvēlīgu atzinumu saskaņā ar iepriekšējo daļu vai IX pielikuma 5.2. iedaļas d) punktu;

ii) ražotājs pierāda veiktspēju, kas ir līdzvērtīga tai, ko jau nodrošina kompanjondiagnostikas ierīces ar *CE* zīmi, un";

v) l) punktu aizstāj ar šādu:

"l) sagatavo i) punktā minēto ES tipa pārbaudes ziņojumu, ņemot vērā saskaņā ar j) un k) punktu sniegtos zinātniskos atzinumus,";

c) 4. iedaļas otro teikumu svītro;

d) 5.5. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ja izmaiņas attiecas uz tādas kompanjondiagnostikas ierīces veiktspēju vai paredzēto nolūku, kura ir apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, vai uz tās klīniskās veiktspējas piemērotību saistībā ar kādām zālēm, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas kompetento iestādi, kura piedalījās sākotnējās apspriedēs, vai ar *EMA*.";

(8) XI pielikumu groza šādi:

a) 2. iedaļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Uzskata, ka, sniegdams ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgā ierīce atbilst šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz ierīci, un, ja tā ir ierīce, kam piemēro tipa pārbaudi, – ka tā atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.";

b) 5.1. iedaļu groza šādi:

i) trešo teikumu aizstāj ar šādu:

"Turklāt ražotājs paziņotajai struktūrai dara pieejamus saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un detalizētu kārtību, kur noteikts, ka ražotājs saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus nosūta uz ES references laboratoriju, ja šāda laboratorija ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, lai veiktu attiecīgus laboratoriskos testus.";

ii) pievieno šādu teikumu:

"Ja nav saskaņā ar 100. pantu ieceltas ES references laboratorijas, minētā kārtība var ietvert to, ka paziņotā struktūra paraugu vai partiju pārbaudi veic ar alternatīviem līdzekļiem.";

(9) XII pielikumu groza šādi:

a) I nodaļu groza šādi:

i) 4. iedaļas b) punktu aizstāj ar šādu:

"b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos iekļauj aptverto ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un ražošanas vietu(-as).";

ii) 7. iedaļu svītro;

b) II nodaļu groza šādi:

i) 6. iedaļu aizstāj ar šādu:

"6. Attiecīgā gadījumā – derīguma termiņš.";

ii) 7. iedaļu aizstāj ar šādu:

"7. Dati, kas vajadzīgi, lai attiecīgā gadījumā nepārprotami identificētu ierīci vai ierīces, kā precizēts I nodaļas 4. iedaļā.";

iii) 10. iedaļu aizstāj ar šādu:

"10. Atsauce uz attiecīgo KS un saskaņotajiem standartiem.";

(10) XIII pielikumu groza šādi:

a) 1.1. iedaļu groza šādi:

i) pirmo un otro ievilkumu aizstāj ar šādiem:

– "ierīcei paredzētā nolūka specifikācija, kā minēts I pielikuma 20.4.1. iedaļas c) punktā, arī ar ierīci noteicamā analīta vai marķiera specifikācija,

– "ierīces parametru specifikācija, kā aprakstīts I pielikuma 9. iedaļā,";

ii) trešo ievilkumu svītro;

b) 1.2. iedaļas trešo ievilkumu aizstāj ar šādu:

– "iegūst jaunus vai papildu datus, kas vajadzīgi, lai risinātu vēl neatrisinātos jautājumus; attiecīgā gadījumā to var atbalstīt ar datormodelēšanu un *in silico* testēšanu.";

c) 1.2.1. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

"Analīta vai marķiera zinātnisko derīgumu pierāda un dokumentē īpašā veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma iedaļā.";

d) 1.2.2. iedaļas ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Analītisko veiktspēju pierāda un dokumentē īpašā veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma iedaļā.";

e) 1.2.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.2.3. Klīniskās veiktspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces klīnisko veiktspēju attiecībā uz visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 9.1. iedaļas b) punktā, izņemot, ja kādu izlaidumu var pamatot kā nepiemērojamu.

Ierīces klīnisko veiktspēju pierāda, pamatojoties uz vienu no šādiem avotiem vai to kombināciju:

– klīniskās veiktspējas pētījumi ar attiecīgo ierīci vai ar ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt,

– citi zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par attiecīgo ierīci vai ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt,

– cita klīniskā pieredze, kas publicēta zinātniski recenzētā zinātniskajā literatūrā par attiecīgo ierīci vai ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt,

– klīniski būtiska informācija, kas iegūta, veicot pēctirgus uzraudzību, jo īpaši PTVP,

– publicētā pieredze, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu.

Veic klīniskās veiktspējas pētījumus, ja vien nav pienācīgi pamatota iemesla paļauties uz citiem klīniskās veiktspējas datu avotiem.

Klīnisko veiktspēju pierāda un dokumentē īpašā veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma iedaļā.";

f) 1.3.1. iedaļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Ražotājs novērtē visus attiecīgos zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veiktspējas datus.";

g) 1.3.2. iedaļas pirmās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

"Šajā ziņojumā iekļauj zinātniskā derīguma, analītiskās veiktspējas un klīniskās veiktspējas novērtējumu, kas ļauj pierādīt, ka ir pietiekami klīniskie pierādījumi.";

h) 1.3.3. iedaļu svītro;

i) 2.3.2. iedaļas otro daļu groza šādi:

i) k) punktā atsauci uz I pielikuma I nodaļas 9.1. iedaļu aizstāj ar atsauci uz I pielikuma 9.1. iedaļu;

ii) l) punktam pievieno šādu teikumu:

"kombinētiem pētījumiem var izmantot mērķparametrus, kas informē par ierīci un zālēm kopā.";

iii) n) punktu aizstāj ar šādu:

"informācija par tādu datu izmantošanu, kas iegūti no pāri palikušu paraugu bankām, ģenētiskām vai audu bankām, pacientu vai slimību reģistriem u. tml. ar ticamības un reprezentativitātes, un statistiskās analīzes pieejas aprakstu; attiecīgas metodes nodrošināšana, lai pacientu paraugiem noteiktu patieso klīnisko statusu;";

j) 3. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3. CITI VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

Veiktspējas pētījumiem, kas nav klīniskās veiktspējas pētījumi, pēc analoģijas dokumentē 2.3.2. iedaļā minēto veiktspējas pētījuma plānu un 2.3.3. iedaļā minēto pētījuma ziņojumu.";

k) 4. iedaļas pirmajai daļai pievieno šādu teikumu:

"Ja PTVP neuzskata par piemērojamu, ražotājs sniedz pamatojumu III pielikuma 1. iedaļā minētajā pēctirgus uzraudzības plānā.";

l) 6. iedaļu aizstāj ar šādu:

"6. Ražotājs analizē PTVP konstatējumus un dokumentē rezultātus veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā un tehniskajā dokumentācijā.";

m) 8. iedaļu svītro;

(11) XIV pielikumu groza šādi:

a) I nodaļu groza šādi:

i) 1.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.2. ja atšķiras no 1.1. iedaļā minētā, tās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kurai veic veiktspējas pētījumu;";

ii) 1.5. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.5. veiktspējas pētījuma statuss, piemēram, pirmreizējais iesniegums, atkārtots iesniegums, būtisks grozījums;";

iii) 1.7. iedaļu aizstāj ar šādu:

"1.7. ja pieteikums ir atkārtots iesniegums par ierīci, par kuru pieteikums jau ir iesniegts, agrākā pieteikuma datums vai datumi un atsauces numurs vai numuri vai būtiska grozījuma gadījumā – atsauce uz sākotnējo pieteikumu.".