

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

29.3.2007

EP-PE_TC1-COD(2005)0263

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 29. märtsil 2007. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/.../EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EP-PE_TC1-COD(2005)0263)

PE 387.016

ET

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 29. märtsil 2007. aastal

**eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/.../EÜ,
millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ
aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide
õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ
meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis
käsitleb biotsiidide turuleviimist**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras²

¹ ELT C 195, 18.8.2006, lk 14.

² Euroopa Parlamendi 29. märtsi 2007. aasta *seisukoht*.

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ¹ kohustatakse komisjoni esitama hiljemalt viis aastat pärast kõnealuse direktiivi rakendamist nõukogule aruanne, mis käsitleb i) teavet pärast seadmete turuleviimist toimunud juhtumite kohta, ii) vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisas sätestatud menetlusele tehtud kliinilisi uuringuid ja iii) läbiviidud kavandihindamisi ja EÜ tüübihindamisi seoses seadmetega, mis sisaldavad lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta)² määratletud ravimiks ja millel võib lisaks seadme toimele olla kehale abistav toime.
- (2) Komisjon tõi selle aruande järeldused välja oma teatistes nõukogule ja Euroopa Parlamendile meditsiiniseadmete kohta, mida liikmesriikide taotluse kohaselt laiendati nii, et see hõlmaks kõiki ühenduse meditsiiniseadmeid käsitleva reguleeriva raamistiku aspekte.
- (3) Nõukogu toetas nimetatud teatist 2. detsembri 2003. aasta järeldustes meditsiiniseadmete kohta³. Asjaomast teatist arutas ka Euroopa Parlament, mis võttis 3. juunil 2003. aastal vastu resolutsiooni direktiivi 93/42/ EMÜ tervisemõjude kohta⁴.

¹ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

² EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

³ ELT C 20, 24.1.2004, lk 1.

⁴ ELT C 68 E, 18.3.2004, lk 85.

- (4) Selles teatises tehtud järelduste alusel on vajalik ja kohane muuta nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ¹, direktiivi 93/42/EMÜ ja direktiivi 98/8/EÜ².
- (5) Tagamaks direktiivide 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ ühesugust tõlgendamist ja rakendamist, tuleb õiguslikku raamistikku seoses küsimustega nagu volitatud esindaja, Euroopa andmepank, tervisekaitsemeetmed ja direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamine seoses inimverest või inimplasmast saadud stabiilseid derivaate sisaldavate meditsiiniseadmetega³, mis on kehtestatud direktiiviga 2000/70(EÜ), laiendada direktiivile 90/385/EMÜ. Inimverest või inimese vereplasmast saadud stabiilseid derivaate sisaldavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate sätete kohaldamine hõlmab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ (millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ)⁴ kohaldamist.

¹ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

² EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/140/EÜ (ELT L 414, 30.12.2006, lk 78).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2000. aasta direktiiv 2000/70/EÜ, millega muudeti nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ inimverest või inimese vereplasmast saadud püsiaineid sisaldavate meditsiiniseadmete suhtes (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22).

⁴ ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

- (6) On oluline selgitada, et autonoomne tarkvara on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadme määratluses. Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade.
- (7) Eelkõige tuleb tagada, et meditsiiniseadmete taastöötlus ei ohusta patsientide turvalisust ja tervist. Seepärast on vaja täpsustada mõiste „ühelikordseks kasutamiseks” määratlust ning sätestada ühtne märgistamine ja kasutusjuhendid. Lisaks sellele peaks komisjon tegema täiendava analüüsi, et välja selgitada, kas patsientide kaitse kõrge taseme tagamiseks oleks vaja lisameetmeid.
- (8) Arvestades tehnilisi uuendusi ja rahvusvahelisi algatusi, on vaja tõhustada kliinilisi uuringuid käsitlevaid sätteid, lisades täpsustuse, et kliinilisi andmeid on vaja kõigi seadmete puhul, olenemata klassifitseerimisest ja kliiniliste uuringute tulemuste koondamise võimalusest Euroopa andmepangas.
- (9) Et tellimusmeditsiiniseadmete tootjate poolset nõuete järgimist selgemalt tõendada, tuleks kehtestada selgesõnaline nõue tootmise turustamisjärgse läbivaatamise süsteemi aruandluse esitamise kohta ametiasutustele, nagu see juba kehtib teiste seadmete puhul, ning et parandada patsiendi teavet, tuleks kehtestada nõue, et direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisa kohane kinnitus peaks olema patsiendile kättesaadav ja et sellele märgitakse tootja nimi.
- (10) Infotehnoloogia ja meditsiiniseadmete tehnilise arengu taustal tuleks näha ette menetlus, mis võimaldaks tootja antava teabe kättesaadavaks tegemist teiste vahendite abil.

- (11) I klassi steriilsete ja/või mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete tootjatele tuleks anda võimalus valida vastavushindamise viisiks täieliku kvaliteedigarantii menetlus, et anda neile vastavushindamise moodulite valimisel suurem paindlikkus.
- (12) Et toetada liikmesriikide turujärelevalve meetmeid, on vajalik ja kohane pikendada halduseesmärkidel dokumentide hoidmise aega siirdatavate meditsiiniseadmete puhul 15 aastani.
- (13) Direktiivi 93/42/EMÜ nõuetekohaseks ja tõhusaks toimimiseks riiklikul tasandil tekkivate klassifitseerimist käsitlevate küsimuste reguleerimisega seotud nõuannete osas, eriti küsimuses, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei, on riikliku turujärelevalve ja inimeste tervise ja ohutuse huvides kehtestada otsustusmenetlus selle kohta, kas toode kuulub meditsiiniseadme määratluse alla või ei.
- (14) Tagamaks, et juhtudel, kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta, oleks asutustel võimalik pöörduda seadmete direktiivide nõuetele vastavust puudutavates küsimustes asjaomase tootja volitatud kindla üksikisiku poole, on vaja kehtestada tootjate kohustus määrata seadme jaoks volitatud esindaja. See volitus peaks kehtima vähemalt kõikide sama mudeli alla kuuluvate seadmete suhtes.
- (15) Rahvatervise ja ohutuse tagamise huvides on vaja sätestada tervisekaitsemeetmeid käsitlevate sätete koostööstatut kohaldamine. Eelkõige tuleb tagada, et tooted nende kasutamise ajal ei ohusta patsientide tervist ja turvalisust.

- (16) Ühenduse õigusaktide läbipaistvuse tagamiseks tuleks asjaomane teave seoses meditsiiniseadmete ja nende vastavusega direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele, eriti teave registreerimise, järelvalvearuannete ja sertifikaatide kohta, teha kättesaadavaks igale huvitatud isikule ja avalikkusele.
- (17) Direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisega seotud riiklike vahendite kasutamise tõhususele ja paremale kooskõlastamisele kaasaaitamiseks peaksid liikmesriigid üksteisega rahvusvahelisel tasandil koostööd tegema.
- (18) Kuna tervishoiupoliitikas mängivad patsiendi ohutust toetava disaini ideed kasvavat rolli, on vaja selgesõnaliselt sätestada vajadus arvestada ka olulistele nõuetes ergonoomilise disainiga. Lisaks tuleks olulistele nõuete hulgas rõhutada kasutaja väljaõppe ja teadmiste taset, näiteks tavakasutaja puhul. Tootja peaks erilist tähelepanu pöörama toote väärtarvitamise tagajärgedele ja kahjulikule mõjule, mida toode avaldab inimkehale.
- (19) Arvestades nii teavitatud asutuste kui ametivõimude tegevusega seoses saadud kogemusi, tuleks täpsustada nende kohustusi ja ülesandeid seadmete hindamisel, mis nõuavad ravimite ja verepreparaadi eest vastutavate asjaomaste asutuste sekkumist.
- (20) Võttes arvesse tarkvara kasvavat tähtsust meditsiiniseadmete valdkonnas, olgu see siis iseseisev programm või seadmesse kuuluv, peaks tehnika tasemele vastav tarkvara testimine olema oluline nõue.

- (21) Arvestades järjest kasvavat kolmandate isikute alltöövõtjana kasutamist seadmete kavandamisel ja tootmisel tootja nimel, on tähtis, et tootja tõendaks piisava kontrolli rakendamist kolmanda isiku üle, et tagada kvaliteedisüsteemi tõhus toimimine.
- (22) Klassifitseerimiseeskirjad põhinevad inimkeha ohustatusel, arvestades seadmete tehnilise kavandamise ja tootmisega seotud võimalikke ohte. III klassi seadmete turuleviimiseks on vaja eraldi luba nõuetele vastavuse osas, mis hõlmab tehnilise dokumentatsiooni hindamist. Teavitatud asutus peab kõigi teiste seadmete kvaliteeditagamisest ja vastavushindamise moodulitest tulenevate kohuste täitmisel tegema kindlaks, et tootja täidab direktiivi 93/42/EMÜ nõudeid, ning seega läbi vaatama meditsiiniseadme tehnilise dokumentatsiooni. Selle läbivaatamise põhjalikkus ja ulatus peaks olema vastavuses seadme klassiga, ravi uudsusega, milleks seade on mõeldud, sekkumisastmega, tehnoloogia või valmistusmaterjalide uudsusega ning disainilahenduse ja/või tehnoloogia keerukusega. Sellise läbivaatamise saab teostada esindusliku valimi võtmisega ühe või mitme tootmises oleva seadmetüübi tehnilisest dokumentatsioonist. Hilisem läbivaatamine/hilisemad läbivaatamised ja eriti disainilahenduste muudatuste hindamine, mis võiksid mõjutada olulistele nõuetele vastavust, peaks kuuluma teavitatud asutuse järelevalvekohustuste hulka.
- (23) Klassifitseerimiseeskirjadest on vaja kaotada vastuolu, mille tulemusel ei kuulunud kehaavade kaudu kehasse viidavad invasiivsed seadmed, mis on mõeldud I klassi aktiivse seadmega ühendamiseks, ühtegi klassi.

- (24) Direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 93/42/EMÜ rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.¹
- (25) Komisjonile tuleks eelkõige anda järgmised volitused: kohandada meditsiiniseadmete klassifitseerimiseeskirju; kohandada vahendeid, mille kaudu võib esitada meditsiiniseadmete turvaliseks ja nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikku teavet; määrata kindlaks tingimused teatava teabe avalikkusele kättesaadavaks tegemiseks; kohandada teatavates lisades esitatud sätteid kliiniliste uuringute kohta; võtta vastu erinõudeid teatavate meditsiiniseadmete turule viimiseks või kasutusse võtmiseks ning langetada otsuseid selliste seadmete turult kõrvaldamise kohta tervisekaitse ja ohutusega seotud põhjustel. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta ja täiendada direktiivi 90/385/EMÜ ja direktiivi 93/42/EMÜ vähem olulisi sätteid neid muutes või uusi vähem olulisi sätteid lisades, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- (26) Kui tungiva kiireloomulisuse tõttu ei ole võimalik kinni pidada kontrolliga regulatiivmenetluse tavatähtaegadest, peaks komisjon saama kohaldada otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikes 6 sätestatud kiirmenetlust, et teha tervisekaitse ja ohutusega seotud põhjustel otsuseid teatavate meditsiiniseadmete turult kõrvaldamiseks ning võtta vastu erinõudeid selliste seadmete turule viimiseks või kasutusse võtmiseks.

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

- (27) Komisjon peaks andma Euroopa Standardikomiteele ja/või Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele volitused määrata kindlaks tehnilised nõuded ja sobiv erimärgistus ftalaate sisaldavate seadmete jaoks 12 kuu jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist.
- (28) Paljud liikmesriigid on vastu võtnud soovitusel eesmärgiga vähendada või piirata kriitilisi ftalaate sisaldavate meditsiiniseadmete kasutamist laste, rasedate ja imetavate naiste ning teiste riskirühma kuuluvate patsientide puhul. Seadmed, mis võivad patsiendi kehasse ftalaate vabastada, tuleks vastavalt märgistada, et meditsiinitöötajatel oleks võimalik selliseid riske vältida.
- (29) Vastavalt meditsiiniseadmete kavandamise ja valmistamise olulistele nõuetele peaksid valmistajad vältima selliste ainete kasutamist, mis võivad kahjustada patsiendi tervist, eriti kantserogeensete, mutageensete või reproduktsiooni mõjutavate toksilise toimega ainete kasutamist, ning peaksid vajaduse korral püüdma välja arendada alternatiivsed madalama riskiastmega ained või tooted.
- (30) Tuleb täpsustada, et direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kõrval tuleks meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)¹, jätta välja ka direktiivi 98/8/EÜ reguleerimisalast.
- (31) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe² punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende endi jaoks ja ühenduse huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.
- (32) Direktiive 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/8/EÜ tuleks seega vastavalt muuta,

¹ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003.

² ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 90/385/EEC muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) „meditsiiniseade” - igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, koos mistahes tarvikutega, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

- haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks,
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks,

– viljastumise kontrollimiseks,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;”

ii) punktid d, e ja f asendatakse järgmisega:

„d) „tellimusmeditsiiniseade” – igasugune eritellimusel pädeva meditsiinipraktiku vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku tellimuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile.

Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada meditsiinipraktiku või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;

e) „uuringumeditiiniseade” – igasugune pädevale meditsiinipraktikule asjakohases kliinilises keskkonnas 7. lisa punktis 2.1 nimetatud kliiniliste uuringute tegemiseks ettenähtud seade.

Kliiniliste uuringute puhul käsitatakse pädeva meditsiinipraktikuga samaväärsetena muid isikuid, kellel nende kutsevalifikatsiooni alusel on lubatud teha selliseid uuringuid;

- f) „sihtotstarve” – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides esitatud teabe kohaselt ette näinud;”

iii) lisatakse järgmised punktid:

- „j) „volitatud esindaja” – ühenduses asuv füüsiline või ühenduses asutatud juriidiline isik, kes tegutseb tootja poolt otseselt selleks nimetatuna ning kelle poole võivad liikmesriikide ametivõimud ja organid pöörduda kui tootja poole seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega;
- k) „kliinilised andmed” – teave ohutuse ja/või tulemuslikkuse kohta, mis saadakse seadme kasutamisel. Kliinilisi andmeid saadakse järgmistest allikatest:
- asjaomase seadme kliiniline uuring või kliinilised uuringud; või
 - kliiniline uuring või kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega; või
 - avaldatud ja/või avaldamata aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade on ette nähtud aine manustamiseks, mis on direktiivi 2001/83/EÜ* artikli 1 määratluse kohaselt ravim, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimi suhtes.

* EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).”;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võib käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga, tuleb sellist seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.”;

d) lisatakse järgmine lõige:

„4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamisel võib pidada inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimi koostisosaks või ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses (edaspidi „verepreparaat”) ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga, hinnatakse seda seadet ja saadakse sellele luba vastavalt käesolevale direktiivile.”;

e) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 2004/108/EÜ* artikli 1 lõike 4 tähenduses.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).”;

f) lisatakse järgmine lõige:

„6. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:

a) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimimisviisile;

- b) inimveri, verepreparaadid, inimpäritolu plasma- või vererakud või seadmed, mis turuleviimise ajal sisaldavad selliseid verepreparaate, -plasmata või -rakke, v.a. lõikes 4a nimetatud seadmed;
- c) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritoluga kudedest või rakkudest, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed;
- d) loomset päritolu siirikelundid, koed või rakud, välja arvatud juhul, kui seadme valmistamisel on kasutatud eluvõimetuks muudetud loomset kude või tooteid, mis on saadud eluvõimetutest loomsetest rakkudest.”

2) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui asjakohasel tarnimisel, nõuetekohasel paigaldamisel ja/või installeerimisel, hooldamisel ja sihtotstarbeliselt kasutamisel vastavad nad käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele.”

3) Artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 3

Artikli 1 lõike 2 punktides c, d ja e nimetatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed, edaspidi „seadmed”, vastavad 1. lisas sätestatud olulistele nõuetele, mille kohaldamisel võetakse arvesse asjaomase seadme sihtotstarvet.

Vastava ohu korral peavad seadmed, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivi 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid)* artikli 2 punkti a tähenduses ühtlasi masinad, vastama lisaks nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervishoiu ja ohutuse nõuetele, kuivõrd need olulised tervishoiu ja ohutuse nõuded on spetsiifilisemad kui käesoleva direktiivi I lisas sätestatud olulised nõuded.

* ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.”

4) Artiklis 4 asendatakse lõiked 1, 2 ja 3 järgmistega:

„1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil nende seadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, mis vastavad käesoleva direktiivi sätetele ning millel on paigaldatud artiklis 12 sätestatud CE-märgis, mis näitab, et nendele on tehtud artikli 9 kohaselt vastavushindamine.

2. Liikmesriigid ei takista:

- uuringumeditisiiniseadmete kättesaadavaks tegemist meditsiinipraktikutele või volitatud isikutele kliinilise uuringu tegemiseks, kui nad täidavad artiklis 10 ja 6. lisas sätestatud tingimusi,
- tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, kui need vastavad 6. lisas esitatud tingimustele ja kui nendega on kaasas samas lisas kirjeldatud deklaratsioon, mis peab olema kättesaadav konkreetsele patsiendile.

Need seadmed ei kanna CE-märgist.

3. Liikmesriigid ei tee takistusi käesoleva direktiivi nõuetele mittevastava seadme eksponeerimist messidel, näitustel, esitlustel jne, tingimusel, et nähtaval kohal oleval sildil on selgelt osutatud, et seade ei vasta direktiivi nõuetele ning seda ei turustata ega võeta kasutusele enne, kui tootja või tema volitatud esindaja on seadme nõuetega vastavusse viinud.”

5) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

Artikkel 5

- „1. Liikmesriigid peavad eeldama toote vastavust artiklis 3 osutatud olulistele nõuetele, kui seade vastab asjakohastele siseriiklikele standarditele, mis on vastu võetud vastavalt ühtlustatud standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Käesolevas direktiivi tähenduses on ühtlustatud standardi viideteks ka Euroopa farmakopöa monograafiad, eriti, mis puudutab ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.”

6) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

- a) lõikes 1 asendatakse viide „83/189/EMÜ” viitega „98/34/EÜ”*

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37). Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

- „2. Komisjoni abistab alaline komitee (edaspidi „komitee”).
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.
5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.”

7) Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 8

1. Liikmesriigid peavad astuma vajalikud sammud, tagamaks nende valdusesse jõudnud seadmega seotud allpool mainitud juhtumite tsentraalse salvestamise ja hindamise:
 - a) seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
 - b) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või funktsioonivõimega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.
2. Kui liikmesriik nõuab, et meditsiinipraktikud või meditsiinasutused teataksid pädevatele asutustele kõigist lõikes 1 nimetatud juhtumitest, siis võtab ta vajalikke meetmeid tagamaks, et juhtumist teatatakse ka asjaomase seadme tootjale või tema volitatud esindajale.

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootja või tema volitatud esindajaga, teavitavad liikmesriigid, ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist, viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike võetud või kavandatavatest meetmetest, et minimeerida lõikes 1 osutatud juhtumite kordumist, sealhulgas antakse teavet aluseks olevatest juhtumitest.
 4. Käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.”
- 8) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:
- a) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Teavitatud asutuste poolt 2., 3. ja 5. lisa kohaselt tehtud otsused kehtivad maksimaalselt viis aastat ja neid võib pikendada veel edaspidi maksimaalselt kuni viieks aastaks taotluse põhjal, mis tehakse mõlemapoolselt allakirjutatud lepingus kokkulepitud ajal.”
 - b) lisatakse järgmine lõige:

„10. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud vahenditega, millega – tehnilist progressi ning asjaomaste seadmete ettenähtud kasutajaid silmas pidades – saab esitada 1. lisa punktis 15 sätestatud teabe, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

9) Artikkel 9 a asendatakse järgmisega:

„Artikkel 9 a

1. Liikmesriik esitab komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed järgmistes olukordades:

- kui liikmesriik on seisukohal, et seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artikli 9 sätetest kindlaks teha, kohaldades ainult ühte artiklis 9 nimetatud menetlust;
- kui liikmesriik on seisukohal, et on vaja otsust selle kohta, kas teatud toode või tooterühm kuulub artikli 1 lõike 2 punktides a, c, d või e sätestatud määratluse alla.

Kui meetmeid peetakse vajalikuks vastavalt käesoleva lõike esimesele lõigule, võetakse need vastu artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.

2. Komisjon teavitab liikmesriike võetud meetmetest.”

10) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 1 jäetakse välja sõna „tema”;

b) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid võivad siiski anda tootjale loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60 päevase tähtaja lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist.”;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Liikmesriigid võtavad vajadusel kohaseid meetmeid rahvatervise ja avaliku korra tagamiseks. Kui liikmesriik keelab või peatab kliinilise uuringu, teatab ta oma otsusest ja selle põhjustest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Kui liikmesriik on nõudnud kliinilise uuringu olulist muutmist või ajutist katkestamist, teavitab liikmesriik võetud meetmetest ja nende põhjustest asjaomaseid liikmesriike.”;

d) lisatakse järgmised lõiked:

„4. Tootja või tema volitatud esindaja peab asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi teavitama kliinilise uuringu lõpetamisest ning varasema lõpetamise puhul seda põhjendama. Kui kliinilise uuringu varasema lõpetamise põhjus oli ohutuse tagamine, teatatakse sellest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Tootja või tema volitatud esindaja teeb 7. lisa punktis 2.3.7 osutatud aruande kättesaadavaks pädevatele asutustele.

5. Kliinilisi uuringuid tuleb läbi viia VII lisa sätete kohaselt. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud VII lisa kliinilisi uuringuid puudutavate sätetega, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

11) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 10a

1. Tootja, kes oma nime all viib seadmeid turule vastavalt artikli 9 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele, teatab enda registreeritud tegevuskoha liikmesriigi pädevatele asutustele enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kirjelduse.

Liikmesriigid võivad nõuda, et kui seadmed nende territooriumil kasutusele võetakse, teatatakse neile kõik andmed, mis võimaldavad seadmete tuvastamist, koos märgistuste ja kasutusjuhendiga.

2. Tootja, kes viib seadme turule oma nime all ja kellel ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus.

Lõike 1 esimeses lõigus nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 osutatud andmed.

3. Liikmesriigid teatavad lõike 1 esimeses lõigus osutatud, tootjalt või volitatud esindajalt saadud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artikkel 10b

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmepanka, mis on ligipääsetav pädevatele asutustele, et võimaldada neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmisel hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

- a) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide kohta vastavalt 2. kuni 5. lisa sätetatud menetlusele;
 - b) artiklis 8 määratletud järelevalvemenetluse käigus saadud andmed;
 - c) artiklis 10 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed;
2. Andmed edastatakse standardvormis.
 3. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 ja eriti lõike 1 punkti c rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 6 lõikes 3 sätetatud regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 10c

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata, piirata või allutada erinõuetele, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega. Komisjon avaldab arvamuse selle kohta, kas siseriiklikud meetmed on õigustatud või mitte. Komisjon teavitab sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti

Vajalikud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud teatud toodete või tooterühma turult kõrvaldamise, turuleviimise ja kasutuselevõtu keelustamisega või neile piirangute või erinõuete kehtestamisega, võetakse asjakohasuse korral vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 6 lõikes 5 osutatud menetlust.”

12) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:

„Kui see on tehnilist progressi silmas pidades asjakohane, võetakse artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt vastu üksikasjalikud meetmed, et tagada käesoleva direktiivi 8. lisas sätestatud, liikmesriikidele asutuste määramisel esitatavate nõuete järjepidev kohaldamine.”;

b) lõikes 4 asendatakse sõnad „ühenduses asuv volitatud esindaja” sõnadega „volitatud esindaja”;

c) lisatakse järgmised lõiked:

„5. Teavitatud asutus teatab oma pädevale asutusele kõikidest väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatidest ning teistele käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvatele teavitatud asutustele peatatud, tühistatud või tagasi lükatud sertifikaatidest ja taotluse korral ka väljaantud sertifikaatidest. Samuti esitab teavitatud asutus taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.

6. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või et sertifikaati ei oleks tohtinud välja anda, peab ta, arvestades ka proportsionaalsuse põhimõtet, väljaantud sertifikaadi peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega.

Sertifikaadi peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutuda vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab teavitatud asutus sellest oma pädevale asutusele.

Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida 8. lisa nõuete täitmist.”

13) Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 13

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

- a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on käesolevat määrust rikkudes põhjendamatult kinnitatud või puudub, on tootja või tema ühenduses asutatud volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

- b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva seadme turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka siis, kui CE-märgis on antud käesoleva direktiivi sätete kohaselt, ent eksikombel toodetele, mis ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse.”

14) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

- a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Kõigis käesoleva direktiivi alusel tehtud otsustes:

- a) tagasi lükata või keelustada seadme turuleviimine või kasutusele võtmine või kliiniliste uuringute tegemine

või

- b) kõrvaldada seadmed turult

sedastatakse täpsed põhjused, millel need rajanevad. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapoolele, kellele teatatakse samal ajal ka abinõudest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi siseriikliku õiguse kohaselt, ja abinõude suhtes kehtivatest tähtaegadest.”;

- b) teises lõigus jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”.

15) Artikkel 15 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 15

1. Ilma et see piiraks arstisadalust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud teavet konfidentsiaalsena.

See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustusi vastastikuse teavitamise ja hoiatuste edastamise osas ega asjaomaste isikute kohustusi anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

2. Konfidentsiaalsena ei käsitleta järgmist teavet:
 - a) teave nende isikute registreerimise kohta, kes vastutavad seadmete turuleviimise eest artikli 10a kohaselt;
 - b) artiklis 8 sätestatud meetmetega seotud teave, mille tootja, volitatud esindaja või levitaja on saatnud kasutajatele;
 - c) teave, mida sisaldavad väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud või tagasilükatud sertifikaadid.

3. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud tingimustega, mille alusel võib avalikustada (v.a lõikes 2 sätestatud) teavet – eriti sellist, mis puudutab tootja kohustust koostada ja teha kättesaadavaks seadmega seotud teabe ja andmete kokkuvõte –, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”
- 16) Lisatakse järgmine artikkel:
- „Artikkel 15a
- Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et liikmesriikide pädevad asutused teevad üksteisega ja komisjoniga koostööd ning edastavad üksteisele käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamiseks vajalikku teavet.
- Komisjon korraldab kogemuste vahetamise pädevate asutuste vahel, kes vastutavad turujärelevalve eest, et koostöölastada käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamine.
- Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, võib koostöö toimuda rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatuste raames.”
- 17) 1. kuni 7. lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I lisale.

Artikkel 2

Direktiivi 93/42/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

i) punktis a asendatakse sissejuhatav lause järgmisega:

„meditsiiniseade” – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:”;

ii) [ingliseelses tekstis, ei puuduta eestikeelset versiooni];

iii) lisatakse järgmised punktid:

„k) „kliinilised andmed” – teave ohutuse ja/või tulemuslikkuse kohta, mis saadakse seadme kasutamise tulemusena. Kliinilisi andmeid saadakse järgmistest allikatest:

- kõnealuse seadme kliiniline uuring/kliinilised uuringud; või
- kliiniline uuring / kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega; või
- avaldatud ja/või avaldamata aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega.

l) „seadmete alamkategooria” – seadmete kogum, millel on samane sihtotstarve või sama tehnoloogia;

m) „seadmete üldrühm” – seadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada

n) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mida kasutakse üks kord ühe patsiendi peal.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks direktiivi 2001/83/EÜ* artikli 1 tähenduses, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimite suhtes.

Kui aga selline seade viiakse turule nii, et see koos ravimiga moodustab ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ja ühekordseks kasutamiseks, kuulub nimetatud komplekt direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse. Käesoleva direktiivi I lisa asjakohaseid olulisi nõudeid kohaldatakse ainult seadme ohutuse ja funktsioonivõimega seotud tunnusjoonte suhtes.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67). Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).”;

c) lõikes 4:

i) asendatakse viide „65/65/EMÜ” viitega „2001/83/EÜ”.

ii) sõnad „hindatakse seda seadet kinnitatakse see” asendatakse sõnadega „hindatakse seda seadet ja sellele antakse luba”;

d) lõikes 4a:

- i) asendatakse viide „89/381/EMÜ” viitega „2001/83/EÜ”.
- ii) sõnad „hinnatakse seda seadet ja kinnitatakse see” asendatakse sõnadega „hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba”;

e) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

- i) sissejuhatav lause asendatakse järgmisega:

„Käesolevat direktiivi ei kohaldata.”;

- ii) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimimisviisile;”

iii) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritolu kudetest või rakkudest, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed.”;

f) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kui tootja on ette näinud, et seadet kasutatakse kooskõlas nii isikukaitsevahendeid käsitleva nõukogu direktiivi 89/686/EMÜ* sätetega kui ka käesoleva direktiiviga, tuleb täita ka asjakohased tervishoiu ja ohutuse olulised nõuded direktiivi 89/686/EMÜ kohaselt.

* Nõukogu 21. detsembri 1989. aasta direktiiv 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18). Direktiivi on viimati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).”;

g) lõiked 7 ja 8 asendatakse järgmistega:

- „7. Käesolev direktiiv on eridirektiiv Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/108/EÜ* artikli 1 lõike 4 tähenduses.
8. Käesolev direktiiv ei mõjuta nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivi 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest)** ja nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivi 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega)*** kohaldamist.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).

** EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

*** EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.”

2) Artiklile 3 lisatakse järgmine lõik:

„Vastava ohu korral peavad seadmed, mis Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivi 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid)* artikli 2 punkti a tähenduses on ühtlasi masinad, vastama ka nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervishoiu ja ohutuse nõuetele, kuivõrd need olulised tervishoiu ja ohutuse nõuded on spetsiifilisemad kui käesoleva direktiivi I lisas sätestatud põhinõuded.

* ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.”

3) Artikli 4 lõike 2 teine taane asendatakse järgmisega:

„– tellimusmeditsiiniseadmed viiakse turule ja võetakse kasutusele, kui need vastavad artiklis 11 ja VIII lisas esitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema kaasas VIII lisas nimetatud kinnitus, mis peab olema kättesaadav konkreetsele patsiendile nime, akronüümi või numbrilise koodi abil.”

4) Artikli 6 lõikes 1 asendatakse viide „83/189/EMÜ” viitega „98/34/EÜ”

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37). Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.”

5) Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 7

1. Komisjoni abistab direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel loodud komitee, edaspidi „komitee”.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikliteid 5 ja 7, võttes selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.”

6) Artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega võimalikult kiiresti. Kui komisjon pärast selliseid konsultatsioone leiab, et:

a) meetmed on põhjendatud:

- i) teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatseb selle juurde jääda, ning algatab seejärel artikli 6 lõikes 2 nimetatud nõuandemenetluse;
- ii) kui see on vajalik rahvatervise huvides, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivkomitee menetluse kohaselt vastavad meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid seoses lõikes 1 viidatud seadmete turult kõrvaldamisega või nende turuleviimise või kasutuselevõtu keelamisega või piiramisega või erinõuete kehtestamisega nende turuleviimisele. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 7 lõikes 4 osutatud menetlust;

- b) meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema volitatud esindajale.”

7) Artikli 9 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Kui liikmesriik leiab, et IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjad näevad tehnika arengut arvestades ja artikli 10 kohase informatsioonisüsteemi kaudu saadud teavet silmas pidades ette seadmete kohandamise, võib liikmesriik esitada komisjonile vastava põhjendatud taotluse ja paluda võtta vajalikud meetmed klassifitseerimiseeskirjade kohandamiseks. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud klassifitseerimiseeskirjade kohandamisega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

8) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõikes 2 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootja või tema volitatud esindajaga, teavitavad liikmesriigid, ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike võetud või kavandatavatest meetmetest, et minimeerida lõikes 1 osutatud juhtumite kordumist, sealhulgas antakse teavet aluseks olevatest juhtumitest.”;

- c) lisatakse järgmine lõige:
 - „4. Kohased meetmed käesoleva artikli rakendamiseks vajalike menetluste vastuvõtmiseks võetakse vastavalt artikli 7 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.”
- 9) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:
 - a) lõikes 8 jäetakse välja sõnad „ühenduses asuvale” ja lõikes 9 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;
 - b) lõikes 11 asendatakse sõnad „II ja III lisa” sõnadega „II, III, V ja VI lisa” ning sõnad „veel kuni viieaastaseks tähtajaks” sõnadega „edaspidi maksimaalselt kuni viieks aastaks”;
 - c) lisatakse järgmine lõige:
 - „14. Meetmed, mille eesmärk on muuta ja täiendada käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ning mis on seotud – tehnilist progressi ning asjaomaste seadmete ettenähtud kasutajaid silmas pidades – I lisa punktis 13.1 toodud teabe esitamiseks mõeldud vahenditega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

10) Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega „Erimenetlus meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide puhul ning steriliseerimine”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad turuleviimiseks lõikes 2 nimetatud süsteeme või protseduuripakette või muid CE-märgistusega meditsiiniseadmeid, mille steriliseerimise enne kasutamist nende valmistajad on ette näinud, järgivad oma valikul üht II või V lisas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning teavitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse saavutamise seotud menetluse aspektidega, kuni steriilne pakend on avatud või kahjustatud. Isik koostab deklaratsiooni, milles kinnitab, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.”;

c) lõikes 4 asendatakse kolmas lause järgmisega:

„Eespool lõigetes 2 ja 3 nimetatud deklaratsiooni hoitakse pädevatele asutustele kättesaadavana viis aastat.”

11) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 12a

Meditšiiniseadmete taastöötlus

Komisjon esitab mitte hiljem kui ...* Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande meditsiiniseadmete taastöötamise kohta ühenduses.

Vastavalt selle aruande tulemustele esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule täiendavad ettepanekud, mida ta peab vajalikuks, et tagada kõrgetasemeline tervisekaitse.”

12) Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 13

Klassifitseerimist käsitlevad otsused ja mööndusklausel

1. Liikmesriik esitab komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed, kui:

- a) kõnealune liikmesriik arvab, et IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjade kohaldamiseks on vaja otsust kõnealuse seadme või seadmekategooria klassifitseerimise kohta;

* Väljaannete talitus: kolm aastat pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist.

- b) kõnealune liikmesriik arwab, et kõnealune seade või seadmekategooria tuleks erandina IX lisa sätetest klassifitseerida mõnda teise klassi;
- c) kõnealune liikmesriik arwab, et seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artiklist 11 kindlaks teha, rakendades ainult ühte artiklis 11 nimetatud menetlust;
- d) kõnealune liikmesriik arwab, et on vaja teha otsus selle kohta, kas teatud toode või tooterühm kuulub artikli 1 lõike 2 punktides a–e sätestatud määratluste alla.

Käesoleva lõike esimeses punktis viidatud meetmed võetakse nõuetekohaselt vastu kooskõlas artikli 7 lõikes 2 sätestatud menetlusega.

2. Komisjon teavitab liikmesriike võetud meetmetest.”

13) Artikkel 14 muudetakse järgmiselt:

- a) lõike 1 teises punktis asendatakse sõnad „IIb ja III klassi” sõnadega „IIa, IIb ja III klassi”;
- b) lõike 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui tootjal, kes viib seadme turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus.

Lõike 1 esimeses lõikes nimetatud seadmete korral teavitab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 nimetatud üksikasjad.”;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Liikmesriigid teatavad lõike 1 esimeses lõikes osutatud, tootjalt või volitatud esindajalt saadud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.”

14) Artiklit 14a muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 teist lõiku muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) tootjate, seadmete ja volitatud esindajate registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 14, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmetega seotud andmed;”

ii) lisatakse järgmine punkt:

„d) artiklis 15 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed;”

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 ja eriti lõike 1 punkti d rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.”;

c) lisatakse järgmine lõige:

„4. Käesoleva artikli sätteid hakatakse rakendada hiljemalt ...^{*}. Hiljemalt ...^{**} hindab komisjon andmepanga toimimist ja lisandväärtust. Selle hinnangu põhjal esitab komisjon vajadusel ettepanekud Euroopa Parlamendile ja nõukogule või meetmete projekti vastavalt lõikele 3.”

15) Artikkel 14b asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14b

Tervise järelevalve erimeetmed

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata, piirata või allutada erinõuetele, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed.

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

* Väljaannete talitus: viis aastat pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist.

** Väljaannete talitus: viis aastat pärast käesoleva direktiivi jõustumist.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega.

Komisjon võtab vastu arvamuse selle kohta, kas siseriiklikud meetmed on õigustatud või mitte. Komisjon teavitab sellest kõiki liikmesriike ja sellest huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

Vajalikud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud teatud toodete või tooterühma turult kõrvaldamise, turuleviimise ja kasutuselevõtu keelustamisega või neile turuleviimise piirangute või erinõuete kehtestamisega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 7 lõikes 4 osutatud menetlust.”

16) Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„1. Kliinilisteks uuringuteks ettenähtud seadmete puhul järgib tootja või tema ühenduses asutatud volitatud esindaja VIII lisas nimetatud korda ja informeerib VIII lisa punkti 2.2 kirjeldatud deklaratsiooniga nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus uuringuid tehakse.

2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete korral võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, juhul kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest.

Liikmesriigid võivad siiski anda tootjatele loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60 päevase ajavahemiku lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist

3. Muude kui lõikes 2 nimetatud seadmete puhul võivad liikmesriigid anda tootjale loa alustada kliinilisi uuringuid kohe pärast teavitamist, kui asjassepuutuv eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist.”;

b) lõiked 5, 6 ja 7 asendatakse järgmisega:

- „5. Kliinilisi uuringuid tuleb läbi viia X lisa sätete kohaselt. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja seda täiendada ning mis on seotud X lisa kliinilisi uuringuid puudutavate sätetega, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

6. Liikmesriigid võtavad vajadusel kohaseid meetmeid rahvatervise ja avaliku korra tagamiseks. Kui liikmesriik keelab või peatab kliinilise uuringu, teatab ta oma otsusest ja selle põhjustest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Kui liikmesriik on nõudnud kliinilise uuringu olulist muutmist või ajutist katkestamist, teavitab liikmesriik võetud meetmetest ja nende põhjustest asjaomaseid liikmesriike.
7. Tootja või tema volitatud esindaja peab asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi teavitama kliinilise uuringu lõpetamisest ning varasema lõpetamise puhul seda põhjendama. Kui kliinilise uuringu varasema lõpetamise põhjus oli ohutuse tagamine, teatatakse sellest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Tootja või tema volitatud esindaja teeb X lisa punktis 2.3.7 osutatud aruande kättesaadavaks pädevatele asutustele.”

17) Artiklit 16 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:

„Kui see on tehnilist progressi silmas pidades asjakohane, võetakse artikli 7 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt vastu üksikasjalikud meetmed, et tagada XI lisas sätestatud liikmesriikidele asutuste määramisel esitatavate nõuete järjepidev kohaldamine.”;

- b) lõikes 4 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”.
- c) lõige 5 asendatakse järgmisega:
- „5. Teavitatud asutus teatab pädevale asutusele kõikidest väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatidest ning teistele käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvatele teavitatud asutustele peatatud, tühistatud või tagasi lükatud sertifikaatidest ja taotluse korral ka väljaantud sertifikaatidest. Samuti esitab ta taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.”
- 18) Artikli 18 punkt a asendatakse järgmisega:
- „a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult või puudub, mis on direktiiviga vastuolus, on tootja või tema volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;”.
- 19) Artikli 19 lõikes 2 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”.
- 20) Artikkel 20 asendatakse järgmisega:
- „Artikkel 20
- Konfidentsiaalsus
1. Ilma et see piiraks arstisadaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike normide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud informatsiooni konfidentsiaalsena.

See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustust anda üksteisele teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.

2. Konfidentsiaalsena ei käsitleta järgmist teavet:
 - a) teave artikli 14 kohase toodete turuleviimise eest vastutavate isikute registreerimise kohta;
 - b) teave, mille tootja, volitatud esindaja või levitaja on artikli 10 lõike 3 kohaselt kasutajatele saatnud;
 - c) väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud või tühistatud sertifikaatides sisalduv teave.
3. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi muuhulgas täiendades, ja mis on seotud nende tingimuste määratlemisega, mille esinemisel võib muuta teabe avalikult kättesaadavaks, ja eriti tootjate mistahes kohustuse IIb ja III klassi seadmete osas valmistada ette ja teha kättesaadavaks seadmega seotud teabe ja andmete kokkuvõte, võetakse vastu artikli 7 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.”

21) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 20a

Koostöö

Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et liikmesriikide pädevad asutused teevad üksteisega ja komisjoniga koostööd ning edastavad üksteisele käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamiseks vajalikku teavet.

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise pädevate asutuste vahel, kes vastutavad turujärelevalve eest, et koostöölastada käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamine.

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, võib koostöö toimuda ka rahvusvahelisel tasandil tehtud algatuste raames.”

22) I kuni X lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi II lisale.

Artikkel 3

Direktiivi 98/8/EÜ artikli 1 lõikele 2 lisatakse järgmine punkt:

„(s) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta ^{*}.

^{*} ELT L 331, 7.12.1998, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).”

Artikkel 4

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt ... ^{*}. Nad edastavad kõnealuste meetmete teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid meetmeid alates ... ^{**}.

Kui liikmesriigid võtavad need meetmed vastu, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

^{*} Väljaannete talitus: 15 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamise kuupäeva.

^{**} Väljaannete talitus: 30 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamise kuupäeva.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 6

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

I LISA

Direktiivi 90/385/EMÜ 1. kuni 7. lisa muudetakse järgmiselt.

1) 1. lisa muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine punkt:

„5a. Oluliste nõuetele vastavuse näitamine peab hõlmama kliinilist hinnangut kooskõlas 7. lisaga.”;

b) punkti 8 viies taane asendatakse järgmisega:

„— seadme koostisesse kuuluvate radioaktiivsete ainete ioniseeriva radiatsiooniga seotud ohud vastavalt kaitsenõuetele, mis on sätestatud nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivis 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest)* ja nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivis 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega)**.

* EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

** EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.”;

- c) punkti 9 seitsmendale taandele lisatakse järgmine lause:

„Tarkvara sisaldavate seadmete või meditsiinilise tarkvara puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.”;

- d) punkt 10 asendatakse järgmisega:

„10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja otstarbekust kontrollida analoogiliselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas määratletud meetoditega.

Esimeses lõigus viidatud ainete puhul küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ühelt liikmesriikide nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (EMA), mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004*, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kaasneva kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta. Pädev asutus või EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkust kajastavaid andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud verepreparaat, küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades EMAlt, mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaadiseadmesse inkorporeerimise kaasneva kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkust kajastavaid andmeid.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud. Pädev asutus võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kaasneva kasu ja ohtude suhet.

Kui asjaomane meditsiinivaldkonna pädev asutus (s.t see, kes osales algsetes konsultatsioonides) on saanud lisaaine kohta teavet, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet, esitab ta teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas see teave mõjutab aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1). Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.”;

e) punkti 14.2 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„– tootja ja tema volitatud esindaja nimi ja aadress, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta ühenduses,”;

ii) lisatakse järgmine taane:

„– artikli 1 lõikes 4a osutatud seadme puhul märge selle kohta, et seade sisaldab verepreparaati.”;

f) punktis 15 lisatakse teisele lõigule järgmine taane:

„– kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäeva.”

2) 2. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„See deklaratsioon hõlmab üht või mitut meditsiiniseadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.”;

b) punkti 3.1 lõikes 2 asendatakse viienda taande esimene lause järgmisega:

„– tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse ja ajakohastab turustamisjärgse järelevalvesüsteemi, sealhulgas 7. lisa nimetatud sätted.”;

c) punkti 3.2 muudetakse järgmiselt:

i) teisele lõigule lisatakse järgmine lause:

„See hõlmab eelkõige lõike 3 punktis c viidatud protseduuridest tulenevaid dokumentatsiooni ja andmeid.”;

ii) lõike 3 punktile b lisatakse järgmine taane:

„– meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eelkõige kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse üle, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik.”;

iii) lõike 3 punktile c lisatakse järgmised taanded:

„– märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet;

- prekliiniline hinnang;
- 7. lisa nimetatud kliiniline hinnang.”;

d) punktis 3.3 asendatakse teise lõigu viimane lause järgmisega:

„Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama kontrolli tootja ruumides ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või alltöövõtjate ruumides.”;

e) punkti 4.2 muudetakse järgmiselt:

i) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Taotluses sisaldub seadme kavandamise, tootmise ja kõnealuse seadme funktsioneerimisvõime kirjeldus ja see sisaldab kõiki vajalikke dokumente, mis võimaldavad hinnata, kas seade vastab käesoleva direktiivi ja eriti 2. lisa punkti 3.2 kolmanda lõigu punktide c ja d nõuetele.”;

ii) teise lõigu neljandas taandes asendatakse sõna „andmed” sõnaga „hindamine”;

f) punktile 4.3 lisatakse järgmised lõigud:

„1. lisa punkti 10 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädevate asutustega või EMEAg. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

1. lisa punkti 10 kolmandas lõigus osutatud seadmete korral lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. Arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel EMEA arvamust piisavalt arvesse. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEAle.”;

g) punkti 5.2 teine taane asendatakse järgmisega:

„– kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus- ja katsetulemused, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning, kui see on kohaldatav, turustamisjärgsete kliinilise järelkontrolli tulemused jne.”;

h) punkt 6.1 asendatakse järgmise tekstiga:

„6.1. Tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana järgmised dokumendid vähemalt 15 aasta jooksul alates toote viimasest valmistamise kuupäevast:

- vastavusdeklaratsioon;
- punkti 3.1 teises taandes nimetatud dokumendid, ja eelkõige punkti 3.2 teises lõigus nimetatud dokumendid ja andmed;
- punktis 3.4 nimetatud muudatusettepanekud;
- punktis 4.2 nimetatud dokumendid;
- teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 3.4, 4.3, 5.3 ja 5.4.”;

i) punkt 6.3 jäetakse välja;

j) lisatakse järgmine punkt:

„7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadmepartii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

3) 3. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„– tüübi üldkirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid ja kavandatud sihtotstarve,”;

ii) taanded viis kuni kaheksa asendatakse järgmisega:

„– tehtud konstruktsiooniarvutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused;

- märges selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaadi, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
- prekliiniline hinnang,
- 7. lisas osutatud kliiniline hinnang,,
- kasutusjuhendi projekt.”;

b) punktile 5 lisatakse järgmised lõigud:

„1. lisa punkti 10 teises lõigus nimetatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega või EMEAga. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

1. lisa punkti 10 kolmandas lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada EMEA teaduslik arvamus. Arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei või anda sertifikaati kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMEA-le.”;

c) punktis 7.3 asendatakse sõnad „viis aastat alates viimase seadme valmimisest” sõnadega „viisteist aastat alates viimase toote valmimisest”;

d) punkt 7.4 jäetakse välja.

4) 4. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 4 asendatakse sõnad „turustamisjärgset järelevalvesüsteemi” sõnadega „turustamisjärgset järelevalvesüsteemi, mis hõlmab 7. lisa osutatud sätteid”;

b) punkt 6.3 asendatakse järgmisega:

„6.3. Toodete statistiline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel, mis tingivad valimi, mille kasutusomadused tagavad kõrge ohutustaseme ja funktsioonivõime vastavalt tehnika tasemele. Valim koostatakse artiklis 5 osutatud ühtlustatud standardite alusel, võttes arvesse asjaomaste tootekategooriate eriomadusi.”;

c) lisatakse järgmine punkt:

„7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadmepartii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

5) 5. lisa muudetakse järgmiselt:

- a) punkti 2 teises lõigus asendatakse sõnad „teatavat tootenäidist ja seda säilitab tootja” sõnadega „valmistatud seadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu üheselt mõistetava viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja”;
- b) punkti 3.1 kuuendas taandes asendatakse sõnad „turustamisjärgne järelevalvesüsteem” sõnadega „turustamisjärgne järelevalvesüsteem, järgides 7. lisas osutatud sätteid”;

c) punkti 3.2 alapunktile b lisatakse järgmine taane:

„– kui toodete või nende osade tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve.”;

d) punkti 4.2 esimese taande järele lisatakse järgmine taane:

„– tehniline dokumentatsioon,”;

e) lisatakse järgmine punkt:

„6. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadmepartii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.”

6) 6. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2.1 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmise kahe taandega:

„– tootja nimi ja aadress,

– asjaomase toote identifitseerimiseks vajalik teave,”

ii) kolmandas taandes asendatakse sõna „arsti” sõnadega „pädeva meditsiinipraktiku”;

iii) neljas taane asendatakse järgmisega:

„– toote eriomadused, mis tulenevad tellimusest,”;

b) punkt 2.2 asendatakse järgmisega:

„2.2 7. lisaga hõlmatud uuringumeditiiniseadmete korral:

– andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida,

– kliinilise uuringu plaan,

– uurijabrošüür,

- kinnitus asjaomaste isikute kindlustuse olemasolu kohta,
- patsiendi informeeritud nõusoleku vorm,
- märges selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati,
- asjaomase eetikakomitee arvamus ning selle arvamusega hõlmatud aspektide üksikasjad,
- pädeva meditsiinipraktiku või muu volitatud isiku ja uuringute eest vastutava asutuse nimi,
- uuringute tegemise koht, alustamise kuupäev ja planeeritud kestus,
- kinnitus selle kohta, et kõnealune seade vastab olulistele nõuetele (väljaarvatud need aspektid, mis on uuringu aluseks) ja uuringu aluste aspektide osas on patsiendi tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.”;

c) punktis 3.1 asendatakse esimene lõik järgmisega:

„Tellimusmeditsiiniseadmete korral tootmiskohale viitavaid ning toote kavandit, tootmist ja funktsioonivõimet, sealhulgas eeldatavat funktsioonivõimet käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.”;

d) punkti 3.2 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„– toote üldine kirjeldus ja selle sihtotstarve,”;

ii) neljandas taandes asendatakse sõnad „standardite nimekiri” sõnadega „riskianalüüsi tulemused ja standardite nimekiri”;

iii) pärast neljandat taanet lisatakse järgmine taane:

„– kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati, andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,”;

e) lisatakse kaks järgmist punkti:

- „4. Käesolevas lisas ettenähtud deklaratsioonides sisalduvat teavet tuleb säilitada vähemalt viisteist alates viimase toote valmimisest.
5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse vaadata üle ja dokumenteerida tootmisjärgses etapis omandatud kogemused, järgides 7. lisa sätteid, ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Nimetatud kohustus hõlmab asjakohaseid parandusmeetmeid ning tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest:
 - i) seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
 - ii) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seadme omadustes või funktsioonivõimes, mis on viinud tootja sama tüüpi seadme süstemaatilise tagasikutsumiseni.”

7) 7. lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Üldsätted

1.1. Üldjuhul peavad 1. lisa punktides 1 ja 2 nimetatud omadusi ja toimivust käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning 1. lisa punktis 5 osutatud soovimatute kõrvaltoimete ning eeldatava kasu ja ohtude suhte hinnang põhinema kliinilistel andmetel. Nimetatud andmete hinnangu juures (edaspidi „kliiniline hinnang”) tuleb vajaduse korral võtta arvesse kõiki asjaomaseid ühtlustatud standardeid ning tuleb järgida kindlaks määratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mis põhineb:

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, eriomadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, kusjuures:

- on tõendatud seadme võrdväärsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud,
- andmed, mis tõendavad vastavust asjaomastele olulistele nõuetele;

- 1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitilisel hinnangul;
- 1.1.3. või punktides 1.1.1 ja 1.1.2 nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitilisel hinnangul.
- 1.2. Juhul, kui olemasolevatele andmetele tuginemine pole nõuetekohaselt põhjendatud, tehakse kliinilised uuringud.
- 1.3. Kliiniline hinnang ja selle tulemused dokumenteeritakse. Need dokumendid kuuluvad seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.
- 1.4. Kliinilist hinnangut ja selle dokumentatsiooni uuendatakse aktiivselt turustamisjärgse järelevalve tulemusel saadavate andmetega. Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta osana turustamisjärgsest järelevalves vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud.
- 1.5. Kui olulistele nõuetele vastavuse tõestamist ei peeta kliiniliste andmete alusel vajalikuks, peab iga taolise väljajätmise kohta esitama piisava põhjenduse, mis põhineb riskijuhtimise tulemustel ning võtab arvesse seadme ja keha kontakti eripärasid, ette nähtud kliinilist funktsioonivõimet ja tootja kinnitusi. Olulistele nõuetele vastavuse tõestamine ainult funktsioonivõime hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnanguga tuleb nõuetekohaselt põhjendada.

1.6. Kõik andmed peavad olema salastatud, välja arvatud juhul, kui nende avalikustamist peetakse oluliseks.”;

b) punkt 2.3.5 asendatakse järgmisega:

„2.3.5. Kõik tõsised kõrvalnähud tuleb täpselt registreerida ja teavitada neist viivitamatult kõiki nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut teostatakse.”;

c) punktis 2.3.6 asendatakse sõnad „pädeva arsti” sõnadega „pädeva meditsiinipraktiku või volitatud isiku”.

II LISA

Direktiivi 93/42/EMÜ I kuni X lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sihtotstarbelise ja ettenähtud tingimustes kasutamisel ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik nende sihtotstarbelise kasutamisega seotud ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

See peab hõlmama:

- vähendades nii palju kui võimalik, seadme ergonoomilistest omadustest ning keskkonnast, milles seadet on ette nähtud kasutada, tulenevate kasutamishäirete ohu (patsiendi ohutust toetav disain) ja

- ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse ja koolituse ning vajadusel tervisliku ja füüsilise seisundi arvestamist (kavandatud kasutamiseks kas tava-, professionaalsetele, puudega või teistele kasutajatele).”;

b) lisatakse järgmine punkt:

„6 a. Olulistele nõuetele vastavuse näitamine peab hõlmama kliinilist hinnangut kooskõlas X lisaga.”;

c) punktile 7.1 lisatakse järgmine taane:

„– vajaduse korral biofüüsikalise uuringu või modelleerimisuuringu tulemustele, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud.”;

d) punkt 7.4 asendatakse järgmisega:

„7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogiliselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas määratletud meetoditega.

Esimeses lõigus viidatud ainete puhul küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ühelt liikmesriikide nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (EMA), mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004*, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kliinilise kaasneva kasu ja ohtude suhte kohta. Pädev asutus või EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud verepreparaat, küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvesse võttes EMA, mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaat seadmesse inkorporeerimisel kaasnevate kliiniliste kasude ja ohtude suhte kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat lisaainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (s.t sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud. Pädev asutus võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kaasneva kasu ja ohtude suhet.

Kui asjaomane meditsiinivaldkonna pädev asutus (s.t see, kes osales algsetes konsultatsioonides) on saanud lisaaine kohta teavet, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet, esitab ta teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas see teave mõjutab aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1). Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.”;

e) punkt 7.5 asendatakse järgmisega:

„7.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete lekke oht seadmest oleks minimeeritud. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele, mis nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta*, I lisa kohaselt on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised.

Kui ravimite, kehavedelike või muude ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks ette nähtud seadme osad (või seade ise) või selliste kehavedelike või ainete transportimiseks ja hoiustamiseks ette nähtud seadmed sisaldavad ftalaate, mis direktiivi 67/548/EMÜ I lisa kohaselt on klassifitseeritud 1. või 2. kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks, peab seade olema seadmepakendil ja/või iga ühiku pakendil või vajaduse korral müügipakendil märgistatud ftalaate sisaldava seadmena.

Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste ravi või rasedate või imetavate naiste ravi, peab tootja esitama konkreetse põhjenduse nende ainete kasutamiseks, pidades silmas vastavust olulistele nõuetele – eelkõige käesolevas lõikes toodutele – ning tehnilises dokumentatsioonis ja kasutusjuhendis informatsiooni jääkriskide kohta nendele patsientide rühmadele ja vajadusel asjakohaste ettevaatusabinõude kohta.

* EÜT 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/121/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 851).”;

f) [ingliseelses tekstis, ei puuduta eestikeelset versiooni];

g) lisatakse järgmine punkt:

„12.1a. Tarkvara sisaldavate seadmete või meditsiinilise tarkvara puhul ajakohastatakse tarkvara vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid.”;

h) punktis 13.1 asendatakse esimene lõik järgmisega:

„13.1. Kõikidele seadmetele lisatakse teave, mis on vajalik nende ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik teave.”;

i) punkt 13.3 muudetakse järgmiselt:

i) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) tootja nimi või ärinimi ja aadress. Ühendusse turustamiseks imporditud seadmete märgistus, välispakend või kasutusjuhend peab sisaldama täiendavalt ka volitatud esindaja nime ja aadressi, juhul kui tootjal ei ole ühenduses registreeritud tegevuskohta;”

ii) punkt b asendatakse järgmisega:

„b) eriti kasutajatele hädavajalikud andmed seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;”

iii) punkt f asendatakse järgmisega:

„f) vajaduse korral märges selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Tootja märges ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu ühenduse piires;”

j) punkti 13.6 muudetakse järgmiselt:

i) punktile h lisatakse järgmine lõik:

„Kui seadmel on märges selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis informatsioon tootjale teada olevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punktile 13.1 kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb informatsioon teha kasutajale nõudmisel kättesaadavaks;”

ii) punkt o asendatakse järgmisega:

„o) meditsiiniseadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud ravimeid või verepreparaate vastavalt punktile 7.4;”

iii) lisatakse järgmine punkt:

„q) kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäeva.”;

k) punkt 14 jäetakse välja.

2) II lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on menetlus, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja peab seadmele kinnitama CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, milles seade on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.”;

b) punkti 3.1 teises lõigus asendatakse seitsmenda taande sissejuhatav osa järgmisega:

„– tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest.”;

c) punkt 3.2 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu järele lisatakse järgmine lõik:

„See hõlmab eelkõige punktis c viidatud protseduuridest tulenevaid dokumentatsiooni ja andmeid.”;

ii) punktile b lisatakse järgmine taane:

„– meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik;”

iii) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) Protseduurid toodete kavandi järelvalveks ja kontrolliks, mis sisaldaks ajakohast dokumentatsiooni, ning eelkõige:

- toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid, ja toote sihtotstarve,
- kavandispetsifikatsioonid, sealhulgas kohaldatavad standardid ja riskianalüüsi tulemused ning toodete suhtes kohaldatavate olulistele nõuete täitmiseks vastuvõetud lahenduste kirjeldused juhul kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses,

- kavandi kontrollimiseks ja järelvalveks kasutatavad meetodid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse toodete kavandamise käigus,
- kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see olulistele nõuetele,
- kinnitus selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet või verepreparaati, siis andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
- komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ* kohane kinnitus selle kohta, kas seade on või ei ole toodetud loomseid kudesid kasutades,
- I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused,

- prekliiniline hinnang,
- X lisas nimetatud kliiniline hinnang,
- märgistuse ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand.

* Komisjoni 23. aprilli 2003. aasta direktiiv 2003/32/EÜ, millega kirjeldatakse üksikasjalikult nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ ettenähtud nõudeid loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetele (ELT L 105, 26.4.2003, lk 18).”;

d) punkti 3.3 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama esindusliku valimi alusel kõnealus(t)e toote (toodete) kavandidokumentide hindamist; kontrolli tootja ruumides ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või alltöövõtjate ruumides.”;

e) punktis 4.3 asendatakse teine ja kolmas lõik järgmisega:

„I lisa punkti 7.4 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädeva asutusega või EMEAga. Pädev siseriiklik asutus või EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik aramus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

I lisa punkti 7.4 kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik aramus. EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEALE.

Direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudedest valmistatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlust.”;

f) punktis 5.2 asendatakse teine taane järgmisega:

„– kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus-, katsetulemused, I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ning olemasolul turustamisjärgsete kliinilise järelkontrolli tulemused jne,”;

g) punkti 6.1 muudetakse järgmiselt:

i) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana.”;

ii) teisele taandele lisatakse järgmine lause:

„ja eriti punkti 3.2 teises lõigus nimetatud dokumente, andmeid ja protokolle,”;

h) punkt 6.3 jäetakse välja;

i) punkt 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kohaldamine IIa ja IIb klassi seadmete suhtes

7.1. Vastavalt artikli 11 lõigetele 2 ja 3 võib käesolevat lisa kohaldada IIa ja IIb klassi toodete suhtes. Punkti 4 siiski ei kohaldata.

7.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest punkti 3.2 alapunktis c kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategooria kohta.

7.3. IIb klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest punkti 3.2 alapunktis c kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete üldrühma kohta.

7.4. Näidisvalimi(te) valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid käesoleva direktiiviga kooskõlas läbi viidud asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi(te) valiku põhimõtted.

7.5. Osana punktis 5 nimetatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.”;

- j) punktis 8 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3” sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2”.
- 3) III lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punkt 3 asendatakse järgmisega:
- „3. Dokumendid peavad võimaldama mõista toote kavandit, valmistusviisi ja funktsioonivõimet ning sisaldama eelkõige järgmisi andmeid:
- tüüpeksempolari üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatud variandid, ja selle sihtotstarve,
 - kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,
 - eespool nimetatud jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
 - loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud,

- tehtud konstruktsiooniarvutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused,
- märke selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet, verepreparaativõi inimkoepreparaati ja andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine, verepreparaadi või inimkoepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
- komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ kohane kinnitus selle kohta, kas seade on toodetud loomseid kudesid kasutades,
- I lisa I jao punktis 2 nimetatud vastuvõetud lahendused,
- prekliiniline hinnang,
- X lisa kohane kliiniline hinnang,
- märgistuse ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand.”;

b) punktis 5 asendatakse teine ja kolmas lõik järgmisega:

„I lisa punkti 7.4 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide osas ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud asutusega või EMEAgaga. Pädev siseriiklik asutus või EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

I lisa punkti 7.4 kolmandas lõigus osutatud seadmete puhul lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. EMEA peab koostama arvamuse 210 päeva jooksul alates kehtivate dokumentide kättesaamisest. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEALE.

Direktiivis 2003/32/EÜ nimetatud loomsetest kudetest valmistatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus nimetatud direktiivis ettenähtud menetlusi.”;

- c) punkt 7.3 asendatakse järgmisega:

„7.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab säilitama koos tehnilise dokumentatsiooniga EÜ tüübitõendite ja nende lisade koopiaid vähemalt viis aastat pärast viimase seadme valmistamist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote valmistamist.”;
 - d) punkt 7.4 jäetakse välja.
- 4) IV lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punktis 1 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;
 - b) punktis 3 asendatakse esimene lõige järgmisega:

„3. Tootja võtab kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja seda ajakohastada ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”;

- c) punkt 6.3 asendatakse järgmisega:
- „6.3. Toodete pisteline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel ning niisuguste kasutusomadustega valimil, mis tagab vastavalt tehnika tasemele kõrge ohutuse ja funktsioonivõime. Valim määratakse kindlaks artiklis 5 osutatud ühtlustatud standarditega, võttes arvesse kõnealuste tootekategooriate omadusi.”;
- d) Punktis 7 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:
- „Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana.”;
- e) [inglisekeelses tekstis, ei puuduta eestikeelset versiooni];
- f) punktis 9 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3” sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2”.
- 5) V lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punkt 2 asendatakse järgmisega:
- „2. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on osa menetlusest, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübitõendis kirjeldatud tüübile ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja peab seadmele kinnitama CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, milles seade on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.”;

b) punkti 3.1 lõike 2 kaheksandas taandes asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„– tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest.”;

c) punkti 3.2 kolmanda lõigu punktile b lisatakse järgmine taane:

„– meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelvalve, kui toodete või nende osade tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik”;

d) punktis 4.2 lisatakse esimese taande järele järgmine taane:

„– tehniline dokumentatsioon,“;

e) punktis 5.1 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viieteist aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana:“;

f) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmistel tingimustel:

6.1. Erandina punktidest 2, 3.1 ja 3.2 tagab ja kinnitab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud vastavalt VII lisa punktis 3 nimetatud tehnilistele dokumentidele ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

6.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest VII lisa punktis 3 kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategooria kohta.

- 6.3. Näidisvalimi(te) valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid käesoleva direktiiviga kooskõlas läbi viidud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi(te) valiku põhimõtted.
- 6.4. Osana punktis 4.3 nimetatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.”;
- g) punktis 7 asendatakse sõnad „direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3” sõnadega „direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2”.
- 6) VI lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punkt 2 asendatakse järgmisega:
- „2. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on osa menetlusest, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübitõendis kirjeldatud tüübile ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja kinnitab seadmele CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama üht või mitut toodetud meditsiiniseadet, milles seade on tootenime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja. CE-märgise juures peab olema ka käesolevas lisas nimetatud ülesandeid täitva teavitatud asutuse tunnuscode.”;

b) punkti 3.1 teise lõigu kaheksandas taandes asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„– tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastab seda ning rakendab asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektsioone. See kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest.”;

c) punktile 3.2 lisatakse järgmine taane:

„– kui toodete või nende osade lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve;”

d) Punktis 5.1 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:

„Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana:”;

e) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmistel tingimustel:

- 6.1. Erandina punktidest 2, 3.1 ja 3.2 tagab ja kinnitab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud vastavalt VII lisa punktis 3 nimetatud tehnilistele dokumentidele ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
- 6.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest VII lisa punktis 3 kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesoleva direktiivi sätetele vähemalt ühe näidisvalimi puhul iga seadmete alamkategooria kohta.

- 6.3. Näidisvalimi(te) valimisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, disaini, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud sihtotstarvet ja eelnevaid käesoleva direktiiviga kooskõlas läbi viidud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste suhtes) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib ja hoiab pädevale asutusele kättesaadavana valimi(te) valiku põhimõtted.
- 6.4. Osana punktis 4.3 nimetatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid valimeid.”

7) VII lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktid 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

- „1. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on menetlus, mille puhul punktis 2 ettenähtud kohustusi ning steriilselt turuleviidavate toodete ja mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul punktis 5 ettenähtud kohustusi täitev tootja või tema volitatud esindaja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

2. Tootja peab koostama punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid. Tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma neid dokumente, sh vastavusdeklaratsiooni, nende kontrollimiseks vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmistamist siseriiklikele asutustele kättesaadavana. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote valmistamist.”;

b) punkti 3 muudetakse järgmiselt:

i) esimene taane asendatakse järgmisega:

„– toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid, ja toote sihtotstarve,”;

ii) viies taane asendatakse järgmisega:

„– steriilselt turuleviidavate toodete puhul kasutatud meetodite kirjeldus ja valideerimisaruanne,”;

iii) seitsmes taane asendatakse järgmiste taanetega:

„– I lisa I jao punktis 2 osutatud vastuvõetud lahendused,
– prekliiniline hinnang,”;

iv) seitsmenda taande järele lisatakse järgmine taane:

„– X lisa kohane kliiniline hinnang,”;

- c) punktis 4 asendatakse sissejuhatav osa järgmisega:
 - „4. Tootja võtab kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste, sh X lisas sätestatu ülevaatamiseks, ja ajakohastada seda ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Tootja on kohustatud teatama kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:”;
 - d) punktis 5 asendatakse sõnad „IV, V või VI lisa” sõnadega „II, IV, V või VI lisa”.
- 8) VIII lisa muudetakse järgmiselt:
- a) punktis 1 jäetakse välja sõnad „ühenduses registrisse kantud”;
 - b) punkti 2.1 muudetakse järgmiselt:
 - i) sissejuhatava osa järele lisatakse järgmine taane:
 - „– tootja nimi ja aadress,”;
 - ii) neljas taane asendatakse järgmisega:
 - „– toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud,”;

c) punkti 2.2 muudetakse järgmiselt:

i) teine taane asendatakse järgmisega:

„– kliinilise uuringu plaan,”;

ii) teise taande järele lisatakse järgmised taanded:

„– uurijabrošüür,

– kinnitus asjaomaste isikute kindlustuse olemasolu kohta,

– patsiendi informeeritud nõusoleku vorm,

– märges selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet või verepreparaati,

– märges selle kohta, kas seade on või ei ole valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses,”;

d) punkti 3.1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„3.1. tellimusmeditsiiniseadmete puhul tootmiskohale viitavaid ning toote kavandit, tootmist ja funktsioonivõimet, sealhulgas eeldatavat funktsioonivõimet käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.”;

e) punkt 3.2 asendatakse järgmisega:

„3.2. uuringumeditiiniseadmete puhul sisaldavad dokumendid järgmist:

- toote üldine kirjeldus ja sihtotstarve,
- kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,
- eespool nimetatud omaduste, jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- riskianalüüsi tulemused ja loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud käesolevas direktiivis esitatud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, juhul kui ei ole kohaldatud artiklis 5 nimetatud standardeid,
- kui seade sisaldab lahutamatu osana I lisa punktis 7.4 osutatud ainet või verepreparaati, siis andmed sellega seoses tehtud katsete kohta kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

- kui seade on valmistatud loomseid kudesid kasutades komisjoni direktiivi 2003/32/EÜ tähenduses, siis sellega seotud nakkusohu vähendamiseks võetud meetmed,
- tehtud konstruktsiooniarvutuste, kontrolli, tehniliste katsete jms tulemused.

Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid käesoleva punkti esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.

Tootja lubab nende meetmete hindamist või vajaduse korral nende tõhususe kontrolli.”;

f) punkt 4 asendatakse järgmisega:

„4. Käesolevas lisas ettenähtud kinnitustes sisalduvat teavet säilitatakse vähemalt viis aastat. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat.”;

g) lisatakse järgmine punkt:

„5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse vaadata üle ja dokumenteerida tootmisjärgses etapis omandatud kogemused, sh X lisas sätestatu, ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Nimetatud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest ja asjakohastest korrigeerivatest meetmetest:

- i) igasugune seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti igasugused puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise
- ii) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seadme omadustes või funktsioonivõimes, mis on viinud tootja sama tüüpi seadme süstemaatilise tagasikutsumiseni.”

9) IX lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punktile 1.4 lisatakse järgmine lause:

„Autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks.”;

ii) punkt 1.7 asendatakse järgmisega:

„1.7. Keskvereringesüsteem

Käesolevas direktiivis tähendab „keskvereringesüsteem” järgmisi veresooni:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”;

b) II peatüki punktile 2 lisatakse järgmine punkt:

„2.6. I peatüki punktis 1.1 nimetatud kestuse arvutamisel tähendab „pidev kasutus” seadme tegelikku katkestusteta sihtotstarbelist kasutamist. Kui aga seadme kasutamine katkestatakse selleks, et see kohe teise identse seadmega asendada, loetakse see seadme pideva kasutuse pikendamiseks.”;

c) III peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkti 2.1 esimese lõigu sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed ega ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega või mis on mõeldud ühendamiseks I klassi aktiivse meditsiiniseadmega:”;

ii) punkt 2.2 asendatakse järgmisega:

„2.2. Eeskiri 6

Kõik põgusaks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui need ei ole:

- konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea kontrolliks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- korduvkasutatavad kirurgiainstrumendid, millisel juhul need kuuluvad I klassi,
- konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi,

- mõeldud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi,
- ette nähtud avaldama bioloogilist toimet või täielikult või peamiselt imenduma, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi,
- ette nähtud ravimite manustamiseks manustamissüsteemi abil, mille puhul kasutatav manustamisviis võib olla ohtlik; sel juhul kuuluvad need IIb klassi.”;

iii) punktis 2.3 asendatakse esimene taane järgmisega:

„– konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea kontrolliks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,”;

iv) punkti 4.1 esimeses lõigus asendatakse viide „65/65/EMÜ” viitega „2001/83/EÜ”;

v) punkti 4.1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Kõik lahutamatu osana verepreparaatisisaldavad seadmed kuuluvad III klassi.”;

vi) punkti 4.3 teisele lõigule lisatakse järgmine tekst:

„välja arvatud juhul, kui need on konkreetselt ette nähtud invasiivsete seadmete desinfitseerimiseks, millisel juhul kuuluvad need IIb klassi.”;

vii) punktis 4.4 asendatakse sõnad „mitteaktiivsed meditsiiniseadmed” sõnaga „meditsiiniseadmed”.

10) X lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.1 asendatakse järgmisega:

„1.1. Üldjuhul põhineb I lisa punktides 1 ja 3 nimetatud omadusi ja funktsioonivõimet käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning kõrvaltoimete ja I lisa punktis 6 nimetatud kaasneva kasu ja ohtude suhte hindamine kliinilistel andmetel. Nende andmete hindamine, edaspidi „kliiniline hinnang”, vajadusel asjaomaseid harmoneeritud standardeid arvesse võttes, peab järgima kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mille aluseks on:

1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, disainilahenduse omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, milles:

- on tõendatud seadme võrdväarsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud, ja

- andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele olulistele nõuetele;

1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang;

1.1.3. või punktides 1.1.1 ja 1.1.2 nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitiline hinnang.”;

b) lisatakse järgmised punktid:

„1.1a. Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul tuleb teha kliinilised uuringud, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud.

1.1b. Kliiniline hinnang ja selle tulemus dokumenteeritakse. Need dokumendid kuuluvad seadme tehnilisele dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.

1.1c. Kliinilist hinnangut ja selle dokumentatsiooni tuleb uuendada turustamisjärgse järelkontrolli tulemusel saadavate andmetega. Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta osana turustamisjärgsest järelevalves vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud.

1.1d. Kui olulistele nõuetele vastavuse tõestamist ei peeta kliiniliste andmete alusel vajalikuks, peab iga taolise väljajätmise kohta esitama piisava põhjenduse, mis põhineb riskijuhtimise tulemustel ning võtab arvesse seadme ja keha kontakti eripärasid, ette nähtud kliinilist funktsioonivõimet ja tootja kinnitusi. Olulistele nõuetele vastavuse tõestamine ainult funktsioonivõime hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnanguga tuleb nõuetekohaselt põhjendada.”;

c) punkti 2.2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal vastu võetud Helsingi deklaratsioonile, ülemaailmsel meditsiiniassambleel viimati muudetud sõnastuses.”;

d) punkt 2.3.5 asendatakse järgmisega:

„2.3.5. Kõik tõsised kõrvalekalded tuleb täpselt registreerida ja teavitada neist viivitamatult kõiki nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut teostatakse.”
