



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Õigusloomega seotud konsolideeritud dokument

2.4.2014

EP-PE_TC1-COD(2012)0267

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 2. aprillil 2014. aastal eesmärgiga
võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2014
in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta
(EP-PE_TC1-COD(2012)0267)

PE 499.952

ET

Ühinenud mitmekesisuses

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 2. aprillil 2014. aastal

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2014 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt³

¹ ELT C 133, 9.5.2013, lk 52.

² ELT C 358, 7.12.2013, lk 10.

³ Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ¹ moodustab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigusraamistik. Siiski on kõnealuse direktiivi põhjalik läbivaatamine vajalik, et luua seadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervishoiu kõrge taseme, toetades samas innovatsiooni.
- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks **patsientide, kasutajate ja ettevõtjate** tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega seadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatult seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. ~~Euroopa Liidu~~ **ELi** toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. ~~Euroopa Liidu~~ **ELi** toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste seadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliinilise toimivuse uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus on kaitstud. [ME^o1]

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

- (3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, ~~riski klassifitseerimine~~, vastavushindamismenetlused, kliinilised ~~tõendid~~ **uuringud ja kliiniline hindamine**, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks **tervishoiutöötajate, patsientide, kasutajate ja käitajate tervise ja ohutuse parandamiseks, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas**, oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.
[ME^o2]
- (4) Võimalust mööda tuleks võtta arvesse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jaoks rahvusvahelisel tasandil välja töötatud suuniseid, eelkõige neid, mis on välja töötatud ülemaailmse ühtlustamise rakkerühma raames ja selle järelalgatuses meditsiiniseadmete rahvusvahelise reguleerivate asutuste foorumil, et edendada eeskirjade ülemaailmset ühtlustamist, mis aitab kaasa kõrgetasemelisele ohutusele kogu maailmas ja lihtsustada kaubandust, eelkõige sätete osas, mis käsitlevad kordumatut identifitseerimistunnust, üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilisi dokumente, klassifitseerimiskriteeriume, vastavushindamismenetlusi ja kliinilisi tõendeid.

- (5) Tuleb arvestada erijooni, mis on omased *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetele, eelkõige riski klassifitseerimise, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste tõendite osas, ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete sektorile, mis nõuavad selliste eriõigusaktide vastuvõtmist, mis lahknub muid meditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, kuid samas tuleks mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid kooskõlla viia, ***tegemata seejuures järeleandmisi innovatsioonivajaduse osas Euroopa Liidus.*** [ME°3]
- (5a) ***Reguleerimisel tuleb arvesse võtta asjaolu, et in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas tegutseb palju väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKEsid), kuid samas tuleb vältida tervise- ja ohutusalaseid riske.*** [ME°4]
- (6) Määrus on asjakohane õiguslik vahend, sest sellega sätestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistavad võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta. Lisaks tagatakse määrusega õigusnõuete üheaegne kohaldamine kogu liidu piires.
- (7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda muude õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu meditsiiniseadmed, laboratoorseid üldtooteid ja üksnes uurimistööks ettenähtud tooteid.

- (7a) *Tuleks moodustada ekspertidest ja asjaomaste sidusrühmade esindajatest koosnev multidistsiplinaarne meditsiiniseadmete nõuandekomisjon, kes annaks vajaduse korral komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja liikmesriikidele teaduslikke soovitusi meditsiinitehnoloogia, seadmete õigusliku staatuse kohta ja muudes käesoleva määruse täitmisega seotud küsimustes. [ME°5]*
- (8) ~~Liikmesriigid~~ *Et tagada kõigis liikmesriikides ühtne klassifikatsioon, iseäranis piiripealsete juhtumite korral, peaks komisjon pärast konsulteerimist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja nõuandekomisjoniga peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub või toodete rühmad kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral võib komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub in vitro diagnostikameditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadme tarviku määratluse alla. Liikmesriikidel peaks ka olema võimalus taotleda komisjoni otsust toote, tooterühma või -kategooria sobiva õigusliku staatuse kohta. [ME°6]*
- (9) Selleks et tagada tervise kaitse kõrgeim tase, tuleks selgitada ja tugevdada eeskirju, millega reguleeritakse vaid ühes terviseasutuses toodetavaid ja kasutatavaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, sealhulgas mõõtmisi ja tulemusi.

- (9a) *Patsientide kiireloomuliste või rahuldamata meditsiiniliste vajaduste, näiteks uute haigustekitajate ja haruldaste haiguste korral, peaks üksikutel tervishoiuasutustel olema võimalus toota, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiseselt, et rahuldada mitteärilises ja paindlikus raamistikus konkreetseid vajadusi, mida ei saa rahuldada olemasoleva CE-märgisega seadme abil. [ME°7]*
- (9b) *Käesolevat määrust tuleks siiski kohaldada seadmete suhtes, mis on valmistatud laborites, mis ei kuulu tervishoiuasutustele, ja võetud kasutusele ilma turule laskmiseta. [ME°8]*
- (10) Tuleks selgitada, et tarkvara, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme määratluses nimetatud meditsiinilisel eesmärgil, käsitatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena, samas kui üldotstarbelist tarkvara, isegi kui seda kasutatakse tervishoiuasutuses, või enesetunde parandamise protseduurideks ettenähtud tarkvara ei käsitata *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena.
- (11) Tuleb selgitada, et kõik testid, mis annavad teavet eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks (nt geenitestid), ja testid, mis annavad teavet, et ennustada ravivastust või reaktsioone (nt personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks), on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed.

- (12) Aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/108/EÜ¹, ja aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ², on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete lahutamatuks osaks. Seega tuleks käesolevat määrust käsitada kõnealuste direktiivide suhtes erioigusaktina (*lex specialis*).
- (13) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada nõuded selliste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise kohta, mis emiteerivad ioniseerivat kiirgust, ilma et see mõjutaks nõukogu direktiivi 96/29/Euratom³ ega nõukogu direktiivi 97/43/Euratom⁴ kohaldamist, sest neil on muu otstarve.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24).

³ Nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiiv 96/29/Euratom, millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest (EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1).

⁴ Nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiiv 97/43/Euratom, mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom (EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22).

(13a) *Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2013/35/EL¹ peaks olema võrdlustekst, mille põhjal tagatakse töötavate magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete läheduses töötavate isikute nõuetekohane kaitse. [ME°9]*

(14) Tuleks täpsustada, et käesoleva määruse nõuded kehtivad ka riikide kohta, kes on sõlminud liiduga rahvusvahelised kokkulepped, mis annavad asjaomasele riigile käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil liikmesriigiga samasuguse staatuse, nagu praegu Euroopa Majanduspiirkonna lepingu², Euroopa Ühenduse ja Šveitsi Konföderatsiooni vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise kokkuleppe³ ning Euroopa Majandusühenduse ja Türgi vahelise 12. septembri 1963. aasta assotsieerumislepingu⁴ puhul.

¹ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. juuni 2013. aasta direktiiv 2013/35/EL, mis käsitleb töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõudeid seoses töötajate kokkupuutega füüsilikest mõjuritest (elektromagnetväljad) tulenevate riskidega (20. üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2004/40/EÜ (ELT L 197, 29.6.2013, lk 1).*

² EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

³ EÜT L 114, 30.4.2002, lk 369.

⁴ EÜT 217, 29.12.1964, lk 3687.

- (15) Tuleks täpsustada, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mida pakutakse liidus isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/34/EÜ¹ tähenduses, samuti seadmed, mida kasutatakse äritegevuses, et osutada liidu territooriumil isikule diagnostilist või raviteenust, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt siis, kui toode lastakse liidus turule või teenust hakatakse liidus osutama.
- (16) Selleks, et tunnustada standardimise olulist rolli *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, peaks määruses (EL) nr [.../...], mis käsitleb Euroopa standardimist², määratletud ühtlustatud standardite täitmine olema tootjatele vahend, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ja muude õigusnõuetega, nagu kvaliteedi- ja riskijuhtimine.
- (17) Määratlused *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, näiteks seoses ettevõtjate, kliiniliste tõendite ja järelevalvega, tuleks viia kooskõlla liidu ja rahvusvahelisel tasandil väljakujunenud tavaga, et parandada õiguskindlust.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. juuni direktiiv 98/34/EÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37), viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/48/EÜ (EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18).

² ELT L [...], [...], lk [...].

- (18) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes kohaldatavad eeskirjad tuleks vajaduse korral viia kooskõlla uue toodete turustamise õigusraamistikuga, mis koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 765/2008¹, ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusest nr 768/2008/EÜ².
- (19) Määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud liidu turule sisenevate toodete liidu turujärelevalve ja kontrolli eeskirju kohaldatakse käesoleva määrusega hõlmatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende tarvikute suhtes ja see ei takista liikmesriike valimast pädevaid asutusi, kes neid ülesandeid täidavad.
- (20) On asjakohane sätestada erinevate ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused uues toodete turustamise õigusraamistikus sätestatu kohaselt, ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud erikohustusi, et parandada õigusnõuete mõistmist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

- (21) Selleks et tagada seeriatootmises toodetavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavus käesoleva määruse nõuetele ja et nende *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kasutamise kogemusi võetaks tootmisprotsessis arvesse, peaksid kõik tootjad kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava, mis oleksid proportsionaalsed riskiklassi ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tüübiga.
- (22) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele. ***Peale õigusnormidele vastavuse võiks nimetatud isik vastutada ka vastavuse eest muudes valdkondades, näiteks tootmisprotsesside ja kvaliteedi hindamise eest. Õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku kvalifikatsiooninõuded ei tohiks piirata kutsekvalifikatsiooni alaseid riiklikke õigusnorme, eriti eritellimusena tehtavate seadmete tootjate puhul, kelle osas sellised nõuded võidakse tagada erinevate riiklike haridus- ja kutseõppesüsteemide kaudu.***
- [ME°10]

- (23) Kui tootja ei ole liidus registreeritud, on volitatud esindajal esmatähtis roll kõnealuse tootja toodetud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nõuetele vastavuse tagamisel ja nende liidus registreeritud kontaktisikuna tegutsemisel. Volitatud esindaja ülesanded peaksid olema määratletud tootja antud kirjalikus volituses, milles võidakse volitatud esindajal näiteks lubada esitada taotlus vastavushindamise tegemiseks, teatada juhtumitest järelevalvesüsteemi raames või registreerida liidu turule lastud seadmeid. Volitusega tuleks volitatud esindajale anda õigus täita nõuetekohaselt teatavaid kindlaksmääratud ülesandeid. Volitatud esindajate rolli silmas pidades, tuleks selgelt määratleda nende täidetavad miinimumnõuded, sealhulgas nõue, sealhulgas nõue, et esindaja peab tagama sellise isiku olemasolu, kes täidab vähemalt neid kvalifikatsiooninõudeid, mis peaksid olema samasugused nagu tootja asjatundja suhtes kehtivad nõuded, kuid arvestades volitatud esindaja ülesandeid, võib neid täita ka isik, kellel on õiguslane kvalifikatsioon.
- (24) Selleks, et tagada õiguskindlus ettevõtja kohustuste osas, on vaja selgitada, kas levitajat, importijat või muud isikut tuleb käsitada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tootjana.

(25) Paralleelne kaubandus juba turule lastud toodetega on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 34 alusel kaubanduse seaduslik vorm siseturu piires, mille suhtes kehtivad piirangud, mis on seatud tervise ja ohutuse kaitsega ning intellektuaalomandi õiguse kaitsega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 36. Kõnealuse põhimõtte kohaldamine sõltub siiski erinevatest tõlgendustest liikmesriikides. Tingimused, eelkõige need, mis on seotud ümbermärgistamise ja/või ümberpakendamisega, tuleks seepärast täpsustada käesolevas määruses, võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat¹ muudes asjaomastes sektorites ja olemasolevaid häid tavasid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.

(25a) ***Kindlustamaks, et defektse in vitro diagnostikameditsiiniseadme tõttu kannatanud patsientidele hüvitatakse kõik kahjud ja seonduv ravi ning et kahjuriski ja tootja maksevõimetuse riski ei jäeta defektse in vitro diagnostikameditsiiniseadme läbi kannatanud patsiendi kanda, peaksid tootjad olema kohustatud sõlmima piisava miinimumkattega vastutuskindlustuslepingu. [ME°11]***

¹ Kohtu 28. juuli 2011. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-400/09 ja C-207/10.

- (26) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele, mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turulelaskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruuses sätestatud nõuetega. ***Liikmesriigid peaksid siiski saama otsustada, kas piirata mingit kindlat liiki in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kasutust aspektides, mis ei ole käesoleva määrusega kaetud.*** [ME°12]
- (27) *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmed ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama ~~haiglate~~ hankepoliitikat ja ***jäätmete kõrvaldamist, samuti haiglate, hulgimüüjate ja apteekide laovarude haldamist ning võimalusel sobituma nende juba toimivate autentimissüsteemidega.*** [ME°13]

- (28) Läbipaistvus ja ~~parem teave~~ *nõuetekohane juurdepääs teabele, mis on ettenähtud kasutaja jaoks sobivalt esitatud, on* olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele *ning kõigile asjaomastele isikutele* suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu. [ME^o14]
- (29) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringus osalejate jaoks riskid, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, *muutes teabe üldsusele ja tervishoiutöötajatele paremini kättesaadavaks*, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), arendades edasi andmepanka, mis on loodud komisjoni otsusega 2010/227/EL¹. [ME^o15]

¹ Komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsus 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta (ELT L 102, 23.4.2010, lk 45).

- (30) ~~Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid tegema üldsuse jaoks võimalikuks võimaldama üldsusel ja tervishoiutöötajatel~~ olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. *Ülimalt tähtis on üldsuse ja tervishoiutöötajate küllaldane juurdepääs neile Eudamedi elektrooniliste süsteemide osadele, mis annavad peamist teavet rahvatervist ja turvalisust ohustada võivate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta. Piiratud juurdepääsu korral peaks olema võimalik põhjendatud taotluse alusel saada juurdepääs olemasolevale teabele in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui juurdepääsupiirang on põhjendatud konfidentsiaalsusega.* Kliinilise toimivuse uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend. *Regulaarsed tähelepanekud ja turujärelevalve alane teave tuleks teha tervishoiutöötajatele ja üldsusele kättesaadavaks.* [ME°16]

- (31) Eudamedi elektrooniliste süsteemide kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ¹, millega reguleeritakse isikuandmete töötlemist liikmesriikides liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud sõltumatute ametiasutuste järelevalve all. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 45/2001² reguleeritakse komisjoni poolset käesoleva määruse raames teostatud isikuandmete töötlemist, mis toimub Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 2 lõikega d tuleks komisjon määrata Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutavaks töötlejaks.
- (32) Kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad ~~koostama~~ ***läbipaistvuse suurendamiseks koostama aruande*** seadme ~~peamised~~ ***peamiste*** ohutuse ja toimivuse ~~aspektid~~ ***aspektide*** ning kliinilise hindamise ~~tulemused~~ ***tulemuste kohta. Ohutuse ja toimivuse aruande kokkuvõte*** peaks olema ***Eudamedi kaudu*** üldsusele kättesaadav. [ME^o17]

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

(32a) *Vastavalt Euroopa Ravimiameti poliitikale dokumentide kättesaadavuse kohta avaldab amet meditsiinitoodete müügiloo saamise taotluse osana esitatud dokumente (sealhulgas kliiniliste uuringute aruandeid) taotluse alusel ja pärast seda, kui kõnealuse tootega seotud otsustamisprotsess on lõpule viidud. Kõrgendatud riskitasemega in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul, eriti kui nad ei vaja turustamiseelset heakskiitu, tuleb vastavaid läbipaistvuse ja dokumentide kättesaadavuse nõudeid järgida ja tugevdada. Kui seadme vastavus kohaldatavatele nõuetele on vastavushindamismenetluse käigus tõestatud, ei tuleks kliinilise toimivuse uuringutes sisalduvaid andmeid käesoleva määruse mõistes üldjuhul lugeda tundlikuks ärialaseks teabeks. See ei tohiks piirata intellektuaalomandi õigusi, mis puudutavad tootja läbi viidud kliinilise toimivuse uuringute käigus saadud andmete kasutamist teiste tootjate poolt. [ME^o18]*

(33) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet ~~liikmesriikides~~ *liikmesriikide ja vajaduse korral Euroopa Ravimiameti poolt* tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida. [ME^o19]

(34) Teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes tuleks tugevdada, sealhulgas nende õigust ja kohustust viia tehastes läbi etteteatamata kontrolle ja teha *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega füüsilisi või laboratoorseid kontrolle.

~~(35) Kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab seadmeid, mille kohta puuduvad ühised tehnilised kirjeldused, seadmeid, mis on uudsed ja mille puhul kasutatakse uutset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate raskete vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahkevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele. [ME°20]~~

- (36) Selleks et parandada patsiendi ohutust ja võtta nõuetekohaselt arvesse tehnoloogilist arengut, tuleks direktiiviga 98/79/EÜ sätestatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete riski klassifitseerimise süsteemi kooskõlas rahvusvahelise tavaga põhjalikult muuta ning asjaomast vastavushindamissüsteemi tuleks vastavalt kohandada.
- (37) Eelkõige vastavushindamismenetluste jaoks on vaja klassifitseerida *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed nelja riskiklassi ja luua kooskõlas rahvusvahelise tavaga kindlad riskipõhised klassifitseerimiseeskirjad.
- (38) A klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus tuleks üldjuhul teha tootjate ainuvastutusel, sest sellised seadmed on patsientide jaoks väikse riskiga. B, C ja D klassi *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse asjakohases ulatuses kaasamine kohustuslik.
- (39) Vastavushindamismenetlusi tuleks edasi arendada, samas tuleks teavitatud asutuste suhtes kehtivaid nõudeid nende hindamiste läbiviimise osas selgelt täpsustada, et tagada võrdsed tingimused.
- (40) On vaja selgitada partii kasutamiseks vabastamise kontrollimise nõudeid kõrgeima riskiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul.

- (40a) *Teavitatud asutuste, teavitatud eriasutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kliinilised ja tootealased eriteadmised peaksid sobima in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kirjeldamiseks. Kliinilistel ekspertidel peaksid olema eriteadmised in vitro diagnostika tulemuste tõlgendamise, metroloogia ja hea laboritava valdkonnas. Kliinilistel ekspertidel ja tootespetsialistidel peaksid olema eriteadmised sellistes valdkondades nagu viroloogia, hematoloogia, kliinilised analüüsid ja geneetika. [ME°262]*
- (41) Euroopa Liidu referentlaboratooriumidel peaks olema võimalik kontrollida selliste seadmete kooskõla kohaldatavate ühiste tehniliste kirjeldustega, kui sellised ühised tehnilised kirjeldused on olemas, või muude lahendustega, mille tootja on valinud, et tagada vähemalt samaväärne ohutuse ja toimivuse tase.
- (42) Ohutuse ja toimivuse kõrge taseme tagamiseks tuleks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise aluseks võtta kliinilised tõendid. On vaja selgitada selliste kliiniliste tõendite nõudeid. Üldjuhul tuleks sellised kliinilised tõendid hankida kliinilise toimivuse uuringutest, mis viiakse läbi sponsori vastutusel, kes võib olla tootja või muu juriidiline või füüsiline isik, kes võtab vastutuse kliinilise toimivuse uuringu eest.

- (43) Kliinilise toimivuse uuringute eeskirjad peaksid olema kooskõlas selle valdkonna peamiste rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase (2008) versiooniga, mis käsitleb inimestest osalejatega tehtavate meditsiiniuuringute eetikapõhimõtteid, tagamaks, et liidus tehtud kliinilise toimivuse uuringud ka mujal heaks kiidetakse ja et väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliinilise toimivuse uuringuid saaks käesoleva määruse alusel heaks kiita.
- (43a) *Maailma Arstide Liidu (WMA) Helsingi deklaratsiooni¹ artiklis 23 öeldakse, et enne uuringute alustamist tuleb uuringuprotokoll esitada teaduseetika komiteele läbivaatamiseks, kommenteerimiseks, suuniste esitamiseks ja heakskiitmiseks. Sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, peaksid olema lubatud ainult pärast seda, kui eetikakomitee on neid hinnanud ja need heaks kiitnud. Aruannet esitav liikmesriik ja teised asjaomased liikmesriigid peavad oma tegevust korraldama nii, et asjaomasele pädevale asutusele esitataks eetikakomitee heakskiit kliinilise toimivuse uuringute protokollile. [ME°22]*

¹ *WMA Helsingi deklaratsioon – Inimestel teostatavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted. Vastu võetud 1964. aasta juunis Soomes Helsingis toimunud WMA üldkogu 18. kohtumisel ja viimati muudetud 2008. aasta oktoobris Koreas Seouli peetud WMA üldkogu 59. kohtumisel.*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

- (44) Liidu tasandil tuleks luua elektrooniline süsteem selle tagamiseks, et kõik sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, registreeritakse üldsusele kättesaadavas andmebaasis. Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 8 kohaselt tunnustatud isikuandmete kaitse õiguse kaitsmiseks ei tohiks kliinilise toimivuse uuringus osalevate isikute isikuandmeid elektroonilises süsteemis registreerida. Sünergiate tagamiseks ravimite kliiniliste katsete valdkonnaga peaksid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kliinilise toimivuse uuringute elektroonilised süsteemid olema koostalitusvõimelised ELi andmebaasidega, mis luuakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete jaoks.
- (44a) *Läbipaistvuse huvides peaksid sponsorid käesolevas määruses näidatud tähtaja jooksul esitama kliinilise toimivuse uuringute tulemused koos tavalugejale mõistetava kokkuvõttega. Komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte nn tavalugeja kokkuvõtte koostamise ja kliinilise toimivuse uuringute aruande teatavakstegemise kohta. Komisjon peaks esitama suunised kõigi kliinilise toimivuse uuringute töötlemata andmete haldamiseks ja jagamise hõlbustamiseks.*
- [ME°23]

- (45) Sponsoritele, kes rahastavad sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud toimivuse suhtes hinnatava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise toimivuse uuringu teadusliku vormiga, peaks üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. ~~Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise toimivuse uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut.~~ Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilise toimivuse uuringut tohib tema territooriumil teha. [ME°24]
- (45a) *Seoses isikutega, kes ei saa anda teadvat nõusolekut (nt lapsed ja teovõimetud isikud) tuleks kehtestada sama ranged eeskirjad, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/20/EÜ¹. [ME°25]*

¹ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).*

- (46) Sponsorid peaksid teatama sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, esinevatest teatavatest kõrvalnähtudest asjaomasele liikmesriigile, kellel peaks olema võimalus uuringud lõpetada või peatada, kui seda peetakse vajalikuks sellistes uuringutes osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Selline teave tuleks edastada teistele liikmesriikidele.
- (47) Käesolev määrus peaks hõlmama vaid kliinilise toimivuse uuringuid, mis järgivad käesolevas määruses sätestatud regulatiivseid eesmärke.
- (48) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumistest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud **liidusiseste ja -väliste** meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali. [ME°26]

- (49) ***Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tõsta tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide teadlikkust sellest, kui oluline on vahejuhtumitest teada anda.*** Tervishoiuspetsialistidel, ***kasutajatel*** ja patsientidel peaks olema õigus ***ja võimalus*** teatada ~~oodatavatest tõsistest~~ ***sellistest*** vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme, ***ja vajaduse korral tuleb neile tagada anonüümsus.*** ***Kui*** riiklikud pädevad asutused ***kinnitavad vahejuhtumi esinemist,*** peaksid ***nad*** teavitama tootjaid ja jagama teavet teiste samasuguste asutustega, ~~kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist,~~ ***vajaduse korral nende tütarettevõtjaid ja alltöövõtjaid ning esitama teabe Eudamedi vastava elektroonilise süsteemi kaudu,*** et minimeerida kõrvaliste vahejuhtumite kordumist. [ME°27]
- (50) Teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamine tuleks teha riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased vahejuhtumid või kui valdkonna ohutuse parandamise meetmed tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks tagada koordineerimine eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete kooskõla.
- (51) Sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, tõsistest kõrvalnähtudest teatamine ja pärast *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme turulelaskmist tõsistest vahejuhtumitest teatamine tuleks üksteisest selgelt kahus hoida, et vältida dubleerivat teatamist.

- (52) Käesolevasse määrusse tuleks lisada turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevalvetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.
- (53) Liikmesriik ~~nõuab~~ **peaks nõudma** teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused. **Tasu peaks olema liikmesriigiti võrreldav ja selle suurus tuleks avalikustada.** [ME°28]
- (54) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude **võrreldava** suuruse ja struktuuri. [ME°29]
- (54a) **Liikmesriigid peaksid võtma vastu sätted teavitatud asutuste standardtasude kohta, mis peaksid olema liikmesriigiti võrreldavad. Komisjon peaks andma suunised kõnealuste tasude võrreldavuse hõlbustamiseks. Liikmesriigid peaksid esitama oma standardtasude nimekirja komisjonile ja tagama, et nende territooriumil registreeritud teavitatud asutused teevad standardtasude nimekirja vastavushindamistoimingute kohta üldsusele kättesaadavaks.** [ME°30]

- (55) Määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta)¹ artiklis 78 määratletud tingimustel ja viisil tuleks luua ~~eksperdikomitee ehk~~ meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, et täita temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) nr .../... [viide tulevasele määrusele meditsiiniseadmete kohta] (meditsiiniseadmete kohta) antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel. ***Enne oma ülesannete täitmist peaksid meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmed avaldama kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, milles tunnistavad selliste huvide puudumist, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või selliste otseste või kaudsete huvide olemasolu, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealuseid deklaratsioone peaks kontrollima komisjon. [ME°31]***

¹ ELT [...], [...], lk [...].

- (56) Riiklike pädevate asutuste vaheline tihedam kooskõlastamine teabevahetuse ja koordineeritud hindamiste kaudu, mida juhib koordineeriv ametiasutus, on põhialus, et tagada tervise ja ohutuse ühtlaselt kõrge tase siseturul, eelkõige kliinilise toimivuse uuringute ja järelevalve valdkondades. See peaks viima ka riiklikul tasandil nappide ressursside tõhusama kasutamiseni.
- (57) Komisjon peaks koordineerivale riiklikule asutusele andma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist toetust ning tagama, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete õigussüsteemi rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.
- (58) Liit peaks aktiivselt osalema *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna rahvusvahelises õiguslikus koostöös, et lihtsustada ohutusega seotud teabe vahetamist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ja edendada rahvusvaheliste reguleerivate suuniste edasist väljatöötamist, soodustades õigusnormide vastuvõtmist teistes jurisdiktsioonides, mille puhul on tegemist käesoleva määrusega sätestatud tervise ja ohutuse kaitsega samaväärse tasemega.

(59) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatussele, *asjaomase isiku vaba ja teadva nõusoleku põhimõtet*, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile, *samuti Euroopa inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni ja selle konventsiooni lisaprotokoll, mis käsitleb geeniteste tervise eesmärgil*. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega. [ME°32]

(59a) *On oluline, et DNA testide kasutamise eeskirjad oleksid selged. Samas on soovitatav reguleerida vaid mõnesid põhielemente ja jätta liikmesriikidele selles valdkonnas ruumi täpsemate nõuete sätestamiseks. Liikmesriigid peaksid näiteks sätestama, et seadmeid, mis annavad teavet geneetilise haiguse kohta, mis tekib täiskasvanueas või mõjutab pereplaneerimist, ei tohi alaealiste puhul kasutada, välja arvatud juhul, kui on olemas ennetav ravi.* [ME°33]

- (59b) *Kuigi geneetiline nõustamine peaks teatud juhtudel olema kohustuslik, ei peaks see olema kohustuslik juhul, kui haiguse käes juba kannatava patsiendi diagnoos leiab geenitestiga kinnitust, samuti personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi kasutamise korral. [ME°34]*
- (59c) *Käesolev määrus on kooskõlas 13. detsembril 2006. aastal vastu võetud ÜRO puuetega inimeste õiguste konventsiooniga, mille Euroopa Liit ratifitseeris 23. detsembril 2010 ning mille osalised on võtnud endale kohustuse eeskätt edendada, kaitsta ja tagada, et kõik puuetega inimesed saaksid kasutada kõiki inimõigusi ja põhivabadusi, samuti edendada nende väärkuse kaitset, muu hulgas teadlikkuse suurendamisega puuetega inimeste võimetest ja nende antavast panusest. [ME°35]*
- (59d) *Pidades silmas vajadust kaitsta inimese isikupuutumast proovide võtmisel ning inimkehast saadavate ainete kogumisel ja kasutamisel, on asjakohane kohaldada põhimõtteid, mis on sätestatud Euroopa Nõukogu konventsioonis inimõiguste ja inimväärkuse kaitse kohta seoses bioloogia ja meditsiini rakendamisega. [ME°270]*

- (60) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad ~~üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, tehnilises dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste~~ **miinimumnõudeid, klassifitseerimiseeskirjasid** ja kliinilise toimivuse uuringute heakskiitmiseks ~~esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga~~ **esitatavaid dokumente**; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliinilise toimivuse uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri. ***Süiski tuleks käesoleva määruse põhielemente, näiteks üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilistes dokumentides käsitletavaid elemente, liidu vastavusdeklaratsiooni minimaalset sisu, vastavushindamismenetluste muudatusi või täiendusi muuta ainult tavapärase seadusandliku menetlusega.*** On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule. [ME°36]

- (61) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹.
- (62) Nõuandemenetlust tuleks kasutada tootja koostatud ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi, teavitatud asutuste pädevusala määratlemise koodide ning vabamüügi sertifikaatide näidiste vastuvõtmiseks, kui kõnealused õigusaktid on menetluslikku laadi ja ei mõjuta tervishoidu ja ohutust liidu tasandil.
- (63) Komisjon peaks vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik põhjendatud juhtudel, mis on seotud kohaldatavast vastavushindamismenetlusest tehtava riikliku erandi erakorralise laiendamisega liidu territooriumile; mis on seotud komisjoni seisukohaga selle kohta, kas ohtliku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme suhtes võetud ajutine riiklik meede või ajutine riiklik ennetav tervisekaitsemeede on põhjendatud või mitte; ning mis on seotud liidu tasandi meetme vastuvõtmisega ohtliku *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme suhtes.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (64) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil **eriti VKEdel**, kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega **ja tagada selle nõuetekohane kohaldamine**, on asjakohane sätestada kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate korralduste jaoks piisav üleminekuaeg **näha ette piisavalt pikk üleminekuperiood organisatsiooniliste muudatuste tegemiseks. Käesoleva määruse osad, mis puudutavad liikmesriike ja komisjoni, tuleks aga rakendada võimalikult kiiresti.** On eriti oluline, et kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud **määratakse võimalikult kiiresti** piisav arv teavitatud asutusi, et vältida *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete nappust turul. **[ME°37]**
- (65) Selleks, et tagada sujuv üleminek *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, asjaomaste ettevõtjate ja sertifikaatide registreerimisele, peaks asjakohase teabe esitamise kohustus käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva. Üleminekuperioodil peaksid direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10 ja artikli 12 lõike 1 punktid a ja b endiselt jõusse jääma. Kuid **elektroonilised süsteemid hakkama toimima võimalikult kiiresti.** Ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada vastavaks nendele registreerimismäärustele, mille liikmesriigid on direktiivi kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi. **[ME°38]**

- (66) Direktiivid 98/79/EÜ tuleks kehtetuks tunnistada, tagamaks, et *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete turulelaskmise ja sellega seotud aspektide suhtes kohaldatakse vaid üht eeskirjade kogumit.
- (67) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrgete standardite tagamine, mille kaudu tagatakse patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

- (67a) *On Euroopa Liidu pikaajaline poliitika mitte sekkuda riikide poliitikasse küsimuses, kas lubada, keelata või lubada ainult piirangutega eetilisel vastuoluliste tehnoloogiate kasutamist, nagu geneetiline testimine enne implantatsiooni. Käesolev määrus ei peaks sellesse põhimõttesse sekkuma ning niisuguste tehnoloogiate lubamine, keelamine või piiramine peaks jääma otsustada riigi tasandil. Kui liikmesriik lubab niisuguseid tehnoloogiaid kas piirangutega või ilma, tuleb kohaldada käesolevas määruses sätestatud norme. [ME°39]*
- (67b) *Kuigi rahvusvaheliselt sertifitseeritud etalonained ja välistes kvaliteedihindamisskeemides kasutatavad ained ei ole käesoleva määrusega hõlmatud, loetakse kalibraatoreid ja kontrollaineid, mida kasutaja vajab vahendite funktsioonivõime kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, meditsiinilisteks in vitro diagnostikavahenditeks. [ME°272]*

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk
Reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1
Reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmed, mis liidus inimtervishoius kasutamiseks turule lastakse või kasutusele võetakse.

Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abiseadmeid edaspidi seadmeteks.

2. Käesoleva määruse reguleerimisalasse ei kuulu:
 - (a) üldkasutatavad laboritooted, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;
 - (b) invasiivsed proovivõtmiseadmed ja seadmed, mis puutuvad proovi võtmiseks vahetult inimkehaga kokku;

(c) kõrgema järgu etalonained.

3. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või tootja juhiste kohasel kasutamisel sisaldab lahutamatu osana meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 2 määratletud meditsiiniseadet, kuid mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kohaldatakse käesolevat määrust, kui kombineeritud toote peamine sihtotstarve on kasutamine *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena käesoleva määruse artikli 2 lõike 2 tähenduses. Määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid kohaldatakse ainult meditsiiniseadme selle osa ohutuse ja toimivuse suhtes, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade.
4. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2004/108/EÜ artikli 1 lõike 4 ja direktiivi 2006/42/EÜ artikli 3 tähenduses.
5. Käesolev määrus ei mõjuta direktiivi 96/29/Euratom ega direktiivi 97/43/Euratom kohaldamist.

6. ~~Käesolev~~ *Käesolevas määruses sätestatakse, et teatavaid seadmeid tohib väljastada üksnes retsepti alusel, aga* määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad *samuti* ette *teiste* teatavate seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel. *Käesoleva määruse kohaselt üksnes retsepti alusel väljastatavateks liigitatud seadmete otsene reklaamimine tarbijale on ebaseaduslik.*

Järgmisi seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel:

- 1) D klassi seadmed;*
- 2) järgmiste kategooriate C klassi seadmed:*
 - a) geenitesti seadmed;*
 - b) personaliseeritud ravimispetsiifilised diagnostilised kompleksid.*

Erandina ning põhjendatuna rahvatervise kaitse kõrge taseme saavutamiseks võivad liikmesriigid säilitada või kehtestada riigisiseseid sätteid, mis võimaldavad D klassi liigitatud eritestide kättesaadavaks tegemist ka ilma retseptita. Sellisel juhul teavitavad nad nõuetekohaselt komisjoni.

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, otsustamaks pärast sidusrühmadega konsulteerimist, et teisi C klassi teste võib väljastada üksnes retsepti alusel. [ME°268]

7. Kui käesolevas määruses viidatakse liikmesriikidele, hõlmab see ka kõiki muid riike, kellega liit on sõlminud lepingu, mis annab vastavale riigile käesoleva määruse kohaldamisel liikmesriigiga võrdse staatuse.

7a. *In vitro diagnostikameditsiiniseadmete kasutamise reguleerimine liidu tasandil ei piira liikmesriigi vabadust otsustada, kas piirata teatud kindlat tüüpi in vitro diagnostikaseadme kasutamist seoses aspektidega, mida käesolev määrus ei hõlma. [ME°41]*

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

Seadmetega seotud mõisted:

- (1) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel ***otsesel või kaudsel*** meditsiinilisel eesmärgil:
- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
 - vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, ***ennustamiseks, prognoosimiseks***, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
 - kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
 - rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,
 - mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,
 - ***teabe andmiseks otseste või kaudsete mõjude kohta tervisele***,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille eeldatavale toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata. [ME-d°42 ja 43]

(2) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade” – iga meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, aparatuur, vahend, tarkvara või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

- füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta;
- kaasasündinud ~~härbe~~ ***füüsilise või vaimse kahjustuse*** kohta; [ME°44]
- eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiipiendi suhtes;
- et ennustada ravivastust või reaktsioone;
- ravimeetmete kindlaksmääramiseks või jälgimiseks.

Proovianumaid loetakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeteks. Käesoleva määruse tähenduses on „proovianumad” vakumeeritud või vakumeerimata seadmed, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks.

DNA-testideks kasutatavate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete suhtes kohaldatakse käesolevat määrust. [ME°45]

- (3) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada või aidata *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada;
- (4) „enesetestimisvahend” – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet, ***kaasa arvatud testimisteenused, mida pakutakse vastava väljaõppeta isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel***; [ME°46]

- (5) „seade patsientide vahetus läheduses testimiseks” – seade, mis ei ole ette nähtud enesetestimiseks, kuid on mõeldud testimiseks väljaspool laborikeskkonda, üldiselt patsiendi lähedal või kõrval;
- (6) „personaliseeritud ravimispetsiifiline diagnostiline kompleks” – seade, mis on spetsiaalselt ette nähtud **ja hädavajalik** eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsientide valimiseks **sobilikuks või mitesobilikuks** teatava ravi sihtrühmaks **ravimiga või ravimite sarjaga**; [ME^o47]
- (7) „seadmete üldrühm” – seadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;
- (8) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus.

Üks protseduur võib hõlmata mitut kasutuskorda või pikemaajalist kasutamist samal patsiendil;

- (9) „sihtotstarve” – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaammaterjalides või avaldustes esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;
- (10) „märgistus” – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmepakendil või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;
- (11) „kasutusjuhend” – tootja esitatud teave, et informeerida kasutajat seadme sihtotstarbest ja nõuetekohasest kasutusviisist ning võetavatest ettevaatusabinõudest;
- (12) „kordumatu identifitseerimistunnus” – rida numbreid või tähti, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ja mis võimaldab konkreetsetel turul olevatel seadmetel ühest identifitseerimisest;
- (12a) „uudne seade”
- *seade, mis kasutab tehnoloogiat (analüüti, tehnoloogia või katseplatvorm), mida ei ole varem diagnostikas kasutatud, või*
 - *olemasolev seade, mida kasutatakse esimest korda uuel ettenähtud kasutusotstarbel; [ME^o48]*

- (12b) *„geenitesti seade” – in vitro diagnostikameditsiiniseade, mille eesmärk on määrata kindlaks inimese geneetiline omadus, mille ta on pärinud või omandanud sünnieelsel arenguperioodil; [ME°49]*

Seadmete kättesaadavaks tegemisega seotud mõisted:

- (13) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme, välja arvatud funktsioonivõime hindamise seadme, tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;
- (14) „turulelaskmine” – seadme, välja arvatud funktsioonivõime hindamise seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- (15) „kasutuselevõtt” – etapp, mille käigus seade, välja arvatud funktsioonivõime hindamise seade, on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina liidu turul kättesaadavaks tema sihtotstarbel;

- (15a) „infoühiskonna teenus” – kõik vahemaa tagant elektroonilisel teel ja teenusesaaja isikliku taotluse alusel ning tavaliselt tasu eest osutatavad teenused; [ME°50]

Ettevõtjate, kasutajate ja eritöötlustega seotud mõisted:

- (16) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes ~~valmistab~~ *on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel. Käesoleva määrusega sätestatud kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakib, töötleb, uuendab täielikult seadme või kes laseb sellise seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile vahenditena sihtotstarbe, et neid isiku oma nime või kaubamärgi all turule viia.*; [ME°51]

Tootja mõiste kohaldamisel tähendab „täielikult uuendatud” juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielikku ümberehitamist või kasutatud seadmetest uue seadme tegemist, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;

- (17) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses käesoleva määrusega tootjale pandud kindlaksmääratud ülesannetega;
- (18) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme;
- (19) „levitaja” – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks;
- (20) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;

- (21) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine ***diagnostikateenuseid osutavaid tulundusliku eesmärgiga laboreid ei loeta tervishoiuasutusteks; [ME°52]***
- (22) „kasutaja” – seadet kasutav tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik;
- (23) „väljaõppeta isik” – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikku haridust;

Vastavushindamisega seotud mõisted:

- (24) „vastavushindamine” – menetlus, millega tõendatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;
- (25) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle; **[ME°53]**
- (26) „teavitatud asutus” – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;

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

Kliiniliste tõenditega seotud mõisted:

- (28) „kliinilised tõendid” – ~~teave~~ **positiivsed ja negatiivsed andmed**, mis ~~tõendab~~ **toetavad teadusliku kehtivuse** ja seadme ~~toimivust~~ **toimivuse hindamist**, kui seda kasutatakse nii, nagu tootja on ette näinud; [ME^o54]
- (29) „analüüdi teaduslik kehtivus” – analüüdi seos kliinilise või füsioloogilise seisundiga;
- (30) „seadme toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve. See hõlmab **tehnilise suutlikkuse saavutamist**, analüütilist **toimivust** ja vajaduse korral kliinilist toimivust, mis toetavad seadme sihtotstarvet; [ME^o55]
- (31) „analüütiline toimivus” – seadme võime tuvastada või mõõta korrektselt teatavat analüüti;

- (32) „kliiniline toimivus” – seadme võime anda tulemusi, mis on seotud konkreetse kliinilise või füsioloogilise seisundiga vastavalt sihtrühmale ja ettenähtud kasutajale;
- (33) „kliinilise toimivuse uuring” – uuring, mis tehakse, et selgitada välja seadme kliiniline toimivus või seda kinnitada;
- (34) „kliinilise toimivuse uuringu protokoll” – dokument/dokumendid, milles sätestatakse kliinilise toimivuse uuringu põhjendus, eesmärgid, kava ning pakutav analüüsimeetod, järelvalve, läbiviimine ja andmete säilitamine;
- (35) „toimivuse hindamine” – andmete hindamine ja analüüs, et selgitada välja ***või kontrollida, kas seade toimib nii, nagu tootja poolt ette nähtud, sealhulgas seadme analüütiline tehnilise, analüütilise*** ja vajaduse korral ~~kliiniline toimivus või seda kontrollida~~ ***kliinilise toimivuse osas; [ME^o 56]***
- (36) „toimivuse hindamise seade” – seade, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühe või mitme uuringu käigus toimivuse hindamiseks meditsiinilise analüüsi laboris või muus asjakohases keskkonnas väljaspool tootja ruume. Seadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks teadusuuringutes ilma meditsiiniliste eesmärkideta, ei käsitata toimivuse hindamise seadmetena;

- (37) „sekkuv kliinilise toimivuse uuring” – kliinilise toimivuse uuring, kus testitulemused võivad mõjutada patsiendi hooldamisotsuseid ja/või neid võidakse kasutada ravi suunamiseks;
- (37a) *„eetikakomitee” – liikmesriigi sõltumatu organ, mis koosneb tervishoiutöötajatest ja meditsiinivälistest isikutest, kaasa arvatud vähemalt üks kogenud ja teadlik patsient või patsientide esindaja. Komitee ülesanne on kaitsta sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes kliinilise toimivuse uuringutes, millega kaasnevad ohud, osalejate õigusi, ohutust, kehalist ja vaimset puutumatust, väärikut ja heaolu, ning anda niisuguse kaitse kohta avalik kinnitus täieliku läbipaistvuse tingimustes. Alaealistega seotud uuringute puhul kuulub eetikakomiteesse vähemalt üks pediatriliste eriteadmistega tervishoiutöötaja. [ME°57]*
- (38) „diagnostiline eripära” – seadme võime tunda ära konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri puudumine;
- (39) „diagnostiline tundlikkus” – seadme võime tuvastada konkreetse haiguse või seisundiga seotud kontrollitava markeri olemasolu;

- (40) „ennustusväärtus” – tõenäosus, et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on positiivsed, on uuritav seisund, või et inimesel, kelle puhul seadmega saadud tulemused on negatiivsed, antud seisundit ei ole;
- (41) „positiivne ennustusväärtus” – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest positiivset tulemust valepositiivsest tulemusest;
- (42) „negatiivne ennustusväärtus” – seadme võime eristada teatava atribuudi puhul teatavas populatsioonis tõest negatiivset tulemust valenegatiivsest tulemusest;
- (43) „tõenäosussuhe” – tõenäosus, et uuritava kliinilise või füsioloogilise seisundiga isiku puhul võib oodata konkreetset testitulemust võrreldes tõenäosusega, et sama tulemus saadakse ilma kõnealuse kliinilise või füsioloogilise seisundita isiku puhul;
- (43a) „*kalibraator*” – *seadme kalibreerimisel kasutatav mõõtmisstandard*; [ME^o58]

- (44) „~~kalibraatorid ja kontrollained~~ ***kontrollaine***” – ~~ained, materjalid või tooted~~ ***aine, materjal või toode***, mille tootja on ette näinud kas mõõtesuhte kindlakstegemiseks või seadme toimivusnäitajate kontrollimiseks seoses kõnealuse seadme sihtotstarbelise kasutamisega.; [ME°59]
- (45) „sponsor” – üksikisik, ettevõte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise toimivuse uuringu algatamise, ja juhtimise, ***läbiviimise või rahastamise*** eest; [ME°60]
- (46) „kõrvalnäht” – kõik kliinilise toimivuse uuringu käigus tekkivad soovimatud meditsiinilised nähud, ootamatu haigestumine või vigastus või soovitatud kliinilised nähud, sealhulgas laboriuuringute tulemuste kõrvalekalle, kliinilise toimivuse uuringus osalejal, kasutajal või muul isikul, olenemata sellest, kas need on seotud toimivuse hindamise seadmega või mitte;
- (47) „tõsine kõrvalnäht” – iga kõrvalnäht, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:
- surm;
 - uuringus osaleja tervise oluline halvenemine, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:
 - i) eluohtlik haigus või vigastus;

- ii) keha struktuuri või funktsiooni püsiv kahjustus;
 - iii) haiglaravi või selle *patsiendi haiglaravi* kestuse pikenemine; [ME°61]
 - iv) meditsiiniline või kirurgiline sekkumine, et ennetada eluohtliku haiguse või vigastuse või keha struktuuri või funktsiooni püsiva kahjustuse tekkimist;
- loote distress, lootesurm või kaasasündinud hälve või sünnidefekt.
- (48) „seadme puudulikkus” – puudused toimivuse hindamise seadme identifitseerimises, kvaliteedis, ~~vastupidavuses~~ *stabiilsuses*, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus; [ME°62]
- (48a) *„kontroll” – pädeva asutuse toiming, mis seisneb dokumentide, ruumide, andmete, kvaliteedi tagamise korra ja kõige muu sellise ametlikus läbivaatamises, mis on pädeva asutuse arvates seotud kliinilise uuringuga ja mis võivad asuda uuringu kohas, sponsori ja/või selle organisatsiooni rajatistes, kellega on sõlmitud leping, või muudes asutustes, mida pädev asutus peab kohaseks kontrollida;* [ME°63]

Järelevalve ja turujärelevalvega seotud mõisted:

- (49) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on seal juba lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;
- (50) „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva seadme edasise turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- (51) „vahejuhtum” – mis tahes rike või halvenemine turul kättesaadavaks tehtud seadme omadustes või toimimises, tootja esitatud teabe ebapiisavus ja ootamatu soovimatu mõju;
- (52) „tõsine vahejuhtum” – vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:
 - patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
 - patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;
 - tõsine oht rahvatervisele;

- (53) „parandusmeetmed” – meetmed, millega kõrvaldatakse võimaliku või tõelise rikkumise põhjus või muu soovimatu olukord;
- (54) „valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed” – parandusmeetmed, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et ennetada või vähendada tõsise vahejuhtumi ohtu seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;
- (55) „valdkonna ohusteatist” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele, *jäätmekäitajatele* või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega; [ME°64]
- (56) „turujärelevalve” – ametiasutuste tegevus ja meetmed selle tagamiseks, et tooted vastaksid asjakohaste liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohustaks inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;
- (56a) „*etteteatamata kontroll*” – *ilma etteteatamiseta läbiviidav kontrollimine*; [ME°65]

Standardite ja muude tehniliste kirjeldustega seotud mõisted:

- (57) „ühtlustatud standard” – Euroopa standard, nagu on määratletud määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele Euroopa standardimist käsitlevale määrusele] artikli 2 lõike 1 punktis c;
- (58) „ühtne tehniline kirjeldus” – muu dokument peale standardi, milles nähakse ette tehnilised nõuded, mis võimaldavad täita seadme, protsessi või süsteemi suhtes kohaldatavaid seaduslikke kohustusi.

Artikkel 3

Toodete õiguslik staatus

Komisjon võib omal algatusel või liikmesriigi taotluse korral rakendusaktide kaudu **ning vastavalt artiklis 76 ja 76a osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja multidistsiplinaarse meditsiiniseadmete nõuandekomisjoni arvamustele tuginedes** kindlaks määrata ~~määrata~~ **määrama**, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm, **piiripealsed tooted kaasa arvatud**, kuulub „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme” või „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. ~~Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete, ravimite, inimkude ja rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.~~
[ME°66]

1. JAGU—II peatükk

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete klassifitseerimine [ME°135]

Artikkel 39

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete klassifitseerimine

1. Seadmed liigitatakse A, B, C ja D klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet, **uudsust, keerukust** ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid. [ME°136]
2. Tootja ja teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu ELis ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on VIII lisa I peatüki punkti 3.2 alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

Otsus tehakse üldsusele kättesaadavaks Euroopa andmepangas. [ME°137]

3. Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta **või võtab liikmesriigi palvel** vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass. **Selline otsus tehakse eelkõige selleks, et lahendada olukord, kus eri liikmesriigid on seadme klassifitseerimise osas teinud erinevad otsused.** [ME°138]

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevalvetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile **pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, sh tervishoiutöötajate organisatsioonidega ja tootjate ühendustega**, õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist: [ME°139]

- (a) otsus selle kohta, kas teatav seade või seadmete kategooria või rühm tuleks erandina VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumidest klassifitseerida mõnda muusse klassi kuuluvaks;
- (b) VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide muutmine või täiendamine.

V peatükk

Klassifitseerimine ja vastavushindamine [ME^o134]

2. JAGU – VASTAVUSHINDAMINE

Artikkel 40

Vastavushindamismenetlused

1. Enne seadme turule laskmist hindavad tootjad selle nõuetele vastavust. Vastavushindamismenetlused on sätestatud lisades VIII–X.
2. D klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel, kavandi toimiku läbivaatamisel ja partii tõendamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel (sh partii tõendamisel) põhineva vastavushindamisega.

Kui kooskõlas artikliga 78 on määratud referentlabor, palub vastavushindamist teostav teavitatud asutus referentlaboril kontrollida *laboratoorselt* seadme vastavust kohaldatavale ühtsele tehnilisele kirjeldusele, ~~kui see on olemas, või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks~~, nagu on sätestatud VIII lisa punktis 5.4 ja IX lisa punktis 3.5.

Referentlabori poolt läbiviidavad laboratoorsed katsed keskenduvad eelkõige analüütilisele tundlikkusele ja eripärale, kasutades etalonaineid, ning diagnostilisele tundlikkusele ja eripärale, kasutades varajaste ning väljakujunenud infektsioonide proove. [ME^o140]

Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostikakompleksi puhul, mille sihtotstarve on hinnata patsiendi sobivust teatava ravimiga läbiviidavaks raviks, konsulteerib teavitatud asutus ühe pädeva asutusega, mille liikmesriigid on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ¹ kohaselt määranud või Euroopa Ravimiametiga vastavalt VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud menetlusele.

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

3. C klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisa ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisa sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisa sätestatud tootmiskvaliteedi tagamisel põhineva vastavushindamisega.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1 või IX lisa punktis 2.

Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostikakompleksi puhul, mille sihtotstarve on hinnata patsiendi sobivust teatava ravimiga läbiviidavaks raviks, konsulteerib teavitatud asutus ühe pädeva asutusega, mille liikmesriigid on direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt määranud või Euroopa Raviametiga vastavalt VIII lisa punktis 6.2 ja IX lisa punktis 3.6 sätestatud menetlusele.

4. B klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas.

Enesetestimiseks ja ~~patsientide vahetus läheduses testimiseks~~ ettenähtud seadmete tootjad täidavad lisanõudeid, mis on sätestatud VIII lisa punktis 6.1. [ME°141]

5. A klassi liigitatud seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) tootjad kinnitavad oma toodete nõuetele vastavust artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega pärast II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamist.

Enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete ja steriilselt turulelastavate või mõõtefunktsiooniga seadmete puhul kohaldab tootja VIII lisas või X lisas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse osalemine piirdub:

~~(a) — enesetestimiseks ja patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul VIII lisa punktis 6.1 sätestatud nõuetega; [ME°142]~~

- (b) steriilselt turulelastavate seadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega,
- ~~(c) — mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele. [ME°143]~~
6. Tootjad võivad soovi korral kohaldada asjaomasest seadmest kõrgemasse klassi kuuluva seadme suhtes kohaldatavat vastavushindamismenetlust.
7. Toimivuse hindamise seadmete suhtes kohaldatakse artiklites 48–58 sätestatud nõudeid.
8. Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, võib otsustada, et kõik või teatavad lõigetes 1–6 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sh tehniline dokumentatsioon, auditi-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded peavad olema kättesaadavad teatavas ELi ametlikus keeles. Vastasel juhul peavad need olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles.
9. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühtne kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega täpsustada menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

- hindamise sagedus ja valimi koostamise alus sellise tehnilisse dokumentatsiooni kuuluva kavandi dokumentatsiooni representatiivsete näidiste põhjal tehtava hindamise korral, mis C klassi seadmete puhul on sätestatud VIII lisa punkti 3.3 alapunktis c ja punktis 4.5;
- teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatavate tehaste etteteatamata kontrollimiste ja näidiste kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja liiki;
- nendest D klassi liigitatud toodetud seadmetest või seadmepartiidest näidiste võtmise sagedus, mis saadetakse artikli 78 kohaselt määratud referentlaborile kooskõlas VIII lisa punktiga 5.7 ja X lisa punktiga 5.1;
- füüsilised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses VIII lisa punktide 4.4 ja 5.3 ja IX lisa punktide 3.2 ja 3.3 kohase näidiste kontrollimise, kavandi toimiku läbivaatamise ja tüübihindamisega.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

- ~~10. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 26–38 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 59–73 kirjeldatud turujärelevalvetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlusi. [ME^o144]~~

Artikkel 41

Teavitatud asutuste osalemine

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib **muude kui artikli 41a lõikes 1 loetletud seadmete** tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on **teavitatud seoses** vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. **Kui tootja esitab taotluse mõne muu liikmesriigi kui oma asukohariigi teavitatud asutusele, peab ta sellest teatama oma asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.** Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele. [ME^o145]

2. Asjaomane teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.
3. Teavitatud asutus võib tootjalt nõuda mis tahes teavet, mis on vajalik valitud vastavushindamismenetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.
4. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

**2 A. JAGU – KÕRGE RISKITEGURIGA SEADMETE VASTAVUSHINDAMIST REGULEERIVAD
TÄIENDAVALD SÄTTED: SPETSIAALSETE TEAVITATUD ASUTUSTE OSALEMINE [ME°146]**

Artikkel 41a

***Spetsiaalsete teavitatud asutuste osalemine kõrge riskiteguriga seadmete
vastavushindamismenetlustes***

- 1. D klassi seadmete puhul on õigus vastavushindamist teostada ainult spetsiaalsetel teavitatud asutustel.***
- 2. Taotlejast spetsiaalne teavitatud asutus, kes leiab, et ta vastab VI lisa punktis 3.6 osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes kehtestatud nõuetele, esitab oma taotluse Euroopa Ravimiametile.***
- 3. Koos taotluse esitamisega makstakse Euroopa Ravimiametile tasu taotluse läbivaatamise kulude katteks.***
- 4. Euroopa Ravimiamet valib VI lisas toodud nõudeid arvestades taotlejate seast välja spetsiaalsed teavitatud asutused, võtab 90 päeva jooksul vastu arvamuse lõikes 1 osutatud seadmete vastavushindamiste teostamise lubamise kohta, ja saadab selle komisjonile.***

5. *Komisjon avaldab seejärel vastava teatise ja spetsiaalsete teavitatud asutuste nimed.*
6. *Teatis jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on koostanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teatise määratakse kindlaks spetsiaalse teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.*

Teatis kehtib viis aastat ja seda uuendatakse iga viie aasta järel Euroopa Ravimiametile esitatava uue taotluse põhjal.
7. *Lõikes 1 kirjeldatud seadmete tootja võib pöörduda taotlusega oma valitud spetsiaalse teavitatud asutuse poole, kelle nimi sisaldub artiklis 41b nimetatud elektroonilises süsteemis.*
8. *Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele spetsiaalsele teavitatud asutusele.*
9. *Spetsiaalne teavitatud asutus teavitab lõikes 1 kirjeldatud seadmete vastavushindamise taotlustest komisjoni ja Euroopa Ravimiametit.*
10. *Artikli 41 lõikeid 2, 3 ja 4 kohaldatakse spetsiaalsete teavitatud asutuste suhtes.*
[ME^o147]

Artikkel 41b

Teavitatud eriasutuste elektrooniline süsteem

1. *Komisjon loob koostöös ametiga elektroonilise registreerimissüsteemi, mida korrapäraselt uuendatakse ning kasutatakse järgmisel eesmärgil:*
 - *taotluste ja väljaantud lubade registreerimine, et teavitatud eriasutused saaksid viia läbi käesoleva jao kohaseid vastavushindamisi, ning teabe võrdlemine ja töötlemine teavitatud eriasutuste nimel;*
 - *teabevahetus riiklike asutustega; ning*
 - *hindamisaruannete avaldamine.*
2. *Teavitatud eriasutustega seotud elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teabe sisestab elektroonilisse registreerimissüsteemi Euroopa Raviamet.*
3. *Elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teave, mis on seotud teavitatud eriasutustega, on üldsusele kättesaadav. [ME^o148]*

Artikkel 41c

Teavitatud eriasutuste võrgustik

1. *Euroopa Raviamet loob teavitatud eriasutuste võrgustiku, mida ta valdab, koordineerib ja haldab.*
2. *Võrgustikul on järgmised eesmärgid:*
 - a) *aidata realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali eriotstarbega meditsiinitehnoloogiate kasutamisel in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul;*
 - b) *suurendada teadmiste ühist kasutamist in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul;*
 - c) *innustada vastavushindamise võrdlusnäitajate väljatöötamisele ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustikus endas ja sellest väljaspool;*
 - d) *aidata tuvastada uuenduslike valdkondade eksperte;*

- e) *töötada välja huvide konfliktide eeskirjad ja neid uuendada ning*
- f) *leida ühised vastused vastavushindamise menetluste läbiviimise korraga seotud sarnastele probleemidele uuenduslike tehnoloogiate valdkonnas.*

3. *Võrgustiku koosolekud toimuvad vähemalt kahe võrgustiku liikme või Euroopa Raviameti taotlusel. Kohtutakse vähemalt kaks korda aastas. [ME^o149]*

Artikkel 42

Teatavate vastavushindamiste järelvalvemehhanism

- 1. ~~Teavitatud asutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud asutus märgib teatise vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.~~

2. ~~Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm võib 28 päeva jooksul alates teabe saamisest paluda teavitatud asutusel esitada esialgne vastavushindamise kokkuvõte enne sertifikaadi väljastamist. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teeb kas oma liikme või komisjoni ettepanekul otsuse sellise taotluse esitamise kohta määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 78 lõikes 4 sätestatud korras. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm märgib oma taotluses teaduslikult usaldusväärsed tervisega seotud põhjused selle kohta, miks ta soovib konkreetse toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse kohtlemise põhimõtet.~~

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

3. ~~Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.~~

4. ~~Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.~~

5. ~~Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetset seadmekategooriaid või rühmad (välja arvatud D klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.~~

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:

- (a) ~~seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;~~
- (b) ~~teatava seadmekategooria või rühma riski kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseohutuse seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;~~

- ~~(c) artikli 59 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või rühma osas;~~
 - ~~(d) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;~~
 - ~~(e) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.~~
6. ~~Komisjon teeb kooskõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalseid äriteavet.~~
7. ~~Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.~~
8. ~~Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. [ME°150]~~

Artikkel 42a

Teatavate kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamist hõlmav juhtumipõhine hindamismenetlus

1. *Teavitatud eriasutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud eriasutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata artiklis 76a nimetatud meditsiiniseadmete hindamise komitee koordineerimisrühmale. Koordineerimisrühm edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata asjaomastele tööriühmadele.*
2. *20 päeva jooksul pärast lõikes 1 nimetatud teabe saamist võib koordineerimisrühm otsustada vähemalt kolme meditsiiniseadmete hindamise komitee asjaomastesse tööriühmadesse kuuluva liikme soovitusel taotleda enne sertifikaadi väljastamist teavitatud eriasutuselt järgmiste dokumentide esitamist:*
 - *esialgse vastavushindamise kokkuvõte;*

- *XII lisas osutatud kliinilise tõendite aruanne ning kliinilise toimivuse uuringu aruanne;*
- *XII lisas osutatud turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmed ning*
- *teave seadme turustamise kohta kolmandates riikides ning võimaluse korral nendes riikides pädevate ametiasutuste poolt läbi viidud hindamise tulemused.*

Meditiiniseadmete hindamise komitee asjaomaste töörühmade liikmed otsustavad esitada juhtumipõhised taotlused järgmiste kriteeriumide põhjal:

- a) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;*
- b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;*

- c) *artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;*
- d) *märkimisväärsed lahknevused teavitatud eriasutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes.*

Tehnika arengut ning kättesaadavat teavet arvesse võttes on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud akte vastavalt artiklile 89, et muuta või täiendada kõnealuseid kriteeriumeid.

Meditšiiniseadmete hindamise komitee annab konkreetse toimiku valimise kohta teaduslikult usaldusväärse tervisega seotud põhjenduse.

Kui meditsiiniseadmete hindamise komitee ei esita taotlust 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist, jätkab vastavushindamise menetlusega teavitatud eriasutus.

3. *Meditšiiniseadmete hindamise komitee esitab pärast asjaomaste töörühmadega konsulteerimist arvamuse lõikes 2 osutatud dokumentide kohta hiljemalt 60 päeva pärast nende taotluse saamist. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete hindamise komitee paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud eriasutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõike esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete hindamise komitee poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.*
4. *Meditšiiniseadmete hindamise komitee võib oma arvamustes soovitada muudatuste tegemist lõikes 2 osutatud dokumentides.*
5. *Meditšiiniseadmete hindamise komitee teavitab oma arvamusest komisjoni, teavitatud eriasutust ning tootjat viie päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist.*

6. *15 päeva pärast lõikes 5 osutatud arvamuse esitamist annab teavitatud eriasutus teada, kas ta on meditsiiniseadmete hindamise komitee arvamusega nõus või mitte. Viimasel juhul võib ta esitada meditsiiniseadmete hindamise komiteele kirjaliku teatise, milles ta avaldab soovi arvamus uuesti läbi vaadata. Sel juhul edastab teavitatud eriasutus 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist meditsiiniseadmete hindamise komiteele taotluse üksikasjalikud põhjendused. Meditsiiniseadmete hindamise komitee edastab kõnealuse teabe viivitamata komisjonile.*

Meditsiiniseadmete hindamise komitee vaatab oma arvamuse uuesti üle 30 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Saadud järelduste põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

7. *15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist saadab meditsiiniseadmete hindamise komitee oma lõpliku arvamuse komisjonile, teavitatud eriasutusele ja tootjale.*
8. *Kui teavitatud eriasutus nõustub arvamusega 15 päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud arvamuse saamist või lõpliku arvamuse saamist, koostab komisjoni arvamus põhjal esialgse otsuse, mis tuleb langetada vastavalt vastavushindamise läbivaadatud taotlusele. Vajadusel sisaldab esialgne otsus lõikes 6 ja 7 osutatud arvamust või selles otsuses osutatakse kõnealusele arvamusele. Kui esialgne otsus ei ole kooskõlas meditsiiniseadmete hindamise komitee arvamusega, lisab komisjon ka erinevuste põhjuste üksikasjaliku selgituse.*

Esialgne otsus saadetakse edasi liikmesriikidele, teavitatud eriasutustele ja tootjale.

Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.

9. *Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, on komisjonil õigus võtta vastavalt artiklile 85 vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud lõikes 1 osutatud seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–8.*

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme lõikes 2 osutatud kriteeriumi korral.

10. *Komisjon teeb kokkuvõtte lõigetes 6 ja 7 osutatud arvamustest üldsusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.*

11. *Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud eriasutuste ja meditsiiniseadmete hindamise komitee ning enda ja meditsiiniseadmete hindamise komitee vahel.*

12. *Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesolevas artiklis sätestatud dokumentatsiooni edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*
13. *Teavitatud eriasutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud eriasutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata artiklis 76a nimetatud meditsiiniseadmete hindamise komitee koordineerimisrühmale. Koordineerimisrühm edastab teatise ja sellele lisatud dokumendid viivitamata asjaomastele töörühmadele. [ME 151]*

Artikkel 43
Sertifikaadid

1. Teavitatud asutuste poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid on koostatud selle liikmesriigi määratud keeles, kus teavitatud asutus on registreeritud, kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud XI lisas.
2. Sertifikaadid kehtivad neil märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Tootja taotluse korral võib sertifikaatide kehtivust pikendada korraga mitte rohkem kui viie aasta kaupa, võttes aluseks kohaldatavate vastavushindamismenetluste kohaselt tehtava uue hindamise. Sertifikaadi mis tahes lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.
3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab või tühistab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljastatud sertifikaadi või kehtestab selle suhtes piirangud, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaksmääratud tähtajaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.

4. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi teavitatud asutuste poolt väljastatud sertifikaate käsitlevate andmete võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. Teavitatud asutus sisestab elektroonilisse süsteemi teabe väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. See teave on üldsusele kättesaadav.
5. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse XI lisas sätestatud sertifikaatides esitatavaid miinimumandmeid, et võtta arvesse tehnika arengut.

Artikkel 44

Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine

1. Kui tootja ~~lõpetab~~ **otsustab lõpetada** lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, ~~määratakse~~, **teavitab tootja sellest muudatusest teavitatud asutuste eest vastutavat riiklikku asutust.** **Teavitatud** asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad **määratakse** sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte: [ME°152]

- (a) tegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;
 - (b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
 - (c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
 - (d) kuupäev, millest alates kannab tegevust alustav teavitatud asutus täisvastutust vastavushindamistoimingute eest.
2. Tegevust lõpetav teavitatud asutus tühistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval.

Artikkel 44a (uus)

Vastavushindamise lisamenetlus erijuhtudel

1. *Spetsiaalne teavitatud asutus teatab komisjonile D klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, juhul kui puuduvad ühtsed tehnilised kirjeldused, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide uuendamise või täiendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 17.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 24 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Spetsiaalne teavitatud asutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale arvamuse saamiseks. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib arvamuse koostamisel paluda artiklis 76b osutatud meditsiiniseadmete hindamiskomitee asjakohaste ekspertide kliinilist hinnangut.*
2. *Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 20 päeva jooksul alates teabe saamisest otsustada paluda spetsiaalsel teavitatud asutusel esitada enne sertifikaadi väljastamist järgmised dokumendid:*
 - *XII lisas osutatud kliiniliste tõendite aruanne ning kliinilise toimivuse uuringu aruanne;*

- *XII lisas osutatud turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmed, ning*
- *teave seadme turustamise kohta kolmandates riikides ning võimaluse korral nendes riikides pädevate ametiasutuste poolt läbi viidud hindamise tulemused.*

Meditiiniseadmete koordineerimisrühma liikmed otsustavad sellise nõude esitada järgmiste kriteeriumite alusel:

- a) seadme uudsus ja sellest tulenev võimalik oluline kliiniline mõju või mõju tervisele;*
- b) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;*
- c) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas.*

Tehnika arengut ning kättesaadavat teavet arvesse võttes on komisjonil õigus võtta vastu delegeeritud akte vastavalt artiklile 89, et muuta või täiendada kõnealuseid kriteeriumeid.

Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm annab konkreetse toimiku valimise kohta teaduslikult usaldusväärse tervisega seotud põhjenduse.

Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ei esita taotlust 20 päeva jooksul pärast lõikes 1 osutatud teabe saamist, jätkab spetsiaalne teavitatud asutus vastavushindamise menetlust.

3. *Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm esitab pärast meditsiiniseadmete hindamiskomiteega konsulteerimist arvamuse lõikes 2 osutatud dokumentide kohta hiljemalt 60 päeva pärast taotluse saamist. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete hindamiskomitee meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kaudu paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik lõikes 2 osutatud dokumentide analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõike esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.*

4. *Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm võtab oma arvamuses arvesse meditsiiniseadmete hindamiskomitee kliinilist hinnangut. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib soovitada lõikes 2 osutatud dokumentidesse muudatuste tegemist.*
5. *Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm teavitab oma arvamusest komisjoni, spetsiaalset teavitatud asutust ja tootjat.*
6. *15 päeva pärast lõikes 5 osutatud arvamuse esitamist annab spetsiaalne teavitatud asutus teada, kas ta on meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega nõus või mitte. Viimasel juhul võib ta esitada meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale kirjaliku teatise, et soovib taotleda arvamuse läbivaatamist. Sel juhul edastab spetsiaalne teavitatud asutus 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale taotluse üksikasjalikud põhjendused. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm edastab kõnealuse teabe viivitamata komisjonile.*

Meditšiiniseadmete koordineerimisrühm vaatab oma arvamuse uuesti üle 30 päeva jooksul pärast taotluse põhjenduste saamist. Saadud järelduste põhjused lisatakse lõplikule arvamusele.

7. *Kohe pärast selle vastuvõtmist saadab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma lõpliku arvamuse komisjonile, spetsiaalsele teavitatud asutusele ja tootjale.*
8. *Medicsiiniseadmete koordineerimisrühma heakskiitva arvamuse korral võib spetsiaalne teavitatud asutus jätkata sertifitseerimisega.*

Kui aga meditsiiniseadmete koordineerimisrühma heakskiitev arvamus sõltub erimeetmete kohaldamisest (nt turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava kohandamine, ajapiiranguga sertifitseerimine), siis väljastab spetsiaalne teavitatud asutus vastavussertifikaadi ainult tingimusel, et täies ulatuses rakendatakse nimetatud meetmeid.

Pärast heakskiitva arvamuse vastuvõtmist uurib komisjon alati võimalust võtta vastu ühtsed tehnilised standardid asjaomase seadme või seadmete rühma kohta ja võtab need võimalusel vastu.

Medicsiiniseadmete koordineerimisrühma ebasoodsa arvamuse korral ei väljasta spetsiaalne teavitatud asutus vastavussertifikaati. Spetsiaalne teavitatud asutus võib aga esitada uut teavet vastuseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma hinnangusse kuuluvale selgitusele. Kui uus teave erineb oluliselt eelnevalt esitatud teabest, vaatab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm taotluse uuesti läbi.

Tootja taotluse korral korraldab komisjon kuulamise, mis võimaldab arutelu negatiivse teadusliku hinnangu teaduslike põhjuste ja meetmete üle, mida tootja saaks võtta, või andmete üle, mida võiks esitada meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud probleemide lahendamiseks.

9. *Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, on komisjonil õigus võtta vastavalt artiklile 85 vastu delegeeritud akte, et määrata kindlaks konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud lõikes 1 osutatud seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–8.*

Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme lõikes 2 osutatud kriteeriumi korral.

10. *Komisjon teeb lõigetes 6 ja 7 osutatud otsuse kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.*

11. *Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, teavitatud eriasutuste ja meditsiiniseadmete hindamiskomitee vahel ning komisjoni ja meditsiiniseadmete hindamiskomitee vahel.*
12. *Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta käesolevas artiklis sätestatud dokumentatsiooni edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*
13. *Asjaomane ettevõtte ei pea tasuma selle hindamise tõttu tekkivaid lisakulutusi. [MED^o259 ja 269]*

Artikkel 45

Erand vastavushindamismenetlusest

1. Erandina artiklist 40 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 40 osutatud menetlust ja mille kasutamine on inimeste tervise ja patsientide ohutuse huvides.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.
3. Liikmesriigi palvel ning kui see on inimeste tervise ja patsientide ohutuse seisukohast oluline rohkem kui ühes liikmesriigis, võib komisjon rakendusaktidega laiendada liikmesriigi poolt kooskõlas lõikega 1 antud luba liidu territooriumile kindlaksmääratud ajaks ning sätestada seadme turulelaskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 84 lõikes 4 osutatud menetlusega.

Artikkel 46

Vabamüügi sertifikaat

1. Liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et tootja on nõuetekohaselt registreeritud ning käesoleva määrusega kooskõlas CE-märgist kandvat seadet võib liidus seaduslikult turule lasta. Vabamüügi sertifikaat kehtib sellel märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ole pikem kui viis aastat ning selle kehtivusaeg ei ületa asjaomasele seadmele väljastatud artiklis 43 osutatud sertifikaadi kehtivusaega.
2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist praktikat. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

IV peatükk
Teavitatud asutused

Artikkel 26

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused

1. Liikmesriik, kes kavatseb määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia kolmanda isikuna läbi vastavushindamistoiminguid vastavalt käesolevale määrusele, määrab ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest (edaspidi „teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus”).
2. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus luuakse, korraldatakse ning seda juhitakse nii, et kindlustada selle tegevuse objektiivsus ja erapooletus ja vältida huvide konflikti vastavushindamisasutustega.

3. Asutuse töö korraldatakse nii, et kõik vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsused teevad töötajad, kes ei ole vastavushindamisasutuse hindamist läbi viinud isikud.
4. Asutus ei tohi osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega pakkuda või osutada nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.
5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ~~tagab~~ **hoolitseb** saadud teabe ~~konfidentsiaalsuse~~ **konfidentsiaalsusaspektide eest**. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga. [ME^o104]
6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul **alalisi ja** asjatundlikke **koosseisulisi** töötajaid. **Selle nõude täitmist hinnatakse lõikes 8 osutatud vastastikuse hindamise käigus.**

Eelkõige riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootepõhiseid hindamisi läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, peavad omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.5.

Samamoodi peavad riikliku asutuse töötajad, kes vastutavad tootja kvaliteedijuhtimise süsteemi auditeid läbiviivate teavitatud asutuste töötajate töö auditeerimise eest, omama tõendatud kvalifikatsiooni, mis on samaväärne teavitatud asutuste töötajate kvalifikatsiooniga, nagu see on sätestatud VI lisa punktis 3.2.6.

~~Ilma et see piiraks artikli 31 lõike 3 kohaldamist,~~ Kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt selliste seadmetega seotud küsimustes *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädeva asutusega. [ME°105]

7. *Lõplik vastutus teavitatud asutuste ja nende eest vastutava riikliku asutuse eest kuulub liikmesriigile, kus need asutused asuvad. Liikmesriik kontrollib, et määratud riiklik asutus, kes vastutab teavitatud asutuste eest, täidaks nõuetekohaselt oma tööülesandeid seoses vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamisega ning seoses teavitatud asutuste järelevalvega, ja et määratud riiklik asutus, kes vastutab teavitatud asutuste eest, töötab erapooletult ja objektiivselt. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada kogu nõutud teabe vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest **menetluste** ja neis tehtavatest muudatustest **tehtavate muudatuste kohta**. Vastavalt artiklile 80 on selline teave üldsusele kättesaadav.*
[ME°106]

8. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusalas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikuses hindamises meditsiineseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon ~~võib~~ **võtab** nimetatud hindamisest osa ~~võtta~~. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ja komisjonile ning tulemuste kokkuvõte tehakse üldsusele kättesaadavaks. [ME^o107]

Artikkel 27

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. ***Seetõttu tuleb tagada alaliste koosseisuliste meditsiiniliste ja tehniliste ning vajaduse korral ka farmakoloogiliste teadmistega haldus-, tehniliste ja teadustöötajate olemasolu. Kasutatakse alalisi koosseisulisi töötajaid, kuid teavitatud asutused võivad vajaduse korral palgata sihtotstarbeliselt ja ajutiselt ka väliseksperte.*** Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas. ***Eelkõige peab teavitatud asutuse töökorraldus ja toimimine olema kooskõlas VI lisa punktiga 1.2 selline, et tagada oma tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikte.***

Eelkõige peab teavitatud asutuse töökorraldus ja toimimine olema kooskõlas VI lisa punktiga 1.2 selline, et tagada oma tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikte. [ME°108]

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisa sätetatud miinimumnõudeid, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades miinimumnõudeid, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

Artikkel 28

Tütarettevõtjad ja allhanked

- 1. ***Teavitatud asutustel peavad olema pädevad alalised koosseisulised töötajad ja oskusteave nii seadmete toimimise hindamisega seotud tehnilistes valdkondades kui ka meditsiinivaldkonnas. Nad on suutelised asutusesiseselt hindama alltöövõtjate kvaliteeti.***

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete või tehnoloogiate hindamiseks võib sõlmida lepinguid ka välisekspertidega, eriti kui oma kliiniline pädevus ei ole piisav.

1. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.
2. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.
- 2a. ***Teavitatud asutused teevad üldsusele kättesaadavaks alltöövõtjate või tütarettevõtjate nimekirja, nende konkreetsed ülesanded ja nende töötajate huvide deklaratsioonid.***

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtja kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku *selgesõnalisel* nõusolekul.
4. Teavitatud asutus ~~hoiab~~ *esitab* teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele ~~kättesaadavana dokumente~~ *vähemalt kord aastas dokumendid*, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.
- 4a. *Artikli 33 lõikes 3 sätestatud teavitatud asutuste iga-aastane hindamine peab sisaldama teavitatud asutuste alltöövõtja(te) või tütarettevõtja(te) vastavust VI lisas sätestatud tingimustele. [ME^o109]*

Artikkel 28a

Tütarettevõtjate ja alltöövõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. *Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi alltöövõtjaid ja tütarettevõtjaid ning nende täidetavaid konkreetseid ülesandeid puudutava teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks ning haldab seda.*

2. *Enne alltöövõtu tegelikku korraldamist peab teavitatud asutus, kes kavatseb sõlmida alltöövõtulepingu või kasutada tütarettevõtjat vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmiseks, registreerima alltöövõtja(te) või tütarettevõtja(te) nime(d) ja nende konkreetsed ülesanded.*
3. *Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjaomane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.*
4. *Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikkusele kättesaadavad.*
[ME^o110]

Artikkel 29

Vastavushindamisasutuse teavitamistaotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

Kui vastavushindamisasutus soovib enda teavitamist artikli 41a lõikes 1 osutatud seadmetest, teatab ta sellest ja esitab Euroopa Ravimiametile artikli 41a lõike 2 kohase teavitamistaotluse. [ME^o111]

2. Taotluses täpsustatakse vastavushindamistoimingud ja -menetlused ning seadmed, millega tegelemiseks asutus väidab end pädev olevat, mida toetavad dokumendid, mis tõendavad vastavust kõigile VI lisas sätestatud nõudmistele.

Seoses VI lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega võib asjakohased dokumendid esitada kehtiva sertifikaadi ja vastava hindamisaruande kujul, mille on välja andnud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008. Vastavushindamisasutus eeldatakse olevat vastavuses nõuetega, mida sellise akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaat käsitleb.

3. Pärast määramist ajakohastab teavitatud asutus lõikes 2 osutatud dokumente alati, kui toimub asjakohaseid muutusi, et teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus saaks jälgida ja kontrollida pidevat vastavust kõigile VI lisas sätestatud nõudmistele.

Artikkel 30

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus kontrollib, kas artiklis 29 osutatud taotlus on täielik, ja koostab esialgse hindamisaruande.
2. Ta esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata artikli 76 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Komisjoni taotluse korral esitab asutus aruande kuni kolmes liidu ametlikus keeles.
3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt ~~kahest~~ **kolmest** ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama **ning kellel ei ole huvide konflikti taotleja vastavushindamisasutusega**. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja, ~~kes~~ **ja vähemalt üks ekspert on muust liikmesriigist kui see, kus asub taotleja vastavushindamisasutus. Komisjoni esindaja** juhib ühist hindamisrühma. **Juhul kui vastavushindamisasutus palus ennast teavitada artikli 41a lõikes 1 osutatud seadmetest, kuulub hindamisrühma ka Euroopa Ravimiameti esindaja.** [ME°112]

4. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega kooskõlas artikliga 29 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 29 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 30 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused ***taotleja vastavushindamisasutuse*** asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja ***Riiklik asutus esitab hindamisaruanDES meetmed, mida teavitatud asutus peab võtma selle tagamiseks, et kõnealune taotleja vastavushindamisasutus vastaks VI lisas sätestatud nõuetele. Eriarvamuste korral lisatakse vastutava riikliku asutuse hindamisaruanDES hindamisaruanDEle hindamisrühma eriarvamus, milles esitatakse teatisega seotud reservatsioonid.*** [ME°113]

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. ***Hindamisrühma eriarvamuse korral esitatakse komisjonile ka see meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale edastamiseks.*** Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles. [ME^o114]
6. Ühine hindamisrühm esitab oma ***lõpliku*** arvamuse hindamisaruande ja teatise kavandi ***ja vajaduse korral hindamisrühma eriarvamuse*** kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovitusel teatise kavandi kohta, ~~mis asjakohane~~ ***Asjaomane*** riiklik asutus ~~otsuse tegemisel teavitava~~ ***lähtub teavitatud*** asutuse määramise suhtes nõuetekohaselt arvesse ~~võtab otsuse tegemisel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusel.~~ ***Kui asjaomase riikliku asutuse otsus erineb meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusel, esitab ta koordineerimisrühmale oma otsuse täieliku kirjaliku põhjenduse.*** [ME^o115]

7. Komisjon võib rakendusaktide kaudu võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse artiklis 29 osutatud teavitamisaotluse ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 31

Teavitamise kord

1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades elektroonilist teavitamisvahendit, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon.
2. Liikmesriigid ~~võivad~~ **teavitavad** teavitada üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele **ja mille taotluse hindamise menetlus on artikli 30 kohaselt lõpule viidud**. [ME°116]
3. ~~Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, esitab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.~~ [ME°117]

4. Teatistes määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja **ning nende** seadmete ~~tüüp~~**-riskiklassi ja tüübi**, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata. [ME^o118]

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadmetüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

5. Teatisele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamus ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.
6. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad teavitatud asutuste pideva järelevalve ja nende jätkuva vastamise VI lisas sätestatud nõuetele. Samuti esitab ta tõendid asjatundlike töötajate olemasolu kohta, kes jälgivad teavitatud asutust kooskõlas artikli 26 lõikega 6.

7. 28 päeva jooksul pärast teavitamist võivad liikmesriigid või komisjon esitada kirjalikke vastuväiteid oma argumentidega kas teavitatud asutuse kohta või selle järelevalve kohta teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt.
8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju *viivitamatult*. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust. [ME^o119]
9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult või osaliselt vastu võtta, avaldab komisjon teatise.

Komisjon sisestab teavitatud asutuse teatisega seotud teabe ka artikli 25 teises lõigus osutatud elektroonilisse süsteemi. Sellele teabele lisatakse käesolevas artiklis nimetatud teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamus ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus.

Teatise täielikud üksikasjad, sealhulgas seadmete klass ja tüüp, samuti lisad tehakse üldsusele kättesaadavaks. [ME^o120]

10. Teatis jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teatistes määratakse kindlaks teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.

Artikkel 32

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja nimekiri

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on teatis kooskõlas artikliga 31 vastu võetud. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele **lihtsalt** kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud, **ning kõiki teavitamise korra dokumente, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 5**. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse. [ME^o121]

Artikkel 33

Teavitatud asutuste järelevalve

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ~~teostab~~ **ja vajaduse korral Euroopa Raviamet teostavad** pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamatult **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

2. Teavitatud asutus vastab viivitamata **ja hiljemalt 15 päeva jooksul** tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, ~~välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha,~~ **selgitavad teavitatud asutused neid põhjuseid kirjalikult ja konsulteerivad** — sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, **kes esitab seejärel oma soovitusel**. Teavitatud asutus või tema riigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ~~võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena~~ **järgib meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitusel**.
3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus ~~vastab,~~ **sealhulgas ka viimase alltöövõtja(d) ja tütarettevõtja(d), vastavad** endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele. See hindamine sisaldab ~~kontrollkäiku~~ **etteteatamata kontrolli kontrollkäigu näol** igasse teavitatud asutusse **ning vajaduse korral igasse Euroopa Liidus või sellest väljaspool asuvasse tütarettevõtjasse või alltöövõtjasse**.

Hindamine hõlmab ka teavitatud asutuse poolt seadme kavandile antud hinnangu pistelist läbivaatamist, et määrata kindlaks teavitatud asutuse jätkuv pädevus ja hindamise kvaliteet, eriti tema võime kaaluda ja hinnata kliinilisi tõendeid.

4. ~~Kolm~~ **Kaks** aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga ~~kolme~~ **kahe** aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 30 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus ~~vastab~~ **ning tema tütaretttevõtjad ja alltöövõtjad vastavad** endiselt VI lisas sätestatud nõuetele. Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus **või tema tütaretttevõtja või alltöövõtja** vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.

Artikli 41a kohaste spetsiaalsete teavitatud asutuste puhul viiakse käesolevas lõikes osutatud hindamine läbi igal aastal.

Hindamise täielikud tulemused avaldatakse.

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.
- 5a. ***Igal aastal esitavad teavitatud asutused oma aasta tegevusaruande, mis sisaldab VI lisa punktis 5 osutatud teavet, pädevale asutusele ja komisjonile, kes edastab selle meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. [ME^o122]***

Artikkel 34

Muudatused teatistes

1. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest teatistes. Artikli 30 lõigetes 2–6 ja artiklis 31 kirjeldatud menetlust kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teatise ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teatised artikli 31 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab või tühistab täielikult või osaliselt teatise või piirab seda, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. ***Peatamist kohaldatakse seni, kuni meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on jõudnud peatamise kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada tühistamise otsuseni, mis järgneb artikli 30 lõikes 3 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühise hindamisrühma hindamisele.*** Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile, ja teistele liikmesriikidele ***ning asjaomastele tootjatele ja tervishoiutöötajatele*** viivitamata ***ja hiljemalt 10 päeva jooksul*** kõigist teatise peatamistest, piiramistest ja tühistamistest. [ME°123]

3. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral **teavitab liikmesriik komisjoni ning** võtab liikmesriik asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavana. [ME^o124]
4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise ~~muutmise~~ **peatamise, piiramise või tühistamise** põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ning esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul **ja hiljemalt 30 päeva pärast aruande avalikustamist** kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.

Selleks et kontrollida, kas teatise peatamise, piiramise või tühistamise põhjused mõjutavad väljastatud sertifikaate, palub vastutav riiklik asutus asjaomastel tootjatel esitada tõendeid teatisele vastavuse kohta ning seejärel on tootjatel vastamiseks 30 päeva aega. [ME°125]

5. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:
 - (a) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab ~~kas in vitro diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja või muu in vitro diagnostikameditsiiniseadmete eest vastutav teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;~~

- (b) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmine puudutab, teavitab sellest viivitamata **ja hiljemalt 10 päeva jooksul** komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Komisjon sisestab viivitamata ja hiljemalt 10 päeva jooksul teavitatud asutuse teatisega seotud teabe muudatused artikli 25 teises lõikes osutatud elektroonilisse süsteemi. [ME°126]

Artikkel 35

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada, ***sh teavitatud asutuse etteteatamata kontrolle ühise hindamisrühma poolt, mille koosseis vastab artikli 30 lõikes 3 sätestatud tingimustele.*** [ME^o127]
2. Teavitav liikmesriik annab komisjonile taotluse korral kogu teabe asjaomase teavitatud asutuse teavitamise kohta.
3. Kui komisjon ~~on veendunud~~ ***otsustab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides***, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda ***kooskõlas artikli 34 lõikega 2.*** [ME^o128]

Kui liikmesriik ei rakenda vajalikke parandusmeetmeid, võib komisjon rakendusaktidega teavitamise peatada või tühistada või seda piirata. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teavitab asjaomast liikmesriiki oma otsusest ja ajakohastab teavitatud asutuste andmebaasi ja loetelu.

Artikkel 36

Kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahel

Komisjon vastutab käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahelise kogemuste vahetamise korraldamise ja haldustavade koordineerimise eest.

Artikkel 37

Teavitatud asutuste koordineerimine

Meditiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides tagab komisjon, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse määruse [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 39 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühm. ***See rühm tuleb kokku regulaarselt ja vähemalt kaks korda aastas.***[ME°129]

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

Komisjon või meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib nõuda mis tahes teavitatud asutuse osalemist. [ME°130]

Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, millega sätestatakse käesolevas artiklis sätestatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma toimimise tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. [ME°131]

Artikkel 38

Riiklike asutuste teenuste kasutamise tasud

1. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste maksudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.

2. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki **ning vajadust luua kõigis liikmesriikides võrdsed konkurentsitingimused**. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on ~~saanud~~ **esitanud** riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 29 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ¹ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

Nimetatud tasud peavad olema proportsionaalsed ja kooskõlas liikmesriigi elatustasemega. Tasude suurused avalikustatakse. [ME^o132]

Artikkel 38a

Teavitatud asutuste vastavushindamistoimingute eest võetavate tasude läbipaistvus

1. ***Liikmesriigid võtavad vastu teavitatud asutuste standardseid teenustasusid reguleerivad õigusnormid.***
2. ***Liikmesriikide tasumäärad peavad olema võrreldavad. Kõnealuste tasude võrdlemise lihtsustamiseks esitab komisjon ...^{*} asjakohased suunised.***
3. ***Liikmesriigid esitavad komisjonile oma standardtasude nimekirjad.***
4. ***Riiklik asutus tagab, et teavitatud asutused teevad vastavushindamistoimingute eest võetavate standardtasude nimekirjad üldsusele kättesaadavaks.***

¹ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

^{*} Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: **24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.**

VI V peatükk

Kliinilised tõendid [ME°153]

Artikkel 47

Kliiniliste tõendite üldnõuded

1. I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine tavapärastes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel, ***või täiendavatel ohutusandmetel üldiste ohutus- ja toimivusnõuete puhul, mis ei ole hõlmatud kliiniliste tõenditega.*** [ME°154]
 2. Kliinilised tõendid toetavad seadme tootja poolt kavandatud eesmärki.
 3. Kliiniliste tõendite hulka kuulub kogu teave, mis toetab analüüdi teaduslikku kehtivust, analüütilist toimivust ja vajaduse korral seadme kliinilist toimivust, nagu on kirjeldatud XII lisa A osa punktis 1.
- 3a. Kui tootja kinnitab ja/või kirjeldab kliinilist kasutust, kuuluvad nõuete hulka tõendid sellise kasutuse kohta.** [ME°155]

4. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivuse andmete või nende osade põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme omadusi ning eriti sihtotstarvet, ettenähtud toimivust ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult analüütilise toimivuse hindamise tulemuste alusel tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

Vabastuse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamisest kliiniliste andmete põhjal vastavalt lõikele 1 peab eelnevalt heaks kiitma pädev asutus.

[ME°156]

5. Teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajaduse korral kliinilise toimivuse andmete kohta koostatakse kokkuvõte, mis on osa XII lisa A osa punktis 3 osutatud kliiniliste tõendite aruandest. Kliiniliste tõendite aruanne lisatakse kas tervikuna või lisatakse selle täielikud viited II lisas osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile. **[ME°157]**

6. Kliinilisi tõendeid ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 6 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus.
7. Tootja kinnitab, et toimivuse hindamise seade vastab käesoleva määruse üldistele nõuetele, välja arvatud toimivuse hindamise aspektides osas ning et nende aspektide osas on patsiendi, kasutaja ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.

Tootja kohustus hoidma pädevatele asutustele ja ELi referentlaboritele kättesaadavana dokumendid, mis selgitavad toote kavandamist, valmistamist ja toimivust, sealhulgas eeldatavat toimivust, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Neid dokumente säilitatakse vähemalt viis aastat pärast asjaomase seadme toimivuse hindamise lõppu.

Artikkel 48

Kliinilise toimivuse uuringute üldnõuded

1. Kliinilise toimivuse uuringute suhtes kohaldatakse käesolevat määrust, kui neid korraldatakse ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:
 - (a) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõikes 2 osutatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmele ettenähtud erieesmärgil ning saavutavad tootja ***või sponsori*** poolt ettenähtud toimivustaseme; [ME°158]
 - (b) kontrollida, kas ***kliinilise*** seadme abil saavutatakse tootja poolt ***ohutust ja tõhusust kasutamisel ettenähtud eesmärgil, sihtrühma raviks ja vastavalt kasutusjuhiste, sealhulgas*** ettenähtud kasu patsiendile; [ME°159]
 - (c) määrata kindlaks seadmete toimivustaseme piirid tavapärastes kasutustingimustes.

2. Kliinilise toimivuse uuringud tuleb teha seadme tavalistele kasutustingimustele vastavates oludes.
3. Kui sponsor ei ole ELis registreeritud, tagab ta, et tema kontaktisik on ELis registreeritud. Kontaktisikule edastatakse kogu uuringu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. Kontaktisikule edastatud teavet käsitletakse sponsorile edastatud teabena.
4. Kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad. ***Niisuguseid uuringuid ei tehta, kui uuringuga seostatavad riskid ei ole seadme potentsiaalse kasu kontekstis meditsiiniliselt õigustatud.*** [ME°160]
5. Kõik kliinilise toimivuse uuringud kavandatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse XII lisa punkti 2 kohaselt.

6. Artikli 2 lõikes 37 määratletud sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute suhtes, mille puhul uuringu läbiviimisega, sh proovivõtuga, kaasnevad invasiivsed protseduurid või muud riskid uuringus osaleja jaoks, kohaldatakse lisaks käesolevas artiklis sätestatud kohustustele artiklites 49–58 ja XIII lisas sätestatud nõudeid. ***Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte ebaoluliste riskide loetelu esitamise kohta, mis võimaldab teha käesolevast artiklist erandeid.*** [ME°161]

Artikkel 49

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute kohta esitatav taotlus

1. Sponsor tellib enne esimese taotluse esitamist artiklis 51 osutatud elektroonilisest süsteemist kordumatu identifitseerimistunnuse kliinilise toimivuse uuringule, mis viiakse läbi ühes või mitmes kohas ühes või mitmes liikmesriigis. Sponsor kasutab seda kordumatut identifitseerimistunnust kliinilise toimivuse uuringu registreerimisel vastavalt artiklile 50.

2. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor esitab taotluse ja XIII lisas osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab ~~kui~~ **14** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Kui asjaomaseid liikmesriike on rohkem kui üks ning üks liikmesriik on koordineeriva liikmesriigiga eriarvamusel kliinilise toimingu uuringu heakskiitmise osas muude kui riiklikku, kohalikku ja eetilist laadi aspektide tõttu, peavad asjaomased liikmesriigid püüdma jõuda ühisele otsusele. Kui ühisele otsusele ei jõuta, võtab Euroopa Komisjon vastu otsuse pärast asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ning pidades vajadusel nõu meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

Kui asjaomased liikmesriigid on kliinilise toimivuse uuringu vastu riiklikel, kohalikel või eetilistel põhjustel, ei tohiks kliinilist toimivuse uuringut asjaomastes liikmesriikides toimuda. [ME°162]

Kui liikmesriik ei ole sponsorit esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

3. Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliinilise toimivuse uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni ~~kuus~~ **kümme** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks. [ME°163]

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul märkusi esitanud või taotlusele midagi lisanud, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit ~~kolme~~ **seitsme** päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliinilise toimivuse uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks. [ME°164]

4. Käesoleva peatüki tähenduses on kuupäev, mil sponsorit lõike 2 kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõikes 2 ja lõikes 3 osutatud ajavahemike viimane päev.

5. Sponsor võib kliinilise toimivuse uuringut alustada järgmistel tingimustel:
- (a) C või D klassi liigitatud toimivuse hindamise seadmete puhul niipea, kui asjaomane liikmesriik on sponsorit oma heakskiidust teavitanud;
 - (b) A või B klassi liigitatud toimivuse hindamise seadmete puhul kohe pärast taotluse esitamist, kui asjaomane liikmesriik on nii otsustanud ning on esitanud tõendid selle kohta, et kliinilise toimivuse uuringus osalejate õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud;
 - (c) ~~35~~ 60 päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.
- [ME°165]

5a. *Liikmesriigid tagavad, et kliinilise toimivuse uuring peatatakse, tühistatakse või katkestatakse ajutiselt, kui ilmnevad uued asjaolud, mille valguses pädev asutus või eetikakomitee sellele enam heakskiitu ei annaks.* [ME°166]

6. Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus uuring toimub ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.

- 6a. *Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Soulis 2008. aastal.*
- 6b. *Asjaomane liikmesriik annab loa käesoleva artikli kohase kliinilise toimivuse uuringu läbiviimiseks ainult siis, kui sõltumatu eetikakomitee on taotluse läbi vaadanud ja heaks kiitnud kooskõlas meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsiooniga.*

- 6c. *Eetikakomitee vaatab eelkõige läbi uuringute meditsiinilise põhjendatuse, kliinilise toimivuse uuringul osalevate isikute nõusoleku, milleks tuleb komiteele esitada kogu teave kliinilise toimivuse uuringu ning uurijate ja uurimisvahendite sobivuse kohta.*

Eetikakomitee tegutseb vastavalt selle riigi või nende riikide õigus- ja haldusnormidele, kus soovitakse uuringut läbi viia, ja järgib kõiki asjakohaseid rahvusvahelisi norme ja standardeid. Eetikakomitee töötab niisuguse tõhususega, mis võimaldab asjaomasel liikmesriigil pidada kinni käesolevas peatükis sätestatud menetlustähtaegadest.

Eetikakomitee koosneb piisavast arvust liikmetest, kellel on ühiselt piisavad teadmised ja kvalifikatsioon, et hinnata asjaomase kliinilise toimivuse uuringu teaduslikke, meditsiinilisi ja eetilisi aspekte.

Kliinilise toimivuse uuringu taotlust hindavad eetikakomitee liikmed on sponsorist, asutusest, kus uuring toimub ja uuringus osalevatest uurijatest ning muudest mõjuritest sõltumatud. Taotlust hindavate isikute nimed, kvalifikatsioonid ja huvide deklaratsioon on üldsusele kättesaadavad.

6d. Liikmesriigid, kellel ei ole eetikakomiteed kliinilise toimivuse uuringute valdkonnas, võtavad selle loomiseks ja selle komitee tegevuse toetamiseks vajalikke meetmeid.

6e. Komisjon hõlbustab eetikakomiteede koostööd ja parimate tavade jagamist eetikaküsimustes, sealhulgas eetilise hindamise menetlused ja põhimõtted.

[ME°167]

Komisjon töötab olemasolevatele headele tavadele tuginedes välja suunised eetikakomiteedesse patsientide kaasamise kohta.

7. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse tehnika ja üldist regulatiivset arengut arvesse võttes kliinilise toimivuse uuringu taotlusega koos esitatavate dokumentide suhtes kehtivaid nõudeid, mis on sätestatud XIII lisa I peatükis.

Artikkel 49a

Liikmesriikide poolne järelevalve

- 1. Liikmesriigid nimetavad inspektorid, kes kontrollivad käesolevast määrusest kinnipidamist, ning tagavad inspektorite piisava ettevalmistuse ja koolituse.*
- 2. Inspekteerimiste eest vastutab liikmesriik, kus inspeksioon toimub.*
- 3. Kui asjaomasel liikmesriigil on kavas inspekteerida ühe või mitme sekkuva kliinilise toimivuse uuringu teostamist, mis hõlmavad rohkem kui ühte liikmesriiki, teatab ta oma kavatsusest ELi portaali kaudu teistele asjaomastele liikmesriikidele, komisjonile ja Euroopa Raviametile ning edastab neile pärast inspeksiooni oma järeldused.*
- 4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm liikmesriikide koostöös, mis on seotud inspeksioonidega ning liikmesriikide kolmandates riikides tehtavate inspeksioonidega.*

5. *Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine läbi viidi, koostab pärast inspeksiooni inspekteerimisakti. Liikmesriik teeb inspekteerimisakti kättesaadavaks asjaomase kliinilise katsega seotud sponsorile ja saadab selle ELi portaali kaudu ELi andmebaasi. Sponsorile inspekteerimisakti kättesaadavaks tegemisel tagab asjaomane liikmesriik konfidentsiaalsuse kaitse.*
6. *Komisjon täpsustab inspeksioonimenetluste üksikasjad rakendusaktidega vastavalt artiklile 85. [ME^o168]*

Artikkel 50

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute registreerimine

1. Kliinilise toimivuse uuringu sponsor sisestab enne uuringu alustamist artiklis 51 osutatud elektroonilisse süsteemi järgmise teabe kliinilise toimivuse uuringu kohta:
 - (a) kliinilise toimivuse uuringu kordumatu identifitseerimistunnus;

- (b) sponsori ja vajaduse korral tema ELis registreeritud kontaktisiku nimi ja kontaktandmed;
- (c) toimivuse hindamise seadme tootmise eest vastutav füüsiline või juriidiline isik, kui see ei ole sponsor;
- (d) toimivuse hindamise seadme kirjeldus;
- (e) vajaduse korral võrdlusseadme (võrdlusseadmete) kirjeldus;
- (f) kliinilise toimivuse uuringu eesmärk;
- (g) kliinilise toimivuse uuringu staatus.

(ga) kasutatav metoodika, osalejate arv ja uuringu kavandatud eesmärk. [ME°169]

2. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab sponsor asjakohased andmed artiklis 51 osutatud elektroonilises süsteemis.

3. Teave on artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu üldsusele kättesaadav, kui kogu kõnealune teave või osa sellest ei ole konfidentsiaalne mis tahes järgmisel põhjusel:
- (a) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;
 - (b) tundliku äriteabe kaitse;
 - (c) asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve kliinilise toimivuse uuringute tegemise üle.
4. Kliinilise toimivuse uuringutes osalejate isikuandmed ei ole üldsusele kättesaadavad.

Artikkel 51

Elektrooniline süsteem sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute jaoks

1. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude kliinilise toimivuse uuringute jaoks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele; süsteemi abil luuakse artikli 49 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliinilise toimivuse uuringute jaoks ning võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:
 - (a) kliinilise toimivuse uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 50;
 - (b) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 54;
 - (c) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 56 osutatud ühine taotlus;
 - (d) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 57 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 56 osutatud ühise taotlusega.

(da) kliinilise toimivuse uuringu aruanne ja kokkuvõte, mille sponsor esitab vastavalt artikli 55 lõikele 3.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 50 *ja käesoleva artikli lõike 1 punktides d ja da* osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile. *Komisjon tagab ka tervishoiutöötajatele juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.*

Käesoleva artikli lõike 1 punktides d ja da osutatud teave on üldsusele kättesaadav vastavalt artikli 50 lõigetele 3 ja 4.

- 2a. *Põhjendatud taotluse korral tuleb taotluse esitanud poolele anda juurdepääs kogu elektroonilises süsteemise olemasolevale teabele in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta, välja arvatud juhul, kui teabe kõik osad või osa teabest on tunnistatud konfidentsiaalseks vastavalt artikli 50 lõikele 3. [ME°170]*

3. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed kliinilise toimivuse uuringute kohta peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele kliiniliste katsete määrusele] artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 3 ja 4.

Artikkel 52

CE-märgisega seadmetega tehtavad sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud osaleja jaoks ohtlikud kliinilise toimivuse uuringud

1. Kui kliinilise toimivuse uuringu eesmärk on täiendavalt hinnata seadmeid, millele on artikli 40 kohaselt antud õigus kanda CE-märgist ja hindamine käsitleb asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud sihtotstarvet (edaspidi „turustamisjärgne kliinilise toimivuse järeluuring”), teavitab sponsor asjaomast liikmesriiki vähemalt 30 päeva enne uuringu algust, kui sellega kaasnevad täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid uuringus osalejate jaoks. Kohaldatakse artikli 48 lõikeid 1–5, artiklit 50, artiklit 53, artikli 54 lõiget 1, artikli 55 lõiget 1, artikli 55 lõike 2 esimest lõiku ning XII ja XIII lisa asjakohaseid sätteid.

2. Kui kliinilise toimivuse uuringu eesmärk on hinnata sellise seadme puhul, millele on artikli 40 kohaselt antud õigus kanda CE-märgist, muud otstarvet kui tootja poolt kooskõlas I lisa punktiga 17 esitatud teabes ja asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud, kohaldatakse artikleid 48–58.

Artikkel 53

Olulised muudatused sekkuvates kliinilise toimivuse uuringutes ja muudes osaleja jaoks ohtlikes kliinilise toimivuse uuringutes

1. Kui sponsor teeb kliinilise toimivuse uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväärsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIII lisas osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.
2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

Artikkel 54

Liikmesriikidevaheline teabevahetus, mis käsitleb sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja muid osaleja jaoks ohtlikke kliinilise toimivuse uuringuid

1. Kui liikmesriik on kliinilise toimivuse uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud kliinilise toimivuse uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise toimivuse uuringu varasest lõpetamisest ohutusega **või tõhususega** seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni **sellistest üksikasjadest ning** oma otsusest ja selle **otsuse** põhjustest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. [ME^o171]
2. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni sellest asjaolust artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Artikkel 55

Sponsori teabekohustus sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute ajutise peatamise või lõpetamise korral

1. Kui sponsor on kliinilise toimivuse uuringu ~~ohutusega~~ **ohutuse või tõhususega** seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest. [ME°172]
2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused, **et kõik liikmesriigid saaksid liidu piires üheaegselt teavitada sarnaste kliiniliste toimivuse uuringute läbiviimisega seotud sponsoreid selle kliinilise toimivuse uuringu tulemustest**. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis. [ME°173]

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest. **Kõikidele liikmesriikidele antakse teada ka uuringu ennetähtaegse lõpetamise põhjustest, et kõik liikmesriigid saaksid liidu piires üheaegselt teavitada sarnaste kliiniliste toimivuse uuringute läbiviimisega seotud sponsoreid kliinilise toimivuse uuringu tulemustest**. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu üldisest lõpetamisest. [ME°174]

3. ***Vaatamata kliinilise toimivuse uuringu tulemustele*** esitab sponsor ühe aasta jooksul alates kliinilise toimivuse uuringu lõppemisest ***või selle ennetähtaegsest lõpetamisest*** asjaomasele liikmesriigile kliinilise toimivuse uuringu ~~tulemuste kokkuvõtte~~ ***tulemused*** XII lisa A osa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande vormis. ***Sellele lisatakse väljaõppeta isikule mõistetavas sõnastuses koostatud kokkuvõte. Sponsor esitab nii aruande kui ka kokkuvõtte artiklis 51 nimetatud elektroonilise süsteemi kaudu.***

Kui kliinilise toimivuse uuringu aruannet ei ole ***mõjuvatel*** teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XII lisa A osa punktis 2.3.2 osutatud kliinilise toimivuse uuringu protokollis kliinilise toimivuse uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse ~~selgitus~~ ***põhjendus***.

- 3a. ***Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et määrata kindlaks väljaõppeta isiku kokkuvõtte sisu ja struktuur.***

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte kliinilise toimivuse uuringu aruande teatavakstegemise eeskirjade kehtestamiseks.

Juhul kui sponsor otsustab jagada töötlemata andmeid vabatahtlikkuse alusel, koostab komisjon niisuguste andmete vormingut ja jagamist käsitlevad suunised.

[ME^o175]

Artikkel 56

Rohkem kui ühes liikmesriigis läbiviidavad sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud osaleja jaoks ohtlikud kliinilise toimivuse uuringud

1. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliinilise toimivuse uuringute sponsor võib artikli 49 kohaldamiseks esitada artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühise taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele.

2. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta **Asjaomased liikmesriigid lepivad** kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema **selles, millisest liikmesriigist saab** koordineeriv liikmesriik, toimib **Liikmesriigid ja komisjon lepivad meditsiiniseadmete koordineerimisrühma raames kokku selgetes reeglites** koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 49 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast **liikmesriigi määramiseks**. [ME°176]
3. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige kooskõlas XIII lisa I peatükiga esitatud dokumentatsiooni hindamist, välja arvatud kooskõlas selle peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumendid, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

Koordineeriv liikmesriik:

- (a) teatab kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon, mille täielikkust hindab iga liikmesriik eraldi. Artikli 49 lõikeid 2–4 kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kliinilise toimivuse uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon. Artikli 49 lõikeid 2–4 kohaldatakse iga liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kooskõlas XIII lisa I peatüki punktidega 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon on täielik.
- (b) koostab koordineeritud hindamise tulemuste kohta aruande, mida teised asjaomased liikmesriigid võtavad arvesse artikli 49 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.

4. Artiklis 53 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõik otsused selle kohta, kas on artikli 53 kohaseid põhjuseid uuringust keeldumiseks, tehakse koordineeriva liikmesriigi juhtimisel.
- ~~5. Artikli 55 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomasele liikmesriigile artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. [ME^o177]~~
6. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile sekretariaaditeenused käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 57

Sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja muude osaleja jaoks ohtlike kliinilise toimivuse uuringute käigus ilmnevate juhtumite registreerimine ja nendest teatamine

1. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:
 - (a) kõrvalnäht, mida kliinilise toimivuse uuringu protokollis peetakse kliinilise toimivuse uuringu tulemuste hindamise seisukohast äärmiselt oluliseks, võttes arvesse artikli 48 lõikes 1 osutatud põhjuseid;

- (b) tõsine kõrvalnäht;
- (c) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned tõsine kõrvalnäht;
- (d) uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.

2. Sponsor teatab kõikidele liikmesriikidele, kus kliinilise toimivuse uuringut tehakse, viivitamata järgmisest:

- (a) ~~tõsine~~ **iga** kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos toimivuse hindamise seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik; [ME°178]
- (b) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned tõsine kõrvalnäht;
- (c) uued järeldused punktides a–b osutatud nähtude kohta.

Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse juhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

3. Lisaks sellele teatab sponsor asjaomastele liikmesriikidele kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest nendes kolmandates riikides, kus kliinilise toimivuse uuring viiakse läbi sama kliinilise toimivuse uuringu protokollil alusel kui see, mille alusel esitati taotlus käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva kliinilise toimivuse uuringu kohta.
4. Kui tegemist on kliinilise toimivuse uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 56 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Liikmesriigid koordineerivad artikli 56 lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel tõsiste kõrvalnähtude ja seadmete puudulikkuse hindamist, et teha kindlaks, kas kliinilise toimivuse uuring tuleks lõpetada, peatada, ajutiselt peatada või tuleks uuringus teha muudatusi.

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

5. Artikli 52 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete kliinilise toimivuse järeluuringu korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 59–64 sisalduvaid järelevalvesätteid.

Artikkel 58

Rakendusaktid

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

- (a) ühtsed vormid artiklites 49 ja 56 osutatud kliinilise toimivuse uuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmete kategooriad või rühmi;
- (b) artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;

- (c) ühtsed vormid artikli 52 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest kliinilise toimivuse järeluuringutest ja artiklis 53 osutatud olulistest muudatustest teatamiseks;
- (d) artiklis 54 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;
- (e) ühtsed vormid artiklis 57 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;
- (f) artiklis 57 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

II VI peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine **ja kasutamine**, ettevõtjate kohustused, CE-märgis, vaba liikumine [ME^o67]

Artikkel 4

Turulelaskmine ja kasutuselevõtmine

1. Seadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega
2. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet. Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on sätestatud I lisas.

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine ~~põhineb kliinilistel tõenditel~~ ***hõlmab kliinilisi tõendeid*** kooskõlas artikliga 47. [ME°68]
4. Seadmeid, mida valmistatakse ja kasutatakse ühes tervishoiuasutuses, käsitatakse kasutuselevõetutena.
5. Välja arvatud artikli 59 lõige 4, ei kehti käesoleva määruse sätteid seadmete suhtes, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud A, B ja C klassi ning mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, tingimusel et valmistamine ja kasutamine toimub üksnes tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ning tervishoiuasutus ~~vastab~~ ***on akrediteeritud vastavalt*** standardile EN ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile. ***Käesolevas määruses kehtestatud nõuded kehtivad jätkuvalt kliinilistele või ärilistele laboratooriumidele, mille peaeesmärk ei ole tervishoid (st patsientide hooldus ja ravi) ega rahvatervise edendamine.*** Liikmesriigid ~~võivad nõud~~ ***nõuavad***, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis on valmistatud ja mida kasutatakse nende territooriumil ja ~~võivad kehtestada~~ ***kehtestavad*** asjaomaste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavaid ohutusnõudeid. [ME°69]

~~Seadmed~~ **Seadmete suhtes**, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, peavad isegi siis, kui neid **ning mida** valmistatakse ja kasutatakse üksnes ühes tervishoiuasutuses, ~~vastama~~ **ei kohaldata** käesoleva määruse nõuetele. Siiski ei kohaldata nende seadmete suhtes artiklis 16 **nõudeid, välja arvatud artikli 59 lõiget 4 ja I lisas** sätestatud CE-märgist käsitlevaid sätteid ja artiklites 21—25 sätestatud kohustusi **üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, kui on täidetud järgmised tingimused:**

- (a) *ravitava patsiendi või patsientide rühma vajadusi ei saa rahuldada olemasoleva CE-märgisega seadme abil, ning seepärast on vaja kas muuta olemasolevat CE-märgisega seadet või toota uus seade;*
- (b) *tervishoiuasutus on akrediteeritud vastavalt kvaliteedijuhtimissüsteeme käsitlevale standardile ISO 15189 või muule samalaadsele tunnustatud standardile;*
- (c) *tervishoiuasutus esitab komisjonile ja artiklis 26 osutatud pädevale asutusele selliste seadmete nimekirja, mis sisaldab põhjendust nende valmistamise, muutmise või kasutamise kohta. Nimekirja ajakohastatakse korrapäraselt.*

Komisjon kontrollib, kas nimekirjas olevatele seadmetele kehtib erand vastavalt käesolevas lõikes esitatud nõuetele.

Teave nõuetest vabastatud seadmete kohta avalikustatakse.

Lükkmesriikidele jääb õigus piirata mingit kindlat liiki in vitro diagnostikameditsiiniseadmete asutusesisest valmistamist ja kasutust aspektides, mis ei ole käesoleva määrusega kaetud, ning nad võivad kohaldada kõnealuste seadmete valmistamise ja kasutamise suhtes täiendavad ohutusnõudeid. Sellisel juhul teavitab lükkmesriik sellest komisjoni ja teisi lükkmesriike. [ME°70]

- ~~6. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisas sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet. [ME°71]~~

Artikkel 4a

Geneetiline teave, nõustamine ja teadev nõusolek

1. *Seadet võib geenitestiks kasutada üksnes juhul, kui selle kiidab pärast isiklikku konsultatsiooni heaks isik, kellel on meditsiinilise kutsetegevuse luba vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele.*
2. *Seadet võib geenitestiks kasutada üksnes siis kui testis osalejate õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud ning kui testi käigus saadud kliinilised andmed on usaldusväärsed ja kindlad.*
3. *Teave. Enne seadme kasutamist geenitestiks annab lõikes 1 osutatud isik asjaomasele isikule geenitesti olemuse, tähenduse ja tagajärgede kohta asjakohast teavet.*
4. *Geneetiline nõustamine. Nõuetekohane geneetiline nõustamine on kohustuslik enne seadme kasutamist prognoosimiseks ja sünnieelseteks uuringuteks ning pärast geneetilise haiguse diagnoosimist. See hõlmab meditsiinilisi, eetilisi, sotsiaalseid, psühholoogilisi ja õiguslikke aspekte ning seda võivad läbi viia ainult riikliku õiguse alusel vastava kvalifikatsiooni saanud arstid või muud isikud.*

Geneetilise nõustamise vorm ja ulatus määratakse kindlaks vastavalt testi tulemuste mõjule ja nende tähendusele asjaomase isiku või tema pereliikmete jaoks.

5. *Nõusolek. Seadet võib geenitestiks kasutada ainult pärast seda, kui asjaomane isik on andnud selleks vaba ja teadva nõusoleku. Nõusolek antakse sõnaselgelt ja kirjalikult. Nõusoleku võib igal ajal kirjalikult või suuliselt tühistada.*
6. *Testid alaealistega ja piiratud teovõimega isikutega. Alaealiste puhul võetakse lapsevanemate või seadusliku esindaja või alaealise enda teadev nõusolek vastavalt riigi seadustele; nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet ja seda võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks alaealist. Piiratud teovõimega isikute puhul, kes ei saa teadvat õiguslikku nõusolekut anda, võetakse seadusliku esindaja teadev nõusolek; nõusolek kajastab piiratud teovõimega isiku eeldatavat tahet ja nõusoleku võib igal ajal isikut kahjustamata tühistada.*

7. *Seadet võib kasutada soo tuvastamiseks seoses sünnieelse diagnostikaga üksnes juhul, kui tuvastamine toimub meditsiinilistel eesmärkidel ja kui on kõrge risk soospetsiifiliseks pärilikuks haiguseks. Erandina artikli 2 lõigetest 1 ja 2 kohaldatakse seda ka toodete suhtes, mis ei ole mõeldud kasutamiseks konkreetsel meditsiinilisel eesmärgil.*
8. *Käesoleva artikli sätted seadmete kasutamise kohta geenitestideks ei takista liikmesriikidel säilitada või kehtestada tervisekaitse või avaliku korra eesmärkidel selles valdkonnas rangemaid riiklikke õigusakte. [ME°271]*

Artikkel 5

Kaugmüük

1. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesolevale määrusele hiljemalt siis, kui seade turule lastakse.
2. Ilma et see piiraks siseriiklike meditsiinalast kutsetegevust reguleerivate õigusaktide kohaldamist, peab seade, mida ei ole lastud turule, vaid kasutatakse kaubandustegevuse käigus diagnostika- või raviteenuse pakkumiseks direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel või muude kommunikatsioonivahendite kaudu liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, vastama käesoleva määruse nõuetele.

2a. *Kaugsuhtlusvahendeid pakkuvad teenusepakkujad peavad pädeva asutuse nõudel viivitamata esitama toodete kaugmüüki teostavate ettevõtete andmed. [ME^o73]*

2b. *On keelatud ringlusesse lasta, kasutusele anda, levitada, pakkuda ja kättesaadavaks teha tooteid, mille nimetus, märgistus või kasutusjuhend võib esitada eksitavat teavet toote omaduste ja mõju kohta järgmistel viisidel:*

- a) tootele omistatakse omadus, funktsioonid ja mõju, mida sellel tegelikult ei ole;*
- b) jäetakse vale mulje, et toote abil ravimine või diagnoosimine on kindlasti edukas, või jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda toote kasutamisega vastavalt selle ettenähtud otstarbele või toote kasutamisega ettenähtust kauem;*
- c) väidetakse, et tootel on muid otstarbeid ja omadusi kui vastavushindamises näidatud.*

Reklaammaterjalid, esitlused ja tooteinfo ei tohi olla eksitav esimeses lõigus osutatud tähenduses. [ME^o74]

Artikkel 6

Ühtlustatud standardid

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

Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemi- või protsessinõuete suhtes, mida peavad käesoleva määruse kohaselt täitma ettevõtjad ja sponsorid, sealhulgas seoses kvaliteedijuhtimissüsteemi, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve kava, kliinilise toimivuse uuringute, kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega.

2. Viide ühtlustatud standarditele sisaldab ka Euroopa farmakopöa monograafiaid, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga.

Artikkel 7

Ühtne tehniline kirjeldus

1. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui ~~asjakohased ühtlustatud standardid ei ole~~ ~~piisavad~~ **on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme**, on komisjonil **pärast MDCG ja MDACga konsulteerimist** õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XII lisas sätestatud kliiniliste tõendite ja turustamisjärgse jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
- 1a. *Enne lõikes 1 nimetatud ühtse tehnilise kirjelduse (ÜTK) vastuvõtmist veendub komisjon, et see on koostatud asjaomaste sidusrühmade vajaliku abiga ning on kooskõlas Euroopa ja rahvusvahelise standardimissüsteemiga. ÜTK on sidus, kui see ei ole vastuolus Euroopa standarditega, st kui see hõlmab valdkonda, kus puuduvad ühtlustatud standardid, kui uute Euroopa standardite kehtestamist ei ole mõistliku ajavahemiku jooksul ette näha, kui olemasolevaid standardeid turul ei kasutata, kui need standardid on vananenud või kui nende ebapiisavus on järelevalve- või seireandmetega selgelt tõendatud ja kui tehnilise kirjelduse ülevõtmist Euroopa standarditesse mõistliku ajavahemiku jooksul ette ei nähta.*
[ME^o75]

2. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ühtse tehnilise kirjeldusega, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud kirjeldus või selle osad käsitlevad.
3. Tootjad peavad kinni ühtsest tehnilisest kirjeldusest, välja arvatud juhul, kui nad suudavad nõuetekohaselt põhjendada, et nad on võtnud meetmeid, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

Artikkel 8

Tootja üldised kohustused

1. Tootjad tagavad oma seadmete turulelaskmisel ja/või kasutuselevõtmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.
2. Tootjad koostavad tehnilise dokumentatsiooni, mille järgi peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele. Tehniline dokumentatsioon sisaldab II lisas sätestatud elemente.

~~Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut. [ME^o76]~~

3. Kui seadme vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud toimivuse hindamise seadmete tootjad kooskõlas artikliga 15 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad kooskõlas artikliga 16 CE-vastavusmärgise.
4. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana viie aasta jooksul pärast viimase vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme turule laskmist.

Kui tehniline dokumentatsioon on mahukas või seda hoitakse mitmes kohas, esitab tootja pädeva asutuse taotluse korral tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte ja tagab taotluse korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

5. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise hoidmiseks vastavuses käesoleva määruse nõuetega. Arvesse võetakse muudatusi toote disainis või omadustes ja neis ühtlustatud standardites või ühtses tehnilises kirjelduses, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse. Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga loovad seadmete (välja arvatud toimivuse hindamise seadmete) tootjad kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis hõlmab vähemalt järgmiseid punkte, ja ajakohastavad seda:
- (a) juhtkonna vastutus,
 - (b) ressursside majandamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll,
 - (c) toodete valmimine,
 - (d) menetlused toodangu kontrollimiseks ja mõõtmiseks, andmete analüüsimiseks ja toodete parandamiseks.

6. Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks, ***edastamiseks artiklis 60 osutatud elektroonilisse järelevalvesüsteemi*** ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse jälgimise kava vastavalt XII lisa B osale. Kui turustamisjärgset jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud ***ning pädeva asutuse poolt heaks kiidetud***. [ME^o77]

Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid.

7. Tootjad tagavad, ~~et seadmega on kaasas~~ I lisa punkti 17 kohaselt **seadme kohta** nõutav teave **on esitatud** Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale kättesaadavaks tehakse.

Enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul esitatakse I lisa punkti 17 kohaselt nõutav teave ~~selle liikmesriigi~~ **kergesti mõistetavalt ja selles liikmesriigis kasutatavas liidu** ametlikus keeles **või keeltes**, kus seade ettenähtud kasutajateni jõuab. [ME-d°78, 79 ja 263]

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest **vastutavat riiklikku pädevat asutust**, levitajaid, **importijaid** ja vajaduse korral volitatud esindajat. [ME°80]

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.

Kui pädev asutus on seisukohal või tal on alust uskuda, et seade on põhjustanud kahju, siis tagab ta, kui see ei ole ette nähtud juba siseriikliku kohtu- või apellatsioonimenetlusega, et võimalik kahjustatud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja ravikindlustusselts või teised kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandad isikud võivad nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lõigus osutatud teavet, tagades seejuures intellektuaalomandiõiguste nõuetekohase kaitse.
[ME°81]

Kui on asjaolusid, mis annavad alust eeldada, et in vitro diagnostikameditsiiniseade on tekitanud kahju, võib ka kahjustada saanud kasutaja, kasutaja õigusjärglane, kasutaja kohustusliku ravikindlustuse asutus või muu kasutajale kahju tekkimisega seotud kolmas isik nõuda tootjalt või tema volitatud esindajalt esimeses lõigus nimetatud teavet.

Esimeses lõigus sätestatud tingimuste kohaselt on teavet õigus nõuda ka liikmesriikide pädevatelt asutustelt, kes vastutavad asjaomase meditsiiniseadme järelevalve eest, ning mis tahes teiselt teavitatud asutuselt, kes väljastas artikli 45 alusel sertifikaadi või oli muul viisil seotud kõnealuse meditsiiniseadme vastavushindamismenetlusega. [ME°82]

10. Kui tootjad on lasknud projekteerida ja toota oma seadmed teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikliga 23 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

10a. *Enne in vitro diagnostikameditsiiniseadme turulelaskmist tagavad tootjad endale vajaliku vastutuskindlustuse, mis katab maksevõimetuse riski ja kõik patsientidele või kasutajatele tekitatud kahjud, mida saab vahetult omistada sama meditsiiniseadme tootmisdefektile, kusjuures kindlustuskaitse peab olema proportsionaalne in vitro diagnostikameditsiiniseadmega seotud võimaliku riskiga ja kooskõlas nõukogu direktiiviga 85/374/EMÜ¹. [ME°83]*

¹ Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

Artikkel 9
Volitatud esindaja

1. Kui Euroopa Liidus turule lastud seadme või CE-märgist kandva, kuid liidus turule laskmata seadme tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis või kui ta ei teosta asjakohaseid tegevusi oma registreeritud tegevuskohas liikmesriigis, määrab ta ühe kindla volitatud esindaja.
2. Määramine on kehtiv üksnes siis, kui volitatud esindaja on selle kirjalikult heaks kiitnud ja see kehtib vähemalt kõigi samasse üldrühma kuuluvate seadmete kohta.
3. Volitatud esindaja täidab tootja ja volitatud esindaja vahel kokkulepitud volituses täpsustatud ülesandeid.

Volitus lubab ja nõuab, et volitatud esindaja täidaks vähemalt järgmisi ülesandeid seoses seadmetega, mida volitus hõlmab:

- (a) hoida **tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte või taotluse korral** tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;
[ME°84]

- (b) esitada pädevate ametiasutuste põhjendatud nõudmise korral neile kogu seadme vastavust tõendav teave ja dokumendid;
- (c) teha pädevate asutustega koostööd seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes;
- (d) teavitada tootjat viivitamatult tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebustest ja teadetest võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks neid on volitatud esindajaks määratud;
- (e) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt käesolevast määrusest tulenevatele kohustustele.

Et volitatud esindaja saaks käesolevas lõikes nimetatud ülesandeid täita, tagab tootja vähemalt selle, et volitatud esindajal on pidev juurdepääs kõigile vajalikele dokumentidele ühes Euroopa Liidu ametlikest keelest.

4. Lõikes 3 osutatud volitus ei sisalda artikli 8 lõigetes 1, 2, 5, 6, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustuste delegeerimist.
5. Volitatud esindaja, kes lõpetab volituse lõike 3 punktis e osutatud põhjustel, teatab viivitamatult selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta on registreeritud, ja vajaduse korral teavitatud asutusele, kes osales seadme vastavushindamismenetluses, volituse lõpetamisest ja selle põhjustest.
6. Kõiki käesoleva määruse viiteid selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, käsitatakse viidetena selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on lõikes 1 osutatud tootja määratud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Artikkel 10

Volitatud esindaja vahetamine

Volitatud esindaja vahetamise tingimused määratakse selgelt kindlaks tootja, tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes käsitletakse vähemalt järgmiseid punkte:

- (a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõpetamise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;
- (b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetavat volitatud esindajat tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
- (c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
- (d) tegevust lõpetava volitatud esindaja kohustus pärast volituse lõppu edastada tootjale või tegevust alustavale volitatud esindajale kõik tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebused ja teated võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks ta oli volitatud esindajaks määratud.

Artikkel 11

Importijate üldised kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule üksnes seadmeid, mis on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.
2. Enne seadme turule laskmist tagavad importijad, et:
 - (a) tootja on läbi viinud nõuetekohase vastavushindamismenetluse;
 - (b) tootja on **tuvastatud ja ta on** määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9; **[ME°85]**
 - (c) tootja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni;
 - (d) seade kannab CE-vastavusmärgist;
 - (e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend ja ~~ELi vastavusdeklaratsioon~~; **[ME°86]**

(f) vajaduse korral on tootja määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 22.

(fa) tootja on muretsenud asjakohase vastutuskindlustuskatte vastavalt artikli 8 lõikele 10a, välja arvatud juhul, kui importija ise tagab selle sätte nõuetele vastava katte. [ME°87]

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et seade ei ole kooskõlas käesoleva määruse nõuetega, siis ei lase ta seadet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Kui seade on ohtlik, teatab importija sellest tootjale ja tema volitatud esindajale ning oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja registreeritud tegevuskoha kontaktaadressi seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.
4. Importijad tagavad, et seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artikli 23 lõikele 2.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisa sätetatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
6. Juhul kui seda peetakse asjakohaseks seoses seadmest tulenevate ohtudega, korraldavad importijad patsientide ja kasutajate tervise ja turvalisuse kaitse eesmärgil turustatud toodete pistelisi kontrole, uurivad kaebusi ja peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja selliste toodete tagasivõtmiste ja kõrvaldamiste kohta, ning teavitavad tootjaid, volitatud esindajaid ja levitajaid sellistest järelevalvemeetmest.
7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja **võimaluse korral** tema volitatud esindajat ning ~~võtavad~~ **tagavad** vajaduse korral ~~vajalikud parandusmeetmed~~ **vajalike parandusmeetmete võtmise** seadme vastavusse viimiseks, ~~vajaduse korral kõrvaldavad selle~~ **kõrvaldamiseks** või ~~võtavad selle tagasi~~ **tagasivõtmiseks**. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 43 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja ~~võetud~~ **nende poolt rakendatud** parandusmeetmete kohta. [ME°88]

8. Importijad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turule lasknud, edastavad selle teabe viivitamatult tootjale ja tema volitatud esindajale.
9. Importijad säilitavad artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavustunnistuse koopia turujärelevalve- ja tüüvikinnitusasutustele esitamiseks ning tagavad, et taotluse korral saab nimetatud asutustele kättesaadavaks teha tehnilise dokumentatsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 43 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega. Kirjaliku volituse alusel võivad importija ja kõnealuse seadme volitatud esindaja kokku leppida, et see kohustus delegeeritakse volitatud esindajale.
10. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse nõudmise korral talle kogu toote vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme volitatud esindaja. Importijad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 12

Levitajate üldised kohustused

1. Seadet turul kättesaadavaks tehes arvestavad levitajad hoolsalt kohaldatavate nõuetega.
2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et järgmised nõuded oleksid täidetud:
 - (a) seade kannab nõutavat CE-vastavusmärgist;
 - (b) tootele on lisatud teave, mille tootja artikli 8 lõike 7 kohaselt esitama peab;
 - (c) tootja ja vajaduse korral importija on täitnud vastavalt artiklis 22 ja artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudmised.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et seade ei ole kooskõlas käesoleva määruse nõuetega, siis ei tee ta seadet turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega kooskõlla viidud. Kui seade on ohtlik, teatab levitaja sellest tootjale ning vajaduse korral tema volitatud esindajale ja importijale ning oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et **nende vastava tegevuse piires** võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta. [ME^o89]
5. Levitajad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, edastavad selle teabe viivitamatult tootjale ja vajaduse korral tema volitatud esindajale.

6. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmise korral talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme volitatud esindaja. Levitajad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

Artikkel 13

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks kvalifitseeritud inimene ~~nõuetelevastavuse eest vastutav isik~~, kellel on ~~erialased teadmised~~ **vajalikud eriteadmised** *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. ~~Erialaseid teadmisi~~ **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
- (a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist **õigusteaduse**, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas ~~ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;~~

- (b) ~~viis~~ **kolm** aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

2. ~~Kvalifitseeritud~~ **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:

- (a) et seadmete vastavust on enne partii ringlusselaskmist nõuetekohaselt hinnatud;
- (b) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;
- (c) et täidetakse artiklites 59—64 sätestatud aruandluskohustusi;
- (d) et toimivuse hindamise seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, on välja antud XIII lisa punktis 4.1 osutatud avaldus.

Kui nõuetelevastavuse eest vastavalt lõigetele 1 ja 2 vastutavad ühiselt mitu isikut, tuleb nende vastutusvaldkonnad kirjalikult fikseerida.

3. ~~Kvalifitseeritud~~ **Nõuetelevastavuse eest vastutav** isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.
4. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks ~~kvalifitseeritud inimene~~ **nõuetelevastavuse eest vastutav isik**, kellel on ~~erialased teadmised~~ **vajalikud eriteadmised** *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. ~~Erialaseid teadmisi~~ **Vajalikke eriteadmisi** tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
- (a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas ~~ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;~~
 - (b) ~~viis~~ **kolm** aastat erialast töökogemust seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas. [ME°90]

Artikkel 14

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

1. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik täidab tootjale pandud kohustusi, kui ta teeb järgmisi toiminguid:
 - (a) teeb seadme turul kättesaadavaks oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgi all;
 - (b) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarvet;
 - (c) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.

Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 punkti 16 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks ***või konkreetse piiratud patsientide rühma jaoks ühes tervishoiuasutuses.*** [ME⁹¹]

2. Lõike 1 punkti c kohaldamisel ei käsitata järgmisi toiminguid seadme muutmisenä viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele:
- (a) sellise teabe esitamine (sealhulgas tõlkimine), mida tootja I lisa punkti 17 kohaselt esitama peab, seoses juba turule lastud seadmega, ning muu teabe esitamine, mida on vaja toote turustamiseks asjaomases liikmesriigis;
 - (b) muudatused juba turule lastud seadme välispakendis, sealhulgas pakendi suuruse muutus, kui toote asjaomases liikmesriigis turustamiseks on vajalik selle ümberpakendamine ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme esialgset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui steriilsust tagav pakend ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.
3. Levitaja või importija, kes teostab lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi, märgib seadmele, või kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või saatedokumenti, teostatud tegevuse koos oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgiga ning registreeritud tegevuskoha aadressiga, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha.

Ta tagab, et kasutatakse kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis sisaldab menetlusi selle tagamiseks, et teabe tõlge on korrektne ja ajakohane, et lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi teostatakse selliste vahenditega ja sellistel tingimustel, milles säilib seadme algne seisukord, ning et ümberpakendatud seadme pakend ei ole katkine, halva kvaliteediga või määrdunud. Kvaliteedijuhtimissüsteemi ühe osa moodustavad menetlused selle tagamiseks, et levitajat või importijat teavitatakse kõigist parandusmeetmetest, mille tootja on seoses kõnealuse seadmega võtnud, et vastata ohutusküsimustele või viia seade käesoleva määrusega vastavusse.

4. Enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme kättesaadavaks tegemist teatab lõikes 3 osutatud levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme kättesaadavaks teha, ning taotluse korral esitab neile ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise või maketi koos tõlgitud sildi ja kasutusjuhenditega. Ta esitab pädevale asutusele artiklis 27 osutatud teavitatud asutuse väljastatud tõendi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevuste alla kuuluva seadmetüübi jaoks, millega tõendatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud tingimustele.

- 4a. *Tootja nimel üht või mitut lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevust teostavatele levitajatele või sidusettevõtjatele ei kehti lõigetes 3 ja 4 sätestatud lisanõuded.*
[ME°92]

Artikkel 15

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. See ~~tõlgitakse~~ *antakse välja ühes* liidu ametlikku keelde või keeltesse, mida nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks ~~tehakse~~ *ametlikest keeltest*. [ME°264]
2. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad seadmete suhtes ka teised liidu õigusaktid, mis samuti nõuavad tootja vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki seadme suhtes kohaldatavaid liidu õigusakte ja sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide identifitseerimiseks.

3. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse käesoleva määruse ja muude seadme suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega kehtestatud nõuete täitmise eest.
- ~~4. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut. [ME°93]~~

Artikkel 16

CE-vastavusmärgis

1. Seadmed, mida loetakse käesoleva määruse nõuetele vastavateks, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, kannavad IV lisas esitatud CE-vastavusmärgist.
2. CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

3. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või selle steriilsele pakendile. Kui see ei ole seadme laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse märgis pakendile. CE-märgis esitatakse ka kasutusjuhendis ja müügipakendil, kui need on olemas.
4. CE-märgis kinnitatakse seadmele enne selle turule laskmist. Lisaks vastavusmärgisele võib pakendil olla piktogramm või muu märgis, mis osutab erilisele riskile või kasutusviisile.
5. Vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 40 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumber esitatakse ka kõigis reklaammaterjalides, kus on öeldud, et seade vastab CE-märgise juriidilistele nõuetele.
6. Kui seadmed kuuluvad muid aspekte käsitlevate liidu õigusaktide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab CE-märgis, et seadmed vastavad ka nende õigusaktide sätetele.

Artikkel 17

Eriotstarbelised meditsiiniseadmed

1. Liikmesriigid ei loo takistusi toimivuse hindamise seadmetele, mis tarnitakse sel eesmärgil laboritele või muudele institutsioonidele, kui need vastavad artiklites 48—58 sätestatud tingimustele.
2. Kõnealused seadmed ei kanna CE-märgist, välja arvatud artiklis 52 osutatud seadmed.
3. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse sätetele mittevastavate seadmete näitamist messidel, näitustel, esitlustel või muudel sarnastel üritustel, tingimusel, et selliseid seadmeid ei kasutata osalejatelt proovide võtmiseks ning et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et sellised seadmed on ette nähtud üksnes esitluseks või tutvustuseks ning neid ei tehta kättesaadavaks enne, kui need on käesoleva määruse nõuetele vastavaks muudetud.

Artikkel 18

Süsteemid ja protseduuripaketid

1. Füüsilised või juriidilised isikud koostavad lõikes 2 osutatud kinnituse, kui nad panevad CE-märgisega seadmeid kokku järgmiste muude seadmete või toodetega, vastavalt seadmete või muude toodete sihtotstarbele ja tootjate poolt kindlaks määratud piires nende turule laskmiseks süsteemina või protseduuripaketina:
 - muud CE-märgisega seadmed;
 - meditsiiniseadmed, mis kannavad CE-vastavusmärgist vastavalt määrusele (EL) nr .../... [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele];
 - muud tooted, mis on vastavuses nende toodete suhtes kohaldatavate õigusaktidega.
2. Lõikes 1 osutatud isik kinnitab sellega järgmist:
 - (a) et ta on kontrollinud seadmete ja vajaduse korral muude toodete kokkusobivust ja need kokku pannud tootja juhiste kohaselt;

- (b) et ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast informatsiooni, mille hulka kuuluvad kokku pandud seadmete või muude toodete tootjate esitatud juhised;
 - (c) et seadmete ja vajaduse korral muude toodete süsteemina või protseduuripaketina kokku panemise suhtes kohaldatai asjakohaseid sisemisi järelevalve-, kontrolli ja valideerimismeetodeid.
3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad lõikes 1 nimetatud süsteeme või protseduuripakette nende turule laskmiseks, järgivad oma valikul üht VIII lisas või X lisas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning volitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse tagamisega seotud menetluse aspektidega kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni. Isik koostab kinnituse selle kohta, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.

4. Kui süsteem või protseduuripakett sisaldab CE-märgiseta seadmeid või kui valitud seadmekombinatsioon ei vasta seadmete esialgsele sihtotstarbele, loetakse süsteemi või protseduuripaketti omaette seadmeks ja selle suhtes kohaldatakse vastavat artikli 40 kohast vastavushindamismenetlust.
5. Lõikes 1 osutatud süsteemid või protseduuripaketid ei kanna täiendavat CE-märgist, kuid neile märgitakse lõikes 1 osutatud isiku nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning aadress, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha. Süsteemide või protseduuripakettidega on kaasas I lisa punktis 17 osutatud teave. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kinnitust hoitakse pärast süsteemi või protseduuripaketi kokkupanekut pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõike 4 kohaselt kokku pandud seadmete suhtes kohaldatava ajavahemiku jooksul. Kui need ajavahemikud on erinevad, kehtib pikem ajavahemik.

Artikkel 19

Osad ja komponendid

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma ~~oluliselt~~ muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena. [ME°94]
2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab ~~oluliselt~~ seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena **ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele**. [ME°95]

Artikkel 20

Vaba liikumine

Liikmesriigid ei keela ega piira käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist nende territooriumil.

~~III~~**VII** peatükk

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank [ME^o101]

Artikkel 21

Tuvastamine tarneahelas

Seadmete puhul, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, peavad ettevõtjad olema võimelised artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul tuvastama:

- (a) iga ettevõtja, kellele nemad on seadmeid tarninud.
- (b) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid tarninud;
- (c) iga tervishoiuasutuse või tervishoiutöötaja, kellele nemad on seadmeid tarninud.

Taotluse korral teavitavad nad sellest pädevaid asutusi.

Artikkel 22

Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem

1. Seadmete puhul, välja arvatud toimivuse hindamise seadmed, luuakse liidus seadme kordumatu identifitseerimissüsteem. Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem võimaldab seadmete identifitseerimist ja jälgitavust ning koosneb järgmisest:
 - (a) kordumatu identifitseerimistunnuse loomine, mis sisaldab järgmist:
 - i) tootjale ja seadme mudelile ainuomane seadme identifitseerimistunnus, mis annab juurdepääsu V lisa B osas ettenähtud teabele;
 - ii) tootmise identifitseerimistunnus, mis käsitleb seadme tootmisüksusega seotud andmeid;
 - (b) kordumatu identifitseerimistunnuse kinnitamine seadme märgistusele;
 - (c) kordumatu identifitseerimistunnuse säilitamine ettevõtjate ja tervishoiuasutuste poolt elektrooniliste vahendite abil;
 - (d) kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilise süsteemi loomine.

2. Komisjon määrab ühe või mitu üksust, mis rakendavad kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele ja vastavad kõigile järgmistele kriteeriumidele:
- (a) üksus on juriidiline isik;
 - (b) selle kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks selle levitamise ja kasutamise ajal kooskõlas käesoleva määruse nõuetega;
 - (c) selle kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste standarditega;
 - (d) üksus annab juurdepääsu oma kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele;
 - (e) üksus kohustub tegema järgmist:
 - i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt ~~kolm~~ **viis** aastat alates üksuse määramisest; **[ME^o96]**

- ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi kohta ja tootjate kohta, kes kinnitavad oma seadme märgistusele kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas selle üksuse süsteemiga;
- iii) järgima kogu oma volituse kehtivusaja jooksul määramise kriteeriume ja tingimusi.

- 3. Enne seadme turulelaskmist määrab tootja seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse, mille on andnud komisjoni poolt lõike 2 kohaselt määratud üksus, kui seade kuulub lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaksmääratud seadmete hulka või seadmete kategooriasse või rühma.
- 4. Kordumatu identifitseerimistunnus paigutatakse seadme märgistusele kooskõlas lõike 7 punktis c osutatud meetmes sätestatud tingimustega. Seda kasutatakse tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 59. Seadme identifitseerimistunnus kantakse artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonile ja II lisas osutatud tehnilisse dokumentatsiooni.

5. Ettevõtjad ja tervishoiuasutused säilitavad elektrooniliselt seadme identifitseerimistunnuse ja seadmete tootmise identifitseerimistunnuse, mille nad on andnud või mis on neile antud, kui need kuuluvad lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaksmääratud seadmete hulka või seadmete kategooriasse või rühma.
6. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi V lisa B osas osutatud teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. See teave on üldsusele kättesaadav.
7. Komisjonil on artikli 85 kohaselt õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, milles:
 - (a) määratakse kindlaks seadmed või seadmete kategooriad ja rühmad, mille identifitseerimine põhineb lõigetes 1—6 sätestatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemil, ja ajakava selle rakendamiseks. Järgides ohupõhist lähenemisviisi on seadme kordumatu identifitseerimissüsteemi rakendamine järk-järguline, alustades kõrgeimasse riskiklassi kuuluvatest seadmetest;
 - (b) täpsustatakse andmed, mille peab lisama tootmise identifitseerimistunnusele, mis võib ohupõhise lähenemisviisi alusel varieeruda sõltuvalt seadme riskiklassist;

- (c) määratakse kindlaks ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja kutseliste kasutajate kohustused, eelkõige seoses tähtede ja numbrite määramisega, seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kandmisega märgistusele, teabe säilitamisega kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilises süsteemis ja kordumatu identifitseerimistunnuse kasutamisega käesolevas määruses sätestatud seadmeid käsitlevates dokumentides ja aruannetes;
 - (d) muudetakse või täiendatakse V lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut.
8. Kui komisjon võtab vastu lõikes 7 nimetatud meetmed, võtab ta eelkõige arvesse:
- (a) isikuandmete kaitset,
 - (b) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet, *kuni see ei kahjusta inimeste tervise kaitset*; [ME⁹⁷]
 - (c) ohupõhist lähenemisviisi;

- (d) meetmete kulutasuvust;
- (e) rahvusvahelisel tasandil väljatöötatud kordumatute identifitseerimissüsteemide ühtlustamist.
- (ea) *ühilduvust juba turul olevate meditsiiniseadme identifitseerimissüsteemidega.* [ME°98]
- (eb) *ühilduvust teiste jälgitavussüsteemidega, mida meditsiiniseadmete sidusrühmad kasutavad.* [ME°99]

Artikkel 23

Seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. *Ühtlasi teeb komisjon läbipaistvuse ning ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks kasutajatele kättesaadavaks viimased tõendid seadme kliinilise kehtivuse ja vajaduse korral kasulikkuse kohta. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.* [ME°100]

2. Enne seadme (välja arvatud toimivuse hindamise seadme) turulelaskmist sisestab tootja või tema volitatud esindaja elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.
3. Ühe nädala jooksul pärast seadme (välja arvatud toimivuse hindamise seadme) turulelaskmist sisestab importija elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.
4. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjakohane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.
5. Hiljemalt kaks aastat pärast teabe esitamist kooskõlas lõigetega 2 ja 3 ning seejärel igal teisel aastal kinnitab asjakohane ettevõtja andmete õigsust. Kui andmeid ei kinnitata kuue kuu jooksul pärast ettenähtud tähtaega, võib iga liikmesriik võtta meetmeid kõnealuse seadme kättesaadavaks tegemise peatamiseks või muul moel piiramiseks oma territooriumil kuni käesolevas lõikes osutatud kohustuse täitmiseni.

6. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikkusele kättesaadavad.
7. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse V lisa A osa kohaselt esitatava teabe loetelu, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 24

*Aruanne ohutuse ja **kliinilise** toimivuse ~~kokkuvõtte kohta~~*

1. C ja D klassi seadmete puhul (välja arvatud toimivuse hindamise seadmed) koostab tootja *kogu kliinilise toimivuse uuringu käigus kogutud teabe põhjal aruande seadme* ohutuse ja toimivuse *kohta*. *Lisaks koostab tootja selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade turul kättesaadavaks tehti, aruandest tavalugejale kergesti arusaadava kokkuvõtte. Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks selge ettenähtud kasutajale. Kokkuvõtte Aruande* kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada *kinnitamiseks* vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele, *ja kui see on asjakohane, siis spetsiaalsele teavitatud asutusele* kooskõlas artikliga *artiklitega* 40 ja mille see asutus kinnitab ~~43a~~.

- 1a. Lõikes 1 nimetatud kokkuvõtte tehakse Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadavaks vastavalt artikli 25 teise lõigu punktile b ja V lisa A osa punktile 15.**
2. Komisjon võib rakendusaktide kaudu ~~koostada ohutust ja toimivust käsitleva~~ **kehtestada nii aruande kui ka lõikes 1 nimetatud** kokkuvõtte andmeelementide **esitamise** vormi ja ~~esitlusviisi~~. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. **[ME°102]**

Artikkel 25

Euroopa andmepank

Komisjon arendab edasi ja haldab Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed) kooskõlas määruse (EL) [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 27 sätestatud tingimustega.

Eudamed sisaldab järgmiseid lahutamatu osi:

- (a) artiklis 22 osutatud kordumatu identifitseerimistunnuse elektrooniline süsteem;

- (b) artiklis 23 osutatud seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;
 - (c) artikli 43 lõikes 4 osutatud sertifikaate käsitlevate andmete elektrooniline süsteem;
 - (d) artiklis 51 osutatud elektrooniline süsteem sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja kliinilise toimivuse uuringute kohta, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele;
 - (e) artiklis 60 osutatud järelevalve elektrooniline süsteem;
 - (f) artiklis 66 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.
 - (fa) artiklis 28a osutatud tütarettevõtjate ja alltöövõtu registreerimise elektrooniline süsteem;*
 - (fb) artiklis 41b osutatud spetsiaalsete teavitatud asutuste elektrooniline süsteem.*
- [ME°103]

¶¶ VIII peatükk

Järelevalve ja turujärelevalve [ME°179]

1. JAGU – JÄRELEVALVE

Artikkel 59

Juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine

1. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:
 - (a) kõik ~~tõsised~~ **liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega seotud** vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, **sealhulgas vahejuhtumi kuupäev ja koht ning viide vahejuhtumi tõsidusele vastavalt artiklis 2 sätestatud mõistele; võimaluse korral esitab tootja kättesaadavad andmed ka vahejuhtumiga seotud patsiendi või kasutaja ja tervishoiutöötaja kohta;**
 - (b) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid ~~tõsiseid~~ vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 60 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.
3. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, *sealhulgas korraldades sihtotstarbelisi teavituskampaaniaid*, et julgustada tervishoiutöötajaid, *sealhulgas arste ja apteekreid*, kasutajaid ja patsiente teavitama *ning et võimaldada neil teavitada* pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest ~~tõsistest~~ vahejuhtumitest. *Nad annavad nendest meetmetest teada komisjonile.*

Liikmesriikide pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, ~~astub~~ **teavitab** ta ~~kõik vajalikud sammu~~, et tagada *sellest viivitamata* asjaomase seadme tootja ~~vahejuhtumist teavitamine~~ **tootjat**. Tootja tagab asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Liikmesriigi pädev asutus sisestab esimeses lõigus nimetatud aruanded viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi, välja arvatud juhul, kui tootja on sarnasest vahejuhtumist juba teada andnud.

~~Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada~~ **Komisjon töötab koostöös liikmesriikidega ja asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides** välja ~~veebipõhised struktureeritud~~ **elektroonilised ja mitte-elektroonilised** standardvormid, mille abil **saavad** tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid ~~saavad~~ teatada ~~tõsistest~~ vahejuhtumitest.

4. Artikli 4 lõikes 4 osutatud tooteid valmistavad ja kasutavad tervishoiuasutused teatavad *viivitamata* kõikidest lõikes 1 osutatud ~~tõsistest~~ vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest tervishoiuasutuse asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. [ME^o180]

Artikkel 60

Elektrooniline järelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:
 - (a) artikli 59 lõikes 1 osutatud teated ~~tõsiste~~ vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjatelt;
 - (b) artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatelt;
 - (c) artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated ~~tõsiste~~ vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;
 - (d) artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatelt;
 - (e) artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatelt;
 - (f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 61 lõigetega 3 ja 6.

(fa) pädevate asutuste aruanded artikli 4 lõikes 4 osutatud tõsiste vahejuhtumite kohta ja tervishoiuasutuses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile, ja teavitatud asutustele *ja tervishoiutöötajatele ning ka tootjatele, kui teave puudutab nende toodet.*
3. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile *Kui teavet taotletakse konkreetse in vitro diagnostikameditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul..*
4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

5. Artikli 59 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated ~~tõsiste~~ vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 59 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 61 lõike 1 teises lõigus osutatud teated ~~tõsiste~~ vahejuhtumite kohta ja artiklis 62 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

- (a) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnas;
- (b) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;
- (c) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;
- (d) vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 43 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

5a. Artikli 60 lõikes 5 viidatud teated ja teave kõnealuse seadme kohta edastatakse automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu ka teavitatud asutusele, kes väljastas sertifikaadi kooskõlas artikliga 43. [ME^o181]

Artikkel 61

Vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete analüüs

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenud tõsist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 59 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga. ***Pädev asutus võtab arvesse asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide ning tootjate ühenduste seisukohad.*** [ME°182]

~~Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 59 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõsist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.~~ [ME°183]

2. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad *tõsise* vahejuhtumi uurimist tootja poolt. [ME 184]
3. Pärast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk minimeerida tõsise vahejuhtumi kordumise ohtu ning lisab teabe juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.

4. Tootja tagab, et kõnealuse seadme kasutajaid teavitatakse võetud parandusmeetmetest viivitamata valdkonna ohutusteatis kaudu. Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteatis kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või käesoleva artikli lõikes 5 osutatud juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatis sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui olukord konkreetses liikmesriigis põhjendab teistsugust lähenemist.

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatis artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu teatis saab üldsusele kättesaadavaks.

5. Pädevad asutused nimetavad koordineeriva pädeva asutuse, kes koordineerib lõikes 2 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:
- (a) kui sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübiga seotud sarnased tõsised vahejuhtumid esinevad rohkem kui ühes liikmesriigis;
 - (b) kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid või kui neid tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis.

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

Koordineeriv pädev asutus teatab tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

6. Koordineeriva pädeva asutuse ülesanded on järgmised:

- (a) jälgida tõsise vahejuhtumi tootjapoolset uurimist ja võetavaid parandusmeetmeid;
- (b) konsulteerida kõnealusele seadmele artikli 43 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusega küsimuses, kuidas tõsine vahejuhtum mõjutab sertifikaati;
- (c) leppida tootja ja artikli 60 lõike 5 punktides a–c osutatud teiste pädevate asutustega kokku artikli 59 lõike 2 kohaste perioodiliste koondaruannete vormis, sisus ja sageduses;

- (d) leppida tootja ja teiste asjaomaste pädevate asutustega kokku valdkonna ohutuse parandamiseks võetavate asjakohaste meetmete rakendamises;
- (e) teavitada teisi pädevaid asutusi ja komisjoni artiklis 60 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamise käigust ja tulemustest.

Koordineeriva pädeva asutuse nimetamine ei mõjuta teiste pädevate asutuste õigust viia läbi oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada inimeste tervise ja patsientide ohutuse kaitse. Koordineerivat pädevat asutust ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

7. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele sekretariaaditeenused käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 62

Suundumusi käsitlevad teated

C ja D klassi liigitatud seadmete tootjad teatavad artiklis 60 osutatud elektroonilisse süsteemi iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui tõsiste vahejuhtumite või eeldatavate soovimatute toimete sageduses või tõsiduses, mis mõjutavad oluliselt I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski-kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnunud või võivad ilmneda kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud ohud patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele. Oluline suurenemine määratakse kindlaks võrreldes kõnealuse seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud selliste vahejuhtumite või oodatavate soovimatute toimete eeldatava sageduse ja tõsidusega teatava ajavahemiku jooksul, mis on kindlaks määratud tootja vastavushindamises. Kohaldatakse artiklit 61.

Artikkel 63

Järelevalveandmete dokumenteerimine

Tootjad ajakohastavad tehnilist dokumentatsiooni, võttes aluseks tervishoiutöötajatelt, patsientidelt ja kasutajatelt saadud teabe vahejuhtumite kohta, tõsiseid vahejuhtumeid ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid käsitleva teabe, artiklis 59 osutatud perioodilised koondaruanded, artiklis 62 osutatud teated suundumuste kohta ja artikli 61 lõikes 4 osutatud valdkonna ohutusteatised. Nad teevad need dokumendid kättesaadavaks teavitatud asutustele, kes hindavad järelevalveandmete mõju vastavushindamisele ja väljastatud sertifikaatidele.

Artikkel 64
Rakendusaktid

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud artiklite 59–63 rakendamiseks järgmise suhtes:

- (a) teatava seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;
- (b) ühtsed vormid tootjatele artiklites 59 ja 62 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks ning perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teatiste jaoks;
- (c) tähtajad, mille jooksul tootjad teatavad artiklites 59 ja 62 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest ning esitavad perioodilised koondaruanded ja suundumusi käsitlevad teatised, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.
- (d) ühtsed vormid artiklis 61 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. JAGU – TURUJÄRELEVALVE

Artikkel 65

Turujärelevalevetoimingud

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjalt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel ettevõtjate valdustesse **ja neid kontrollida** ning võtta vajalike seadmete näidiseid, **et analüüsida neid ametlikus laboris**. Nad võivad tõsist ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.

- 1a. Pädevad ametiasutused nimetavad inspektorid, kes viivad läbi lõikes 1 nimetatud kontrollkäigud. Kontrollkäike teostavad selle liikmesriigi inspektorid, kus ettevõtja asub. Inspektoreid võivad abistada pädevate asutuste määratud eksperdid.*
- 1b. Kontrollkäike võib läbi viia ka etteteatamata. Selliste kontrollkäikude korraldamisel ja läbiviimisel tuleb alati arvestada proportsionaalsuse põhimõttega, eelkõige seoses konkreetse seadme ohtlikkusega.*
- 1c. Pärast iga lõike 1 alusel läbi viidud kontrollkäiku koostab pädev asutus aruande selle kohta, kuidas järgib kontrollitud ettevõtja käesoleva määruse raames kohaldatavaid õigus- ja tehnilisi norme ning milliseid parandusmeetmeid tal tuleb võtta.*

- 1d. Kontrollkäigu teinud pädev asutus edastab selle aruande sisu kontrolli läbinud ettevõtjale. Enne aruande vastuvõtmist annab pädev astus kontrolli läbinud ettevõtjale võimaluse märkusi teha. Lõikes 1b nimetatud kontrollkäigu lõplik aruanne sisestatakse artiklis 66 sätestatud elektroonilisse süsteemi.*
- 1e. Ilma et see piiraks liidu ja kolmandate riikide vahel sõlmitud rahvusvahelisi kokkuleppeid, võivad lõikes 1 osutatud kontrollkäigud toimuda ka kolmandas riigis paikneva ettevõtja valdustes, kui seade kavatakse tuua liidu turule.*
- 2. koostavad järelevalve strateegilised kavad, kus kirjeldatakse plaanitud järelevalvetegevust ning selleks vajaminevat inimressurssi ja materiaalseid vahendeid. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma turujärelevameetmed järelevalvekavasid ja hindavad nende toimimist-rakendamist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja kahe aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Komisjon võib anda soovitusi järelevalvekavade kohandamiseks. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste ja komisjoni soovitude kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks. [ME°185]*

3. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma turujärelevetoiminguid, teevad omavahel koostööd ning jagavad koostöö tulemusi üksteise ja komisjoniga. Liikmesriikide pädevad asutused lepivad vajaduse korral kokku tööjagamises ja spetsialiseerumises.
4. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades oma rolli ja ülesannetega seotud asjakohast teavet.
5. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet ja anda tuge ning edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

Artikkel 66

Elektrooniline turujärelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

- (a) artikli 68 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave nõuetele mittevastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele;
- (b) artikli 70 lõike 2 kohane teave nõuetele vastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele;
- (c) artikli 71 lõike 2 kohane teave toodete vormilise mittevastavuse kohta;
- (d) artikli 72 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta.

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele, ja komisjonile, *ametile ja tervishoiutöötajatele* kättesaadav. ***Komisjon tagab ka üldsuse asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile. Eelkõige tagab komisjon, et juhul, kui teavet taotletakse konkreetse in vitro diagnostikameditsiiniseadme kohta, tehakse see kättesaadavaks viivitamata ja 15 päeva jooksul. Komisjon annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides iga kuue kuu järel üldsusele ja tervishoiutöötajatele ülevaate kõnealusest teabest. See teave peab olema kättesaadav artiklis 25 viidatud Euroopa andmepanga kaudu. [ME^o186]***

Artikkel 67

Selliste seadmete hindamine, mis kujutavad ohtu tervisele ja ohutusele riiklikul tasandil

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalveandmetele või muule teabele toetudes piisavalt alust arvata, et seade kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, viivad nad läbi seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud ohtu arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega vajalikul viisil koostööd.

Artikkel 68

Tervise- ja ohutusriski põhjustavate nõuetele mittevastavate seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 67 kohast hindamist, et seade, mis kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, nõuavad nad asjaomaselt ettevõtjalt viivitamata kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, keelavad seadme turul kättesaadavaks tegemise või piiravad seda, kehtestavad seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuded, kõrvaldavad seadme turult või võtavad selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

2. Kui pädevad asutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on asjaomastelt ettevõtjatelt nõudnud.
3. Ettevõtjad tagavad, et kõigi asjaomaste nende poolt ELi turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.
4. Kui ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik sobivad ajutised meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, seade turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Nad teavitavad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata nendest meetmetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

5. Lõikes 4 osutatud teade sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava seadme tuvastamiseks vajalikku teavet, seadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski iseloomu ja põhjuseid, riiklike võetud meetmete iseloomu ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast teabest asjaomase toote mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses võetud meetmetest. Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata oma vastuväidetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, siis loetakse meede põhjendatuks.
8. Kõik liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed.

Artikkel 69

Liidu tasandi menetlus

1. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 68 lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
2. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 68 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme. Kui artiklites 68 ja 70 osutatud olukordades liikmesriik või komisjon leiavad, et seadme tulenevat ohtu tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) võetud meetmetega rahuldavalt hallata, võib komisjon liikmesriigi palvel või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmed tervise ja ohutuse kaitse tagamiseks, sh meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon artikli 84 lõikes 4 osutatud korras vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

Artikkel 70

Tervise- ja ohutusriski põhjustavate nõuetekohaste seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 67 kohast hindamist, et kuigi seade on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud, põhjustab see ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele inimeste tervise kaitsega seotud aspektidele, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja või asjaomased ettevõtjad võtaksid kõik asjakohased ajutised meetmed selle tagamiseks, et asjaomane seade ei põhjustaks turule lastes või kasutusele võttes enam ohtu, kõrvaldaksid seadme turult või võtaksid selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.
2. Liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata võetud meetmetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teave sisaldab kõiki vajalikke andmeid asjaomase seadme, tema päritolu ja tarneahela tuvastamiseks ning liikmesriigi hindamise tulemusi, milles täpsustatakse ohu iseloomu ja riiklike meetmete iseloomu ja kestust.

3. Komisjon hindab võetud riiklikke ajutisi meetmeid. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 84 lõikes 4 osutatud menetlusega.
4. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 68 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme.

Artikkel 71

Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 68 kohaldamist, nõuab liikmesriik, et asjaomane ettevõtja parandaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis vastab mittevastavuse iseloomule, kui ta avastab ühe järgmistest:

- (a) CE-märgise kinnitamisel ei ole arvesse võetud artiklis 16 sätestatud vorminõudeid;
- (b) CE-märgist ei ole seadmele kinnitatud, kui see on artikli 16 kohaselt nõutav;
- (c) CE-märgis on käesoleva määruse kohaselt kinnitatud eksikombel tootele, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse;
- (d) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see ei ole täielik;
- (e) tootja poolt seadme märgistusel või kasutusjuhendis esitatav teave ei ole kättesaadav, see ei ole täielik või ei ole esitatud nõutud keel(t)es;
- (f) tehniline dokumentatsioon, sh kliiniline hinnang ei ole kättesaadav või ei ole täielik.

2. Kui ettevõtja ei paranda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või see keelata või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Artikkel 72

Ennetavad tervisekaitsemeetmed

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis osutab seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühmaga seotud võimalikule ohule, et sellise seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks turult kõrvaldada või tagasi võtta, võib ta võtta vajalikke ja põhjendatud ajutisi meetmeid.
2. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis 66 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Komisjon hindab liikmesriikide võetud ajutisi meetmeid. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 84 lõikes 4 osutatud menetlusega.

4. Kui lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult kõrvaldada või tagasi võtta, antakse komisjonile kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega võetakse vajalikke ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmeid.

Kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 86 sätestatud menetlust.

Artikkel 73

Hea haldustava

1. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 68–72 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjused. Kui meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitatakse asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teatades samal ajal õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldmeetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.
2. Välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist tõsise ohu tõttu inimeste tervisele või ohutusele, antakse asjaomasele ettevõtjale võimalus esitada pädevale asutusele märkusi mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, siis antakse ettevõtjale võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

3. Mis tahes vastuvõetud meede tühistatakse viivitamata või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid.
4. Kui artiklite 68–72 kohaselt vastuvõetud meede käsitleb toodet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused asjaomast teavitatud asutust võetud meetmest.

VIII IX peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, *meditsiiniseadmete nõuandekomitee*, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid [ME^o187]

Artikkel 74

Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevatest asutustest komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.

2. Artiklite 48–58 kohaldamiseks võivad liikmesriigid nimetada riikliku kontaktpunkti, milleks ei ole riiklik ametiasutus. Kui käesolevas määruses viidatakse pädevale asutusele, hõlmab viide sellisel juhul ka riiklikke kontaktpunkte.

Artikkel 75

Koostöö

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga ning edastavad üksteisele vajaliku teabe käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks.
2. Liikmesriigid ja komisjon osalevad rahvusvahelisel tasandil toimuvates algatustes eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

Artikkel 76

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm

Kooskõlas määruse (EL) nr .../... [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artiklis 78 sätestatud tingimustega asutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab talle selle määrusega pandud ülesandeid, saades selleks komisjonilt toetust, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artiklis 79.

Artikkel 76a

Meditšiiniseadmete nõuandekomitee

Meditšiiniseadmete nõuandekomitee, mis on loodud vastavalt määruse (EL) nr ... artiklis 78a sätestatud tingimustele ja korrale, täidab komisjoni toetusel talle käesoleva määrusega määratud ülesandeid. [ME°188]*

Artikkel 76b

Meditšiiniseadmete hindamiskomitee

- 1. Käesolevaga asutatakse meditsiiniseadmete hindamiskomitee suurima teadusliku pädevuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtteid järgides ning võimalike huvide konfliktide vältimiseks.*
- 2. Konkreetse seadme kliinilise hindamise läbiviimisel kuulub meditsiiniseadmete hindamiskomiteesse:*
 - vähemalt viis kliinilist eksperti valdkonnas, kus hindamist ja soovitusi taotleti;*
 - üks Euroopa Raviameti esindaja;*

Väljaannete talitus: palun lisada viide ja kuupäev jne.

- üks komisjoni esindaja;
- üks patsientide organisatsiooni esindaja, kelle on määranud ametisse komisjon läbipaistval viisil osalemiskutse alusel kolmeaastaseks tähtjaks, mida võib pikendada.

Meditšiiniseadmete hindamiskomitee tuleb kokku meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni taotlusel ja selle koosolekuid juhib komisjoni esindaja.

Komisjon tagab, et meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmed oleksid kliiniliseks hindamiseks ja soovituse andmiseks vajalike eriteadmistega.

Komisjon vastutab nimetatud komiteele sekretariaaditeenuste osutamise eest.

3. *Komisjon koostab kliiniliste ekspertide loetelu meditsiinivaldkondades, mis on meditsiiniseadmete hindamiskomitee hinnatavate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul vajalikud.*

Kliinilise hindamise ja soovituse andmise menetluse läbiviimiseks võib iga liikmesriik esitada ühe eksperdi kogu liitu hõlmava osalemiskutse alusel, mille raames määratleb komisjon selgelt nõutava profiili. Osalemiskutse avaldamist reklaamitakse laialdaselt. Kõik eksperdid kiidetakse heaks ja kantakse nimekirja komisjoni poolt kolmeaastaseks tähtjaks, mida võib pikendada.

Meditšiiniseadmete hindamiskomitee liikmete valimise aluseks on nende pädevus ja kogemused vastavas valdkonnas. Nad täidavad oma ülesandeid erapooletult ja objektiivselt. Nad on täielikult sõltumatud ning nad ei taotle ega võta vastu juhiseid üheltki valitsuselt, teavitatud asutuselt ega tootjalt. Iga liige koostab huvide deklaratsiooni, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes saadavat teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 85 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud valdkondi.

4. *Meditšiiniseadmete hindamiskomitee täidab artiklis 44a määratletud ülesandeid. Oma kliinilise hinnangu ja soovitusel vastuvõtmisel annavad meditsiiniseadmete hindamiskomitee liikmed oma parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb meditsiiniseadmete hindamiskomitee otsused oma liikmete häälteenamusega. Üksteisest erinevad arvamused lisatakse meditsiiniseadmete hindamiskomitee arvamusele.*

5. *Meditsiiniseadmete hindamiskomitee kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige menetlused järgmiseks:*

- *arvamuste vastuvõtmine, sh kiireloomulistel juhtudel;*
- *ülesannete delegeerimine aruandjatest ja kaasaruandjatest liikmetele.*

[ME^o260]

Artikkel 77

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmiseid ülesandeid:

- (-a) *esitab artikli 44a kohaselt teadusliku hindamise alusel õiguslikke arvamusi teatavat tüüpi in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta;*
- (a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlevate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

- (aa) koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kõrgetasemelised pädevuse- ja kvalifikatsioonipõhimõtted, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutav koolitus (esialgne ja pidev). Kvalifikatsioonikriteeriumide puhul käsitletakse erinevaid ülesandeid vastavushindamisprotsessis ning ka määramise kohaldamisalaga hõlmatud seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi;
- (ab) vaatab läbi ja kiidab heaks liikmesriikide pädevate asutuste punktis a a sätestatud kriteeriumeid;
- (ac) teostab järelevalvet teavitatud asutuste koordineerimisrühma üle, nagu on täpsustatud artiklis 37;
- (ad) toetab komisjoni iga kuue kuu järel ülevaate andmisel järelevalveandmetest ja turujärelevalvetegevusest, sealhulgas mis tahes võetud ennetavatest tervisekaitsemeetmetest. See teave peab olema kättesaadav artiklis 25 viidatud Euroopa andmepanga kaudu; [ME°261]
- ~~(b) — osaleb kooskõlas artikliga 42 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;~~
[ME°190]

- (c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolse kliinilise hinnangu läbiviimisega ja teavitatud asutuste tehtava hindamisega;
- (d) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses kliinilise toimivuse uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas;
- (e) annab komisjonile viimase taotluse korra nõu ja abi kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;
- (f) aitab kaasa *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Artikkel 78

Euroopa Liidu referentlaboratooriumid

1. Komisjon võib rakendusaktidega määrata teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade või teatava seadmekategooria või rühmaga seotud teatavate ohtude jaoks ühe või mitu Euroopa Liidu referentlaboratooriumit (edaspidi „ELi referentlaborid”), mis vastavad lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele. Komisjon võib määrata üksnes neid laboreid, mille määramist liikmesriik või komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.
2. ELi referentlaborid täidavad neile määratud pädevusalas vajaduse korral järgmiseid ülesandeid:
 - (a) kontrollivad D klassi liigitatud seadmete vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks, nagu on sätestatud artikli 40 lõike 2 teises lõigus;

- (b) teevad asjakohaseid katseid **laborikatseid** D klassi liigitatud toodetud seadmete või seadmepartiide näidistega, nagu on sätestatud **pädevate asutuste taotlusel artikli 65 kohase turujärelevalve käigus kogutud näidiste kohta ning teavitatud asutuste taotlusel VIII lisa punktis 5.7 ja X lisa punktis 5.1 punkti 4.4 kohaste etteteatamata kontrollimiste käigus kogutud näidiste kohta**; [ME°191]
- (c) annavad komisjonile, liikmesriikidele ja teavitatud asutustele teaduslikku ja tehnilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;
- (d) annavad teadusala nõu **ja tehnilist abi** teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme kohta ~~kohta~~ **määratlemisel**; [ME°192]
- (e) loovad riiklike referentlaborite võrgustiku ja haldavad seda ning avaldavad osalevate riiklike referentlaborite ja nende vastavate ülesannete loetelu;
- (f) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes, **elkõige D klassi seadmete partiide kontrollimises**, ja turujärelevalves; [ME°193]

- (g) teevad koostööd teavitatud asutustega, et välja töötada parimad tavad vastavushindamismenetluste tegemiseks;
- (h) esitavad soovitusi sobivate kõrgema järgu etalonainete ja võrdlusmõõtmiste kohta;
- (i) aitavad kaasa **ÜTK ja** rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele; [ME°194]
- (j) esitavad teaduslikke arvamusi vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele.

283. ELi referentlaborid vastavad järgmistele nõuetele:

- (a) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;
asjakohased teadmised ja kogemused peavad põhinema järgmistele teguritele:
 - (i) ***kõrge riskiga in vitro vahendite hindamise ja asjakohaste laborikatsete läbiviimise kogemused;***

- (ii) *kõrge riskiga in vitro vahendite hindamise ja asjakohaste laborikatsete läbiviimise kogemused;*
- (iii) *tõestatud laborikogemus ühes järgmistest valdkondadest: katsetamise ja kalibreerimise labor, järelevalveasutus või -institutsioon, riiklik D-klassi seadmete tugilabor, in-vitro diagnostiliste meditsiiniseadmete kvaliteedi kontrollimine, in vitro vahendite etalonainete väljatöötamine, diagnostiliste meditsiiniseadmete kalibreerimine; laborid või verepangad, mis eksperimentaalselt hindavad ja kasutavad kõrge riskiga in vitro vahendeid või vajaduse korral valmistavad neid ettevõttesiselt;*
- (iv) *in vitro vahendite toote või partii katsetamise, kvaliteedikontrolli, projekteerimise, valmistamise ja kasutamise teadmised ja kogemused;*
- (v) *teadmised patsientide, nende partnerite ja abisaajate terviseriskidest, mis on seotud vere / organi / kudede annetamise / preparaatide kasutamisega ja eelkõige kõrge riskiga in vitro vahendite talitlushäirete kohta;*

(vi) *teadmised käesoleva määruse ja kohaldatavate seaduste, eeskirjade ja suuniste, ÜTK, kohaldatavate harmoneeritud standardite, toodete-erinõuete ja asjakohaste juhendite tundmine;*

(vii) *osalemine rahvusvaheliste või riiklike organisatsioonide poolt korraldatud asjakohastes sise-ja kvaliteedihindamisskeemides. [ME°195]*

- (b) neil on olemas varustus ja võrdlusmaterjalid, mis on vajalikud neile määratud ülesannete täitmiseks;
- (c) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;
- (d) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur,
- (e) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid;
- (f) nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil;

(g) nad tagavad, et nende töötajatel ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete töötuses finants- ega muid huve, mis võiks mõjutada nende erapooletust; nad teatavad oma kõikidest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub.

4. ELi referentlaborid võivad saada liidult rahalist toetust.

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta ELi referentlaboritele antava liidu rahalise toetuse tingimused ja summa, võttes arvesse tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 84 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele eeldatavasti maksma tasu, mis katab ~~kas~~ täielikult või osaliselt laborile seoses nõutud ülesande täitmisega tekkinud kulud.

[ME°196]

6. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 85 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega:
- (h) muudetakse ja täiendatakse ELi referentlaborite lõikes 2 osutatud ülesandeid ning ELi referentlaboritele lõikes 3 seatud kriteeriume;
 - (i) sätestatakse lõikes 5 osutatud tasude struktuur ja suurus, mida ELi referentlabor võib küsida teadusliku arvamuse eest, mis on esitatud vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki.
7. Komisjon kontrollib ELI referentlaboreid ning teeb sealhulgas kohapealseid kontrollkäike ja auditeid, et jälgida käesoleva määruse nõuete täitmist. Kui kontrolli tulemusena selgub, et labor ei täida nõudeid, milleks määramine teda kohustab, võtab komisjon rakendusaktidega asjakohased meetmed, sh tühistab määramise.

Artikkel 79

Seadmeregistrid

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed ~~soodustamaks~~ **tagamaks** registrite sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete **in vitro diagnostikameditsiiniseadmete** kohta, et koguda selliste seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgseid kogemusi. **Süsteemaaliselt luuakse registrid C ja D klassi seadmetele**. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel. [ME°197]

IX X peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, karistused [ME°200]

Artikkel 80

Konfidentsiaalsus

1. Kui ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks arstisaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise tulemusena saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:

- (a) isikuandmed vastavalt direktiivile 95/46/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 45/2001;
 - (b) füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid, sealhulgas intellektuaalse omandi õigused,
 - (c) käesoleva määruse tõhus rakendamine, eelkõige inspekteerimised, uurimised ja auditid.
2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, jääb pädevate asutuste ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teave konfidentsiaalseks, kui asutus, kust teave pärit on, ei nõustu selle avalikustamisega.
 3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.
 4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 81

Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.
2. Komisjon kohaldab käesoleva määruse alusel teostatava isikuandmete töötlemise suhtes määrust (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 82

Tasude kehtestamine

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on **võrreldav ja** läbipaistev ja **ning** toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist. [ME°198]

Artikkel 83

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. ***Karistuse hoiatav olemus määratakse vastavalt toime pandud rikkumise tagajärjel saadud kasumile.*** Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt ...* ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest. [ME°199]

~~X~~**XI** peatükk

Lõppsätted [ME°201]

Artikkel 84

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EL) nr [viide tulevasele meditsiiniseadmete määrusele] artikli 88 loodud meditsiiniseadmete komitee.

* Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4 või artikliga 5 (vastavalt vajadusele).

Artikkel 85

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Volitused võtta vastu artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7, artikli 23 lõikes 7, artikli 27 lõikes 2, artikli 38 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5, artikli 49 lõikes 7, artikli 51 lõikes 3, artikli 72 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7, artikli 23 lõikes 7, artikli 27 lõikes 2, artikli 38 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5, artikli 49 lõikes 7, artikli 51 lõikes 3, artikli 72 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud volitused antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

3. Euroopa Parlament või nõukogu võivad artikli 4 lõikes 6, artikli 8 lõikes 2, artikli 15 lõikes 4, artikli 22 lõikes 7, artikli 23 lõikes 7, artikli 27 lõikes 2, artikli 38 lõikes 2, artikli 39 lõikes 4, artikli 40 lõikes 10, artikli 43 lõikes 5, artikli 49 lõikes 7, artikli 51 lõikes 3, artikli 72 lõikes 4 ja artikli 78 lõikes 6 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Delegeeritud õigusakt, mis on vastu võetud kooskõlas lõikes 1 osutatud mis tahes artikliga, jõustub ainult siis, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole esitanud sellele vastuväiteid kahe kuu jooksul alates sellest, kui kõnealune õigusakt Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tehti või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne nimetatud ajavahemiku möödumist komisjonile teatanud, et ei kavatse vastuväiteid esitada. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega kahe kuu võrra pikendada.

Artikkel 86

Delegeeritud õigusaktide kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktid jõustuvad viivitamata ja neid kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid artiklis 85 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti kehtetuks kohe, kui talle on teatatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusest esitada vastuväiteid.

Artikkel 87

Üleminekusätted

1. Alates ...* muutub kehtetuks teavitatud asutuste kohta teatiste avaldamine kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ.

* Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise kuupäev.

2. Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ väljastanud enne käesoleva määruse jõustumist, jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, välja arvatud direktiivi 98/79/EMÜ VI lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid, mis kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiiviga 98/79/EMÜ väljastanud pärast käesoleva määruse jõustumist, kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

3. Erandina direktiivis 98/79/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne selle kohaldamise kuupäeva.
4. Erandina direktiivis 98/79/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise kuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise kuupäeva.

5. Erandina direktiivi 98/79/EMÜ artiklist 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates [kohaldamise kuupäevast] kuni [18 kuud pärast kohaldamise kuupäeva] vastavad käesoleva määruse artikli 23 lõigete 2 ja 3 ja artikli 43 lõike 4 nõuetele, vastavaks seadustele ja eeskirjadele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas direktiivi 98/79/EMÜ artikliga 10 ja artikli 12 lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.
6. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 98/79/EMÜ artikli 9 lõikega 12 antud müügiload jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtajani.

Artikkel 88

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt ...* ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu käesoleva määruse kohaldamiseks vajalike vahendite kohta.

*

Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamist.

Artikkel 89

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 98/79/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates ...*, välja arvatud direktiivi 98/79/EMÜ artikkel 10 ja artikli 12 lõike 1 punktid a ja b, mis tunnistatakse kehtetuks alates ...**.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt XIV lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 90

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Määrust kohaldatakse alates ...***.
3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:

* Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse kohaldamise kuupäev.

** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

*** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: ~~viis~~ **kolm** aastat pärast käesoleva määruse jõustumist.

- (a) artikli 23 lõikeid 2 ja 3 ja artikli 43 lõiget 4 ***lõiget 1*** kohaldatakse alates ...*;
- (b) artikleid 26–38 kohaldatakse alates ...**. Artiklite 26–38 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne ...*** ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29.
- (ba) ***artiklit 74 kohaldatakse alates ...****;***
- (bb) ***artikleid 75–77 kohaldatakse alates ...*****;***

* Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: ~~18 kuud~~ ***30 kuud*** pärast lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva käesoleva määruse jõustumist.

** Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

*** Väljaannete talitus: palun lisada ***käesoleva määruse kohaldamise kuupäev***: lõikes 2 osutatud kuupäeva

**** ***Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 6 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.***

***** ***Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.***

(bc) artikleid 59–64 kohaldatakse alates ...^{};*

(bd) artiklit 78 kohaldatakse alates

3a. Artikli 31 lõikes 4, artikli 40 lõikes 9, artikli 42 lõikes 8, artikli 46 lõikes 2 ning artiklites 58 ja 64 osutatud rakendusaktid võetakse vastu ...^{**} [ME°202]

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

...,

Euroopa Parlamendi nimel

Nõukogu nimel

president

eesistuja

^{*} *Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 24 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.*

^{**} *Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: 12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.*

LISAD

- I Üldised ohutus- ja toimivusnõuded
- II Tehniline dokumentatsioon
- III ELi vastavusdeklaratsioon
- IV CE-vastavusmärgis
- V Seadmete ja ettevõtjate registreerimisel artikli 23 kohaselt esitatav teave ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse UDI andmeüksused artikli 22 kohaselt
- VI Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma
- VII Klassifitseerimiskriteeriumid
- VIII Kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandihindamisel põhinev vastavushindamine
- IX Tüübihindamisel põhinev vastavushindamine
- X Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev vastavushindamine
- XI Teavitatud asutuse väljastatud tunnistuste minimaalne sisu
- XII Kliinilised tõendid ja turustamisjärgne järelevalve
- XIII Sekkuvad kliinilise toimivuse uuringud ja muud kliinilise toimivuse uuringud, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele
- XIV Vastavustabel

I LISA
ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

1. Meditsiiniseadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu selle tootja on ette näinud ning olema kavandatud ja valmistatud nii, et need tavalistel kasutustingimustel täidaksid kavandatud eesmärgi, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Meditsiiniseadmed ei tohiks otseselt ega kaudselt seada ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik meditsiiniseadmete kasutamisega seostatavad ohud on vastuvõetavad võrreldes patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

See hõlmab järgmist:

- vähendada nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning keskkonnast, milles seadet on ette nähtud kasutada, tulenevate kasutamistvigade ohtu (patsiendi ohutust arvestav kavand) ja
- arvestada ettenähtud kasutajate tehnilisi teadmisi, kogemusi, haridust või väljaõpet ning nende tervislikku ja füüsilist seisundit (tava-, professionaalseid, puudega või muid kasutajaid arvestav kavand).

2. Tootja poolt valitud lahendused seadmete kavandamise ja tootmise osas peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks juhib neid tootja, et iga ohuga seotud jääkriski eraldi ning üldist jääkriski loetaks vastuvõetavateks. Tootja peab kohaldama järgmisi põhimõtteid nende prioriteetide järjekorras:
- (a) tuvastada teadaolevad või prognoositavad ohud ja hinnata nendega seotud riske, mis tulenevad kavandatud kasutusest ja eeldatavast väärkasutamisest;
 - (b) kõrvaldada riske nii palju kui võimalik põhimõtteliselt ohutu kavandamise ja valmistamise kaudu;
 - (c) vähendada nii palju kui võimalik olemasolevaid riske, võttes piisavaid kaitsemeetmeid, kaasa arvatud häiresüsteemid ning
 - (d) kasutajaid koolitada ja/või teavitada neid jääkriskidest.
3. Seadme omadused ja funktsioonid ei tohi olla negatiivselt mõjutatud sel määral, et patsiendi või kasutaja ja vajaduse korral teiste isikute tervis või ohutus on ohus seadme kasutusaja jooksul, mille tootja on ette näinud, kui seade töötab tavalistele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhisteile. Kui seadme kasutusaega ei ole näidatud, kehtib sama kõnealust liiki seadme põhjendatult eeldatava kasutusaja kohta, võttes arvesse seadme sihtotstarvet ja eeldatavat kasutust.

4. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nende veo- ja hoiutingimused (näiteks temperatuurikõikumised ja niiskus) ei kahjustaks sihtotstarbelisel kasutamisel nende omadusi ja toimivust, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja informatsiooni.
5. Kõiki teadaolevaid ja prognoositavaid ohte ning soovimatuid kõrvalmõjusid tuleb minimeerida ja need peavad olema vastuvõetavad, kaaludes seadme toimivusest tavalistes kasutustingimustes patsiendile tulenevat kasu.

II. KAVANDAMISE JA KONSTRUEERIMISEGA SEOTUD NÕUDED

6. Toimivuse näitajad
- 6.1. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et toimivusnäitajad toetavad nende sihtotstarvet lähtuvalt asjaomastest teaduslikest ja tehnilistest meetoditest. Seadmed peavad saavutama tootja poolt ettenähtud toimivustaseme ja vajaduse korral eelkõige:
 - (a) analüütilise toimivuse, mis hõlmab näiteks täpsust (tõesust ja täpsusastet), nihet, analüütilist tundlikkust, avastamiskünnist ja määramispiiri, mõõtepiirkonda, lineaarsust, läve, korduvust, korratavatust, sealhulgas proovivõtuks asjakohaste kriteeriumide kindlaksmääramine ning teadaoleva seonduva endogeense ja eksogeense interferentsi käitlemist ja kontrollimist, ristreaktsioone; ning

- (b) kliinilise toimivuse, näiteks *sealhulgas kliinilise kehtivuse, nagu* diagnostiline tundlikkus, diagnostiline eripära, positiivne ja negatiivne ennustusväärtus, tõenäosussuhe, eeldatavad väärtused tavalistes või mõjutatud populatsioonides; *vajaduse korral ka kliinilise kasulikkuse meetmed. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi korral on vaja esitada tõendid seadme kliinilise kasulikkuse kohta sihtotstarbelise kasutamise korral (eelnevalt diagnoositud seisundi või eelsoodumusega patsiente valimine teatava ravi sihtrühmaks). Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi korral peab tootja esitama kliinilised tõendid, mis on seotud positiivse või negatiivse katse mõjuga 1) patsiendihooldusele ja 2) tervisealastele tulemustele seadme nõuetekohasel kasutamisel koos ettenähtud ravisekkumisega.*
[ME°203]

- 6.2. Seadme toimivusega seotud omadused tuleb seadme kasutajale jooksul säilitada vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud.
- 6.3. Kui seadmete toimivus sõltub kalibraatorite ja/või kontrollainete kasutamisest, tuleb kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud analüütide jälgitavus tagada kättesaadavate ja asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või kättesaadavate ja asjakohaste kõrgema järgu etalonainete abil. Seade peab olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal on võimalik esitada patsientidelt võetud proovide mõõtmistulemused metrooloogiliselt jälgitaval viisil kättesaadavate ning asjakohaste võrdlusmõõtmiste ja/või kättesaadavate ja asjakohaste kõrgema järgu etalonainete kaudu vastavalt tootja poolt esitatud teabele ja juhistele.

7. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused

- 7.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud I peatükis „Üldnõuded” osutatud toimivus ja omadused.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata analüütilise funktsioonivõime võimalikule halvenemisele kasutatavate materjalide ning proovide ja/või analüütide (näiteks bioloogiliste kudede, rakkude, kehavedelike ja mikroorganismide) omavahelise kokkusobimatuse tagajärjel, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

- 7.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest patsientidele tulenevat ohtu, võttes arvesse seadme otstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud inimestele tulenevat ohtu. Erilist tähelepanu tuleb pöörata katmata kudesid mõjutavale ohtlikule toimele ning katmatuse kestusele ja sagedusele.

- 7.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. Erilist tähelepanu pööratakse ainetele, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008¹ VI lisa 3. osale ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006² artiklis 59 sätestatud menetlusega.
- 7.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete juhuslik seadmesse sattumise ja seadmest väljapääsemise oht oleks mõistlikult ja võimalikult minimaalne, võttes arvesse seadet ja selle kasutamiseks ettenähtud keskkonna omadusi.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 136, 29.5.2007, lk 3).

8. Nakkus ja mikroobne saastumine

- 8.1. Seadmed ja nende valmistamisprotsess peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või minimeerida niipalju kui võimalik kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute nakatumise oht.

Seade peab olema kavandatud nii, et see:

- (a) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitlemist

ja vajaduse korral

- (b) võimaldaks niipalju kui on võimalik ja asjakohane vähendada igasugust mikroobset pihkumist ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal;

- (c) võimaldaks vältida seadme või proovi mikroobset saastumist.

- 8.2. Seadmed, mis kannavad märgistust „steriilne” või on märgistuse kohaselt erilises mikrobioloogilises seisundis, tuleb kavandada, valmistada ja pakendada nii, et need oleksid samas seisundis ka turule viimisel ning jääksid sellisesse seisundisse tootja määratud veo- ja ladustamistingimuste järgimise korral kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni.

- 8.3. Seadmeid, mis kannavad steriilse või erilise mikrobioloogilise seisundiga toote märgistust, peab töötleva, valmistama ja vajaduse korral steriliseerima asjakohaste valideeritud meetoditega.
- 8.4. Seadmeid, mida tuleb steriliseerida, tuleb valmistada asjakohaselt kontrollitud tingimustes (näiteks vastavas keskkonnas).
- 8.5. Mittesteriilsete seadmete pakendamise süsteemid peavad säilitama toote tervelt ning puhtalt vastavalt sellele, kuidas tootja on ette näinud ning juhul kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamissüsteemid minimeerima mikroobse saastumise ohtu; pakendamissüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.
- 8.6. Seadme märgistusega tuleb eristada samaseid või sarnaseid tooteid, mis viiakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.
- 9. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad seadmed
 - 9.1. Kui seadmed hõlmavad loomse päritoluga kudesid, rakke ja aineid, peab nende kudede, rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine toimuma nii, et oleks tagatud kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute optimaalne ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ning rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. Eelöeldu ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui viiruse ja muude nakkusteguride aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

- 9.2. Kui seadmed hõlmavad inimpäritoluga kudesid, rakke ja aineid, peab nende kudede, rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine toimuma nii, et oleks tagatud kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute optimaalne ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. Eelöeldu ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui viiruse ja muude nakkusteguride aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

- 9.3. Kui seadmed hõlmavad mikroobset päritolu rakke või aineid, peab nende rakkude ja ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine toimuma nii, et oleks tagatud kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute optimaalne ohutus.

Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid. Eelöeldu ei pruugi kehtida teatavate seadmete puhul, juhul kui viiruse ja muude nakkustegurite aktiivsus on seadme sihtotstarbega lahutamatult seotud või kui kõrvaldamis- või inaktiveerimisprotsess seaks seadme toimivuse ohtu.

10. Seadmete ja keskkonna vastastikune mõju

- 10.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparatuuriga, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis. Ühendused, mida kasutaja peab haldama, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleksid minimeeritud valesst või puudulikust ühendusest tulenevad ohud.
- 10.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik ja asjakohane:
- (a) kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute vigastuste ohtu, mis tuleneb seadmete füüsilistest ja ergonoomilistest omadustest;

- (b) ergonoomilistest omadustest, inimteguritest ja seadme kasutamiseks ettenähtud keskkonnast tulenevat kasutamisvigade ohtu;
- (c) ohtu, mis on seotud eeldatavate välismõjudega või keskkonnatingimustega nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, rõhk, niiskus, temperatuurikõikumised või raadiosidehäired;
- (d) seadme kasutamisest tulenevat ohtu seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;
- (e) ohtu, mis on seotud võimalike ebakõladega seoses tarkvara ja keskkonnaga, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;
- (f) ohtu, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;
- (g) proovide ebaõige määratlemise ohtu;
- (h) muude seadmetega aset leidva vastastikuse toime ohtu.

- 10.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusoht nii tavalise kasutuse kui ka tõrke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille sihtotstarbelise kasutusega kaasneb kergestisüttivate või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega.
- 10.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nende justeerimist, kaliibrimist ja hooldamist, kui see on vajalik seadmete nõuetekohaseks tööks, oleks võimalik teha ohutult.
- 10.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, tuleb kavandada ja valmistada nii, et koostoimimine on usaldusväärne ja kindel.
- 10.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kutselistel kasutajatel või tavakasutajatel või muudel isikutel oleks hõlbus seadet ja/või tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada.
- 10.7. Mõõte-, seire- või näiduskaala (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema projekteeritud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

11. Mõõtefunktsiooniga seadmed

11.1. Seadmed, mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav stabiilsus ja mõõtmistäpsus asjakohastes täpsuspiirides, võttes arvesse seadme sihtotstarvet ning olemasolevaid otstarbekohaseid võrdlusmõõtmismeetodeid ja etalonaineid. Täpsuspiirid määrab kindlaks tootja.

11.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised ja ametlikes ühikutes väljendatud suurused peavad olema vastavuses nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ¹ sätetega.

12. Kiirguskaitse

12.1. Seadmed kavandatakse, valmistatakse ja pakendatakse nii, et kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute kokkupuude nendest lähtuva sihtotstarbelise, soovimatu, juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne.

12.2. Kui seadmed on mõeldud tekitama potentsiaalselt ohtlikku, nähtavat ja/või nähtamatut kiirgust, peavad need olema:

¹ EÜT L 39, 15.2.1980.

- (a) kavandatud ja valmistatud selliselt, et tekitatava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad ning
 - (b) varustatud visuaalsete näidikute ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.
- 12.3. Kiirgust emiteerivate seadmete kasutusjuhend peab sisaldama üksikasjalikku teavet tekitatava kiirguse, kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse ärahoidmise ja paigaldamisega seotud ohtude kõrvaldamise viiside kohta.
- 13. Seadmete juurde kuuluv ja eraldiseisev tarkvara
- 13.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara, või tarkvaratooted peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja sihtotstarbeline toimivus. Üksiku tõrke ilmumise korral loetakse asjakohaseks tõrke kõrvaldamist või sellega seotud ohtude vähendamist niivõrd, kui võrd on võimalik ja asjakohane.
- 13.2. Tarkvara sisaldavate seadmete ja tarkvaratoodete puhul peab tarkvara olema kavandatud ja välja töötatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse seadme tööiga, riskijuhtimist, kontrollimist ja valideerimist.

- 13.3. Käesolevas jaos osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmesideseadmetega, peab olema kavandatud ja väljatöötatud, võttes arvesse kaasaskantava seadme näitajaid (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete kasutamisega seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).
14. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadmed
- 14.1. Energiaallikaga ühendatud või varustatud seadme üksiku tõrke ilmnemise korral loetakse asjakohaseks tõrke kõrvaldamist või sellega seotud ohtude vähendamist niivõrd, kuivõrd on võimalik ja asjakohane.
- 14.2. Seadmed, mille puhul patsientide ohutus sõltub seadme sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud toiteallika seisukorra kindlaksmääramise vahenditega.
- 14.3. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et see vähendaks nii palju kui võimalik ja asjakohane selliste elektromagnetiliste häirete tekkimist, mis võivad kahjustada kõnealuste või muude seadmete või seadmestike tööd nende tööks ettenähtud keskkonnas.
- 14.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis võimaldab neil töötada ettenähtud viisil.

- 14.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kaitsta patsienti, tava- või kutselist kasutajat või kõrvalisi isikuid niipalju kui võimalik juhusliku elektrilöögi ohu eest nii seadme normaalse kasutuse kui ka tõrke ilmnemise korral, eeldusel, et seade on paigaldatud ja seda on hooldatud tootja ettenähtud viisil.
15. Kaitse mehaaniliste ja soojusohutude eest
- 15.1. Seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kaitsta kutselist kasutajat või tavakasutajat või muid isikuid mehaaniliste ohtude eest.
- 15.2. Seadmed peavad ettenähtud töötingimuste puhul olema piisavalt stabiilsed. Nad peavad vastu pidama eeldatava töökeskkonnaga kaasnevale koormusele ning vastupidavus peab säilima seadme eeldatava kasutusaja jooksul tingimusel, et järgitakse tootja näidatud ülevaatus- ja hooldusnõudeid.
- 15.3. Kui esineb liikuvate osade olemasolust tulenevaid ohte või purunemisest, lahtitulemisest või ainete lekkimisest tulenevaid ohte, peavad seadmele olema lisatud asjakohased kaitsevahendid.

Kõik piirded või muud vahendid, mis on seadmele lisatud, et pakkuda kaitset eelkõige liikuvate osade eest, peavad olema korralikult kinnitatud ega tohi takistada juurdepääsu seadme normaalseks töötamiseks ega piirata seadme korralist hooldust, nagu tootja on selle ette näinud.

- 15.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat ohtu, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid, et vähendada vibratsiooni eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.
- 15.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada nende tekitatud mürast tulenevat ohtu, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.
- 15.6. Elektri, gaasi või hüdraulilise ja pneumaatilise energia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kutseline kasutaja või tavakasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke ohte.

- 15.7. Kui teatavate osade paigaldamisel, vahetamisel, ühendamisel ja korduval ühendamisel tehtavad vead võivad tekitada ohtu, tuleb need vead välistada juba selliste osade kavandamise ja valmistamise ajal või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil.

Selline teave tuleb esitada liikuvatel osadel ja/või nende katetel, kui ohu vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.

- 15.8. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või alad, mis on ette nähtud soojendamiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavakasutuse tingimustes tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.

16. Kaitse tootja poolt enesetestimiseks või ~~patsientide vahetus läheduses testimiseks~~ ettenähtud seadmete põhjustatud ohtude eest

- 16.1. Enesetestimiseks või ~~patsientide vahetus läheduses testimiseks~~ ettenähtud seadmed peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad sihtotstarbeliselt, võttes arvesse ettenähtud kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada ettenähtud kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema ettenähtud kasutajale kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

- 16.2. Enesetestimiseks või ~~patsientide vahetus läheduses testimiseks~~ ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et:
- on tagatud, et ettenähtud kasutajal on seda kõikides protseduurietappides kerge käsitseda ning
 - seadme ja vajadusel näidise käsitlemisel ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel, on eksimuse ohtu võimalikult palju vähendatud.
- 16.3. Enesetestimiseks või ~~patsientide vahetus läheduses testimiseks~~ ettenähtud seadmete jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud menetlus, mis võimaldab ettenähtud kasutajal **[ME°204]**
- teha kindlaks, et seade toimib kasutamise ajal tootja poolt ettenähtud viisil ning
 - saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

III. NÕUDED SEADMEGA KOOS ESITATUD TEABE OSAS

17. Märgistus ja kasutusjuhend

17.1. Üldised nõuded tootja esitatud teabe kohta

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlaksmääramiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kutselistele kasutajatele või tavakasutajatele või muude isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ja **ning see tuleb teha kättesaadavaks tootja veebilehel, võttes arvesse tuleb võtta** järgmist: [ME^o206]

- i) märgistuse ja kasutusjuhendi esitamise viis, vorming, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama kavandatud eesmärgile ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige kasutusjuhendid peavad olema kirjutatud arusaadavalt ettenähtud kasutajale ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega. Mõne seadme puhul võib esitada eraldi teabe kutselisele kasutajale ja tavakasutajale.
- ii) Märgistusel ettenähtud teave tuleb esitada seadmel endal. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga seadme pakendil ja/või mitme seadme pakendil.

Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui on nii kokku lepitud hankijaga, kellel on õigus nõuda täiendavaid eksemplare.

- iii) Põhjendatud erandjuhtudel kasutusjuhendeid ei vajata või neid võib esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada turvaliselt ja tootja ettenähtud viisil ilma kasutusjuhendita.
- (iv) Märgistus peab olema inimesele loetaval kujul, kuid seda võib täiendada masinloetava märgistusega, nagu raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöökoodi kujul.
- (v) Juhul kui seade on ette nähtud ainult kutsealaseks kasutamiseks, võidakse kasutusjuhend kasutaja jaoks esitada muul kui paberkandjal (nt elektrooniliselt), välja arvatud juhul, kui seadmed on ette nähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks.
- (vi) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatud teabes. **[ME°207]**

- (vii) Vajaduse korral peaks see teave olema esitatud rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele (CTS). Valdkondades, kus standardeid ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.
- (viii) Seadmete puhul, mis sisaldavad ainet või segu, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohupiktogramme ja märgistusnõudeid määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu teave vahendile endale või selle märgistusele ära mahutada, pannakse vastavad ohupiktogrammide märgistusele ja muu kõnealuse määruse kohaselt nõutav teave esitatakse kasutusjuhendis.
- (ix) Määruse (EL) nr 1907/2006 sätteid ohutuse infobülletääni kohta kohaldatakse, kui kogu vastavat teavet ei ole juba esitatud kasutusjuhendis.

17.2. Teave märgistusel

Märgistusel peavad olema järgmised andmed:

- (i) seadme nimetus või kaubanduslik nimetus;

- (ii) hädavajalikud andmed kasutajale seadme määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme sihtotstarbe kohta;
- (iii) tootja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
- (iv) imporditud seadmete kohta ELis registreeritud volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab esindajaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
- (v) märge selle kohta, et seade on mõeldud *in vitro* diagnostikaks;
- (vi) partii kood/saadetise number või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „saadetis” või „seerianumber” või samaväärne tähis, kui see on asjakohane;
- (vii) kui see on asjakohane, seadme kordumatu identifitseerimistunnus (unique device identification – UDI);
- (viii) arusaadav märge selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, ilma et selle toimivus halveneks, vähemalt aastaarvu ja kuu ning vajaduse korral päeva märkimisega nimetatud järjekorras;

- (ix) kui puudub teave selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, tootmisaasta. Tootmisaasta võib esitada kui osa saadetise või seerianumbrist, eeldusel et kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;
- (x) vajaduse korral märges sisu netokoguse kohta, mis on väljendatud kaalu- või mahuühikutes, numbrilise loendusena või nende kombinatsioonina või muul viisil, mis täpselt väljendab pakendi sisu;
- (xi) märges ladustamise ja/või käsitsemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;
- (xii) vajaduse korral märges seadme steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta või märges erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;
- (xiii) vajalikud hoiatused ja võetavad ettevaatusabinõud, millele tuleb kutseliste kasutajate või tavakasutajate või muude isikute tähelepanu viivitamatult juhtida. Sellise teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul üksikasjalikum teave tuleb esitada kasutusjuhendis;
- (xiv) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;
- ~~(xv) — kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märges selle kohta. Tootja märges ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks; [ME^o208]~~

- (xvi) kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, märges selle kohta;
- (xvii) kui seade on mõeldud ainult toimivuse hindamiseks, märges selle kohta;
- (xviii) kui seadmekomplektid sisaldavad üksikuid reaktiive ja esemeid, mis võivad olla kättesaadavad kui eraldiseisvad seadmed, peab iga seade vastama käesolevas jaos esitatud märgistusnõuetele;
- (xix) kui see on põhjendatud ja otstarbekas, tuleb seadmed ja nende üksikud osad identifitseerida, vajaduse korral seerianumbriga, nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid seadmest ja selle äravõetavatest osadest tulenevate võimalike ohtude avastamiseks.

17.3. Kasutusjuhendis esitatud teave

17.3.1. Kasutusjuhend peab sisaldama järgmisi andmeid:

- (i) seadme nimetus või kaubanduslik nimetus;
- (ii) seadme sihtotstarve, ***muu hulgas potentsiaalselt ka teave järgmise kohta: [ME°209]***
 - mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;
 - selle funktsioon (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, ***prognoosimisel, personaliseeritud ravimispetsiifilises diagnostilises kompleksis***); [ME°210]

- spetsiifiline häire, terviseprobleem või huvipakkuv ohutegur, mille avastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks seadet kasutatakse;
 - kas see on automatiseeritud või mitte;
 - kas see on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;
 - nõutava(te) proovi(de) liik
 - vajaduse korral testitav populatsioon ning
 - ***personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul asjakohane sihtrühm ning kasutusjuhised koos seonduva raviga. [ME°211]***
- (iii) märke selle kohta, et seade on mõeldud *in vitro* diagnostikaks;
- (iv) ettenähtud kasutaja, kui see on vajalik (nt tervishoiutöötajad, tavakasutaja);
- (v) katse põhimõte;
- (vi) reagentide, kalibraatorite ja kontrollainete kirjeldus ning mistahes piirang nende kasutamise suhtes (nt sobilik ainult eriotstarbelise vahendi jaoks);

- (vii) esitatud materjalide loetelu ja nõutavate, kuid esitamata spetsiaalsete materjalide loetelu;
- (viii) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega:
 - selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete määratlemise andmed, et võimaldada neid ohutult koos kasutada, ja/või
 - teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete kokkuühendamise ja koos kasutamisega.
- (ix) märke ladustamise ja/või käsitlemise mis tahes eritingimuste (nt temperatuur, valgus, niiskus) kohta, mida tuleb täita;
- (x) kasutamisaegne stabiilsus, mis võib hõlmata hoiutingimusi ja säilimisega pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning (vajaduse korral) hoiutingimusi ja toimivate lahenduste stabiilsust;
- (xi) kui seade tarnitakse steriilsena, märke steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta ning juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;
- (xii) teave, mis võimaldab kasutajal saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja muude meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:

- hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja/või meetmeid, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib mõjutada toimivust;
- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega eeldatavate välismõjude ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja terapeutiliste menetlustega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;
- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate ohtudega põhjendatult seadme eeldatava kasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, terapeutilises ravis või muude protseduuride ajal (nt seadmest põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);
- ettevaatusabinõud seadmesse kuuluva ainese suhtes, mis on kantserogeenne, mutageenne või toksiline või sisesekreetsiooni kahjustavate omadustega või võib põhjustada patsiendil või kasutajal ülitundlikkust või allergilise reaktsiooni;

- kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;
 - kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Tuleb esitada teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam taaskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv.
- (xiii) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud, mis on seotud seadmes sisalduva potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga;
- (xiv) kui see on asjakohane, nõuded eriruumide (nt puhas ruum), erikoolituse (nt kiirgusohutus) või seadme ettenähtud kasutaja eriväljaõppe kohta;
- (xv) proovivõtmise, -käitlemise ja ettevalmistamise tingimused;
- (xvi) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötamise või käsitlemise kohta, enne kui seade on kasutusvalmis (nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne);
- (xvii) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:

- andmed seadme laadi ning ennetava ja korrapärase hoolduse, sealhulgas puhastamise või desinfitseerimise kohta;
- andmed tarvikute määratlemise ja asendamisvõtete kohta;
- teave vajaliku kalibreerimise kohta, kui seda on vaja teha, et seade töötaks nõuetekohaselt ja ohutult ettenähtud kasutusaja jooksul;
- võtted, millega vähendada ohtu inimestele, kes tegelevad seadme paigaldamise, kaliibrimise ja hooldusega.

(xviii) vajadusel soovitud kvaliteedikontrollimenetlusteks;

(xix) kalibraatoritele ja ehtsuse kontrollimiseks vajalikele ainetele omistatud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, sealhulgas kohaldatavate etalonainete määratlemine ja/või kõrgema järgu võrdlusmõõtmised;

(xx) analüüsimenetlus, sealhulgas arvutused ja tulemuste tõlgendamine ning vajadusel kinnitavate testide tegemise kaalumise;

- (xxi) analüütilise toimivuse näitajad (nt tundlikkus, eripära, täpsus, korduvus, korratavus, avastamiskünnis ja mõõtmispiirkond, sealhulgas teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik teave), meetodi piirangud ja teave kasutajale kättesaadavate võrdlusmõõtmismeetodite ja etalonainete kohta;
- (xxii) vajaduse korral kliinilise toimivuse näitajad nagu diagnostiline tundlikkus ja diagnostiline eripära;
- (xxiii) vajadusel referentsintervallid;
- (xxiv) teave segavate ainete või piirangute (nt silmaga nähtavad tõendid hüperlipideemia või hemolüüsi kohta, proovi vanus) kohta, mis võivad seadme toimivust mõjutada;
- (xxv) hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme, abivahendite ja tarvikute (kui neid on) ohutut kõrvaldamist. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:

- nakkust või mikroobseid ohte (nt kulumaterjalid, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohtliku ainesega);
- keskkonnaohud (nt patareid või materjalid, millest eraldub potentsiaalselt ohtlikul tasemel kiirgust);
- füüsikalisi ohte (nt plahvatust).

(xxvi) tootja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha ning telefoninumber ja/või faksinumber ja/või veebisait tehnilise abi saamiseks;

(xxvii) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhend on läbi vaadatud, värskema versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus;

(xxviii) teade kutselisele või tavakasutajale, et igast seadmega seotud tõsisest juhtumist tuleks teavitada seadme tootjat ning kasutajat ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust;

- (xxix) kui seadmekomplektid sisaldavad üksikuid reaktiive ja tooteid, mis võivad olla kättesaadavad kui eraldiseisvad seadmed, peab iga seade vastama käesolevas jaos esitatud kasutusjuhendiga seotud nõuetele.

17.3.2. Lisaks peavad enesetestimiseks või patsientide testimiseks ettenähtud seadmete kasutusjuhendid olema kooskõlas järgmiste põhimõtetega:

- (i) esitatud on testimismetoodika üksikasjad, sealhulgas reagendi ettevalmistamine, proovide kogumine ja/või ettevalmistamine ning teave selle kohta, kuidas testi tehakse ja tulemusi loetakse;
- (ia) ***kasutusjuhend on tavakasutajale arusaadav ja selle vaatavad eelnevalt läbi esindajad asjaomastest sidusrühmadest (sh patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonid ning tootjate ühendused); [ME°212]***
- (ii) tulemused peavad olema väljendatud ja esitatud nii, et ettenähtud kasutaja saaks neist hõlpsasti aru;

- (iii) teave peab sisaldama soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks), katse piirangute kohta ning valepositiivse või valenegatiivse tulemuse võimaluse kohta. Teavet tuleb anda ka seoses teguritega, mis võivad katsete tulemusi mõjutada (nt vanus, sugu, menstruatsioon, nakkus, füüsiline tegevus, paastumine, dieet või ravimid);
- (iv) Enesetestimiseks ettenähtud seadmete puhul peab esitatud teave sisaldama kasutajale selget soovitusi mitte teha meditsiinilaseid otsuseid enne vastava tervishoiutöötajaga konsulteerimist;
- (v) informatsioon peab samuti täpsustama, et kui enesetestimisvahendit kasutatakse olemasoleva haiguse jälgimiseks, võib patsient kohandada ravi üksnes siis, kui tal on selleks vastav väljaõpe.

II LISA

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tehniline dokumentatsioon ja vajadusel tootja koostatud tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte (STED), hõlmab eelkõige järgmisi tahke:

1. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SH SEADME VARIANDID JA TARVIKUD
- 1.1. Seadme kirjeldus ja näitajad
 - (a) toote nimetus või kaubanduslik nimetus ja üldkirjeldus, sealhulgas seadme sihtotstarve;
 - (b) tootja poolt seadmele omistatud kordumatu identifitseerimistunnus – UDI tunnus, nagu on osutatud artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis i, kohe pärast seadme kirjendamist UDI süsteemis, või muu selge tunnus, nagu toote kood, kataloogi number või muu täpne viide jälgitavuse võimaldamiseks;
 - (c) seadme sihtotstarve, mis võib hõlmata näiteks:
 - (i) mida sellega tuvastatakse ja/või mõõdetakse;
 - (ii) selle funktsiooni (nt sõeluuringud, seire, diagnoosimine või abivahendina kasutamine diagnoosimisel, *proгноosimisel, personaliseeritud ravimispetsiifilises diagnostilises kompleksis*); [ME°213]

- (iii) spetsiifiline häire, terviseprobleem või huvipakkuv ohutegur, mille avastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks seadet kasutatakse;
- (iv) kas see on automatiseeritud või mitte;
- (v) kas see on kvalitatiivne, poolkvantitatiivne või kvantitatiivne;
- (vi) nõutava(te) proovi(de) liik;
- (vii) vajadusel testitav populatsioon;
- (viii) ettenähtud kasutaja;

(viiiia) *personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul asjakohane sihtrühm ning kasutusjuhised koos seonduva raviga.*

[ME°214]

- (d) analüüsimeetodi põhimõtte või instrumendi tööpõhimõtte kirjeldus;
- (e) seadme riskiklass ja kohaldatav klassifitseerimisreegel VII lisa kohaselt;
- (f) Komponentide kirjeldus ning vajadusel vastavate komponentide reaktiivsete koostisosade (näiteks antikehade, antigeenide, nukleiinhappe praimerite) kirjeldus

ja vajaduse korral:

- (g) proovide võtmise kirjeldus ning transpordimaterjalid, mis on koos seadmega antud või kasutamissoovituste täpsustuste kirjeldused;
- (h) automatiseeritud analüüside instrumentide jaoks: asjaomaste analüüside omaduste või spetsiaalsete analüüside kirjeldus;
- (i) automatiseeritud analüüside puhul: asjaomaste instrumentide omaduste või spetsiaalsete instrumentide kirjeldus;
- (j) seadmega koos kasutatava tarkvara kirjeldus;
- (k) kättesaadavaks tehtavate kõnealuse seadme konfiguratsioonide ja variantide kirjeldus või täielik loetelu;
- (l) abiseadmete, muude *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja muude seadmega koos kasutamiseks ettenähtud toodete kirjeldus.

1.2. Viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele

- (a) ülevaade tootja toote eelmis(t)est põlvkonnast (põlvkondadest), kui see (need) on olemas;
- (b) ülevaade tootja sarnastest seadmetest, mis on saadaval ELi või rahvusvahelisel turul, kui selliseid on olemas.

2. TOOTJA ESITATUD TEAVE

(a) täiskomplekt, kuhu kuuluvad

- seadme ja pakendi märgis(ed);
- kasutusjuhendid;

(b) nende liikmesriikide keelte loetelu, kus on kavas seadet turustada;

3. TEAVE KAVANDAMISE JA TOOTMISE KOHTA

3.1. Teave kavandamise kohta

Teave, mis võimaldab anda üldise ülevaate seadme kavandamisjärgkudest.

See hõlmab järgmist:

- (a) seadme oluliste ja seadmega koos kasutamiseks ettenähtud või soovitatavate koostisainete, näiteks antikehade, antigeenide, ensüümide ja nukleiinhappe praimerite kirjeldus;
- (b) instrumentide puhul põhiliste alamsüsteemide, analüütilise tehnoloogia (nt tööpõhimõtted, kontrollimehhanismid), eriotstarbelise riistvara ja tarkvara kirjeldus;

- (c) instrumentide ja tarkvara puhul kogu süsteemi ülevaade;
- (d) eraldiseisva tarkvara puhul andmete tõlgendusmetoodika kirjeldus (nt algoritm);
- (e) enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete puhul nende kavandamisaspektide kirjeldus, mis muudab need enesetestimise või patsientide vahetus läheduses testimise jaoks sobivaks.

3.2. Teave tootmise kohta

- (a) Teave, mis võimaldab anda üldise ülevaate seadme tootmisjärgudest nagu tootmine, kokkupanek, toote lõplik katsetamine, valmisseadme pakendamine. Üksikasjalikum teave tuleb esitada kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi puhul või muude kohaldatavate vastavushindamismenetluste puhul;
- (b) kõikide *olulise* tootmistegevuse asukohtade tunnusandmed, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate kohta. [ME°265]

4. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

Dokumentides peab leiduma teave selle kohta, millised lahendusviisid on kasutusel I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks. Nimetatud teave võib olla kontrollnimekiri, milles on esitatud

- (a) üldised ohutus- ja toimivusnõuded, mida kohaldatakse seadme suhtes ja selgitus, miks teisi nõuded ei kohaldata;
- (b) meetod(id), mida kasutatakse igale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks;
- (c) kasutatud ühtlustatud standardid või ühtne tehniline kirjeldus või muu(d) meetod(id);
- (d) selliste kontrollitud dokumentide täpsed tunnusandmed, millega tõendatakse vastavust iga ühtlustatud standardiga, ühtse tehnilise kirjeldusega, või muu viis, millega näidatakse vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõnealune teave peab sisaldama viiteid selle kohta, kus leiduvad kõnealused tõendid täielikus tehnilises dokumentatsioonis ja, kui on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes.

5. RISKI JA KASULIKKUSE ANALÜÜS NING RISKIJUHTIMINE

Dokumendid peavad sisaldama kokkuvõtet järgmisest:

- (a) I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski ja kasulikkuse analüüs ning
- (b) I lisa 2. punktis osutatud riskijuhtimises kasutatud lahendused ja saadud tulemused.

6. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama toote kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ja/või uuringute tulemusi, millega tõendatakse toote vastavust käesoleva määruse nõuetele ja eelkõige kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

See hõlmab järgmist:

6.1 Teave analüütilise toimivuse kohta

6.1.1 Näidise tüüp

Käesolevas alapunktis kirjeldatakse erinevaid prooviliike, sealhulgas nende stabiilsust (nt säilitamine ja vajadusel transporditingimused) ning hoiutingimusi (nt kestus, piirtemperatuurid ja külmutamise/sulatamise tsüklid).

6.1.2 Analüütilise toimivuse näitajad

6.1.2.1 Mõõtmistäpsus

- (a) Mõõtmise tõesus

Käesolevas alapunktis esitatakse teave mõõtmistoimingute tõesuse kohta ja tehakse piisavalt üksikasjalik andmete kokkuvõte, et võimaldada tõesuse määramise vahendite nõuetekohane hindamine. Tõesuse määramise meetmeid kohaldatakse kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete analüüside suhtes ainult siis, kui võrdlusnäidis või -meetod on olemas.

(b) Mõõtmise täpsus

Käesolevas punktis kirjeldatakse korduvuse ja korratavuse alaseid uuringuid.

6.1.2.2 Analüütiline tundlikkus

See punkt sisaldab teavet uuringu ülesehituse ja –tulemuste kohta. Esitatakse proovi liigi ja ettevalmistuse kirjeldus, sealhulgas maatriks, analüütide tasemed ja kuidas need määrati. Esitada tuleb ka uuritavate paralleelproovide arv igal kontsentratsioonil ning analüüsi tundlikkuse arvutamise käik.

6.1.2.3 Analüütiline spetsiifilisus

Selle punkti all kirjeldatakse interferentsi ja ristreageerivusuuringuid analüütilise spetsiifilisuse määratlemiseks proovis sisalduvate muude ainete sisaldumise kontekstis.

Esitatakse teave võimalike segavate ja ristuvalt reageerivate ainete hindamise kohta analüüsis, aine liigi ja testitud kontsentratsiooni, proovi liigi, analüüdi katse kontsentratsiooni ja tulemuste kohta.

Segavad kõrvaltoimed ja ristuvalt reageerivad ained, mis varieeruvad väga palju sõltuvalt analüüsi tüübist ja kavandamisest, mis võivad tuleneda eksogeensetest või endogeensetest allikatest nagu:

- (a) ained, mida kasutatakse patsientide raviks (nt ravimid);
- (b) ained, mida patsient on tarvitanud (nt alkohol, toiduained);
- (c) ained, mis lisatakse proovide ettevalmistamisel (nt säilitusained, stabilisaatorid);
- (d) ained, millega puututakse kokku spetsiifilistes prooviliikides (nt hemoglobiin, lipiidid, bilirubiin, proteiinid);
- (e) sarnase struktuuriga analüüdid (nt lähteained, metaboliidid) või meditsiinilised seisundid, mis ei ole seotud katsetingimusega, sealhulgas proovid, mis on analüüsi suhtes negatiivsed, kuid positiivsed sellise tingimuse suhtes, mis võib jäljendada katse tingimust.

6.1.2.4 Kalibraatori ja kontrollainete väärtuste metrooloogiline jälgitavus

6.1.2.5 Analüüsimetodi mõõtepiirkond

Käesolevas punktis sisaldub teave mõõtepiirkonna (lineaarsete ja mittelineaarsete mõõtesüsteemide) kohta, sealhulgas ka avastamiskünnise ja selle määramise kirjelduse kohta.

Teave hõlmab prooviliigi kirjeldust, proovide arvu, paralleelproovide arvu ja ettevalmistust, sealhulgas teavet maatriksi, analüütide tasemete ja selle kohta, kuidas need kehtestati. Vajaduse korral lisatakse suure doosi efekti ning mõju leevendamist (nt lahjendamist) toetavate andmete kirjeldus.

6.1.2.6 Analüüsi läviväärtuse defineerimine

Käesolevas punktis esitatakse analüüsiandmete kokkuvõte koos uuringu ülesehituse kirjeldusega, sealhulgas meetodid, millega määratakse analüüsi läviväärtus, sealhulgas:

- (a) uuritud populatsioon(id) (demograafia/valik/kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumid/kaasatud üksikisikute arv);
- (b) proovide iseloomustamise meetod või viis ning
- (c) statistilised meetodid (nt ROC-kõver) tulemuste saamiseks ning vajaduse korral nn halli/ebamäärase tsooni määratlemiseks.

6.2 Teave kliinilise toimivuse kohta

Vajadusel peab dokumentatsioon sisaldama andmeid seadme kliinilise toimivuse kohta.

XII lisa 3. punktis nimetatud kliiniliste tõendite aruanne kuulub seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja ~~see~~ *sellele* on seal täielikult viidatud. [ME^o215]

6.3 Stabiilsus (välja arvatud proovi stabiilsus)

Käesolevas punktis kirjeldatakse väidetavat säilivusaega, kasutamisaegset stabiilsust ja transportimise stabiilsusuuringuid.

6.3.1 Väidetav säilivusaeg

Käesolevas punktis esitatakse teave stabiilsusuuringute kohta väidetava säilivusaja tõendamiseks. Uuringud tehakse vähemalt kolme eri partiiga, mis on toodetud tingimustel, mis sisuliselt vastavad tavapärastele tootmistingimustele (partiid ei pea olema järjestikused). Esialgu paika pandud säilivusaja puhuks on vastuvõetavad ka kiirkorras tehtavad uuringud või reaalaaja-andmetest ekstrapoleeritud andmed, kuid hiljem tuleb ka reaalaajas stabiilsusuuringud teha.

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab:

- (a) uuringuaruannet (sealhulgas protokoll, partiide arvu, nõuetekohasuse tingimusi ja testimise intervall);
- (b) kui reaalajas tehtavatele uuringutele on eelnenud kiirkorras tehtud uuringud, siis kiirkorras tehtud uuringute meetod;
- (c) järeldused ja väidetav säilivusaeg.

6.3.2 Kasutamisaegne stabiilsus

Selles punktis esitatakse teave kasutamisaegse stabiilsuse uuringute kohta, mis on tehtud ühe partiiga ning kajastab seadme tegelikku tavapärast (reaalset või jäljendatud) kasutamist. See võib hõlmata avatud viaali stabiilsust ja/või automatiseeritud aparaatide puhul pardastabiilsust.

Automatiseeritud instrumentide puhul (kui nõutav on kalibreerimisstabiilsus), lisatakse tõendavad andmed.

Kõnealune üksikasjalik teave sisaldab:

- (a) uuringuaruannet (sealhulgas protokoll, nõuetekohasuse tingimusi ja testimise intervall);
- (b) järeldusi ja väidetavat kasutamisaegset stabiilsust.

6.3.3 Transportimise stabiilsus

Käesolevas punktis esitatakse teave ühe partii transportimise stabiilsusuuringute kohta, millega hinnatakse toodete sobivust eeldatavate transporditingimuste suhtes.

Transportimist puudutavaid uuringuid võib teha reaalsetes ja/või jäljendatud tingimustes ning need hõlmavad mitmesuguseid transporditingimusi, näiteks erakordses kuumuses ja/või külmas.

Selline teave sisaldab:

- (a) uuringuaruannet (sealhulgas protokoll, nõuetekohasuse tingimusi);
- (b) meetodit, mida jäljendatud tingimuste loomiseks kasutati;
- (c) järeldust ja soovitatavaid transporditingimusi.

6.4 Tarkvara kontrollimine ja valideerimine

Dokumentatsioon sisaldab tõendeid valmisolekumise kasutatava tarkvara valideerimise kohta. See teave hõlmab tavaliselt kõikide enne lõplikku turulelaskmist tootja valdustes tehtud, simuleeritud ja reaalsetes kasutuskeskkonnas tehtud kontrollimiste, valideerimiste ja katsete tulemuste kokkuvõtet. Teabes käsitletakse samuti märgistuses määratletud riistvara konfiguratsioone ja vajadusel operatsioonisüsteeme.

6.5 Täiendav teave erijuhtudel

- (a) Seadmete puhul, mis viiakse turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, keskkonnatingimuste saavutamise kirjeldus vastavate tootmisjärelduste kohta. Kui seadmed on turule viidud steriilselt, tuleb esitada kirjeldus, millist meetodit on kasutatud pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks, ja valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.
- (b) Loomse, mikroobse või inimpäritoluga kudesid, rakke või aineid sisaldavate vahendite puhul teave selliste materjalide päritolu ja kogumistingimuste kohta.
- (c) Turulelastavate mõõtefunktsiooniga seadmete puhul esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.
- (d) Kui seade tuleb nõuetekohaseks tööks ühendada teis(t)e seadme(te)ga, esitatakse kirjeldus, kuidas seadmed ühendada, ja tõend, et selliselt ühendatud seadmete töö on kooskõlas üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, kui asjaomane seade on ühendatud teiste seadmetega, võttes arvesse tootja esitatud kasutusomadusi.

III LISA

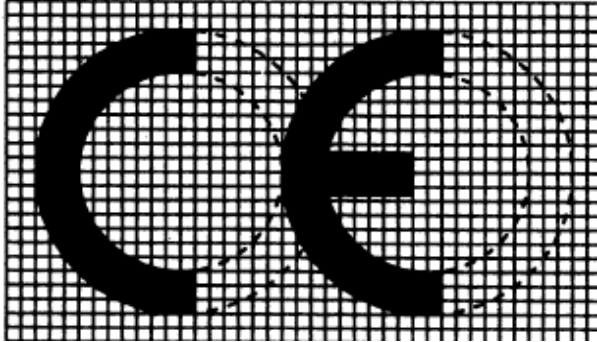
ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
2. mäрге, et vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel;
3. seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI, nagu on osutatud artikli 22 lõike 1 punkti a alapunktis i niipea, kui vastavusdeklaratsioonile vastav seade on kirjendatud UDI süsteemis;
4. vastavusdeklaratsioonile vastava toote nimetus või kaubanduslik nimetus, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab deklareeritava toote kindlaks teha ja seda jälgida (sellele võib olla lisatud ka foto, kui see on asjakohane). Muu teabe lisaks toote nimetusele ja kaubanduslikule nimetusele, mis võimaldab toodet kindlaks teha ja seda jälgida, võib esitada punktis 3 osutatud seadme ainulaadse tunnuse kaudu;
5. seadme riskiklass kooskõlas VII lisas sätestatud eeskirjadega;

6. kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta;
- ~~7. viited asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele, mille alusel vastavust deklareeritakse; [ME°266]~~
8. kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud sertifikaadi/sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid);
9. vajaduse korral täiendav teave;
10. väljaandmise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi, amet ja teave, kelle poolt ja kelle nimel on allkiri antud, ning allkiri.

IV LISA
CE-VASTAVUSMÄRGIS

1. CE-märgis koosneb tähtedest „CE” järgmisel kujul:



2. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.
3. CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste seadmete puhul võib sellest alampiirist kõrvale kalduda.

V LISA

Seadmete ja ettevõtjate registreerimisel artikli 23 kohaselt esitatav teave

NING

ARTIKLI 22 KOHASED SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSE UDI ANDMEÜKSUSED

A osa

Artikli 23 kohaselt seadmete registreerimisel esitatav teave

Tootjad või kui see on asjakohane, volitatud esindajad ja kui see on asjakohane, importijad peavad esitama järgmised andmed:

1. ettevõtja roll (tootja, volitatud esindaja või importija),
2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed,

3. kui ükskõik millise punktis 1 nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed,
4. seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI või kui seadet ei ole veel UDI süsteemis kirjendatud, käesoleva lisa B osa punktides 5–18 sätestatud andmeüksused,
5. sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse nimetus ja tunnuscode (ning link sertifikaadil esitatud teabe juurde, mille teavitatud asutus on kandnud sertifikaatide elektroonilisse süsteemi),
6. liikmesriik, kus seade viiakse või on viidud Euroopa Liidu turule,
7. seadmete puhul, mis on liigitatud B, C või D klassi: liikmesriigid, kus seade on kättesaadav või tehakse kättesaadavaks,
8. imporditud seadme puhul: päritoluriik,
9. kas toode sisaldab inimkudesid või -rakke või inimpäritoluga aineid (jah/ei),

10. kas toode sisaldab loomset päritolu kudesid või -rakke või aineid (jah/ei),
11. kas toode sisaldab mikroobset päritolu rakke või aineid (jah/ei),
12. seadme riskiklass kooskõlas VII lisas sätestatud eeskirjadega;
13. vajadusel sekkuva kliinilise toimivuse uuringu ja muu kliinilise toimivuse uuringu, millega kaasnevad ohud seadmega seotud uuringus osalejatele, kordumatu tunnuskood (või link kliinilise toimivuse uuringu registreerimisele kliinilise toimivuse uuringute elektroonilises süsteemis),
14. kui seadme on kavandanud või valmistanud muu juriidiline või füüsiline isik kui artikli 8 lõikes 10 osutatud isik, selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed,
15. seadmete puhul, mis on liigitatud C või D klassi, ohutuse ja toimivuse kokkuvõte ***ning kõik andmed, mis on kogutud kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse jälgimise käigus, [ME°216]***
16. seadme staatus (müügil, enam ei toodeta, turult kõrvaldatud, tagasi kutsutud),

17. kui seade on „uus”, sellekohane märge.

Seadet käsitatakse „uuena”, kui:

- (a) selline vahend ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul vastava analüüsitava aine või muu parameetri jaoks pidevalt kättesaadav olnud;
- (b) menetlus hõlmab analüütilist tehnoloogiat, mis ei ole liidu turul eelneva kolme aasta jooksul seoses analüüsitava aine või muu parameetriga pidevalt kasutusel olnud.

18. Märge selle kohta, kas vahend on mõeldud enesetestimiseks või patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

18a. täielik tehniline dokumentatsioon ja kliinilise toimivuse aruanne. [ME^o217]

B osa

Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse UDI andmeüksused artikli 22 kohaselt

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI peab tagama juurdepääsu järgmisele teabele, mis on seotud tootja ja seadme mudeliga:

1. kogus pakendi kohta,

2. vajaduse korral alternatiivsed või täiendavate (d) tunnus (ed),
3. viis, kuidas seadme valmistamist kontrollitakse (aegumistähtaeg või tootmise kuupäev, partii number, seerianumber),
4. vajaduse korral seadme identifitseerimistunnus nn kasutusüksuse vormis (kui seadme kordumatut identifitseerimistunnust UDI ei ole seadmele määratud nn kasutusüksuse tasandil, määratakse seadme identifitseerimistunnus nn kasutusüksuse vormis eesmärgiga seostada seadme kasutamist konkreetse patsiendiga),
5. tootja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele),
6. vajaduse korral volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt toote märgistusele),
7. üldise meditsiiniseadmete klassifikaatori (GMDN) kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood,
8. vajaduse korral kaubanduslik nimetus/kaubamärk,
9. kui see on kohaldatav, toote mudel, viide või katalooginumber,
10. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik),

11. vajaduse korral ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote etiketile või kasutusjuhendile),
12. vajaduse korral seadme täiendavad kaubanduslikud nimetused,
13. märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),
14. vajaduse korral piiratud taaskasutuskordade arv,
15. seade steriilselt pakendatud (jah/ei),
16. kas tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei),
17. võrguaadress (URL) täiendava teabe (nt elektroonilise kasutusjuhendi (mis ei ole kohustuslik)) hankimiseks,
18. vajaduse korral olulised hoiatused või vastunäidustused.

VI LISA

Miimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma

1. ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDNÕUDED

1.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

- 1.1.1. Teavitatud asutus luuakse vastavalt liikmesriigi siseriiklikele õigusaktidele või selle kolmanda riigi seadustele, kellega liit on sõlminud vastava kokkuleppe; teavitatud asutusel on olemas kogu dokumentatsioon juriidilise isiku staatuse kohta. See peab sisaldama teavet omanike kohta ja füüsiliste või juriidiliste isikute kohta, kes teavitatud asutust kontrollivad.
- 1.1.2. Kui teavitatud asutus on juriidiline isik, mis on osa suuremast organisatsioonist, peavad kõnealuse organisatsiooni tegevus, selle organisatsiooniline struktuur ja juhtimine ning seos teavitatud asutusega olema selgelt dokumenteeritud.
- 1.1.3. Kui teavitatud asutus täielikult või osaliselt omab juriidilisi isikuid, kes on asutatud liikmesriigis või kolmandas riigis, peavad nende juriidiliste isikute tegevused ja vastutusalad, samuti nende õigus- ja tegevusalased sidemed teavitatud asutusega olema selgelt määratletud ja dokumenteeritud.

- 1.1.4. Organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus ja teavitatud asutuse tegevus peavad olema sellised, et see tagaks usalduse teostatud vastavushindamistoimingute ja nende tulemuste ~~suhtes~~ **vastu**.

Organisatsiooniline struktuur ning selle juhtkonna ja muu personali (kes mõjutavad vastavushindamistoiminguid ja nende tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida. *See teave tehakse üldsusele kättesaadavaks.*

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

- 1.2.1. Teavitatud asutus on kolmandast isikust asutus, mis ei sõltu tootjast, kes toodab vastavushindamisele kuuluvat toodet. Teavitatud asutus peab samuti olema sõltumatu teistest ettevõtjatest, kellel on toote vastu huvi, ning tootja konkurentidest. *See ei takista teavitatud asutust teostamast vastavushindamistoiminguid eri ettevõtjatele, kes toodavad erinevaid või sarnaseid tooteid.*

- 1.2.2. Teavitatud ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatakse tema tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutus peab kehtestama menetlused, mille abil tagatakse tõhusalt sellise juhtumi identifitseerimine, uurimine ja lahendamine, kus võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas nõustamisteenused in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas enne teavitatud asutuse heaks tööle asumist.
- 1.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi
- olla kõnealuste toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. See ei välista seda, et ostetakse ja kasutatakse hinnatud tooteid, mida on vaja teavitatud asutuse (nt mõõteseadmed) tööks, vastavushindamiseks või nende toodete kasutamist isiklikuks otstarbeks.
 - olla otseselt kaasatud nende poolt hinnatavate toodete kavandamisse, valmistamisse või ehitamisse, turustamisse, paigaldamisse, kasutamisse või hooldamisse, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;

- pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldamise osas. See ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis on seotud meditsiiniseadmete määrustega või nendega seotud standardeid, mis ei ole kliendikohased.

Teavitatud asutus teeb üldsusele kättesaadavaks oma juhtkonna liikmete ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate huvide deklaratsioonid. Riiklik asutus kontrollib teavitatud asutuse vastavust käesoleva punkti sätetele ning annab komisjonile kaks korda aastas täielikult läbipaistval viisil aru.

- 1.2.4. Tagatakse teavitatud asutuste, nende juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate **ja alltöövõtjate** erapooletus. ~~Juhtkonna~~ ja Teavitatud asutuse **juhtkonna**, hindamise eest vastutavate töötajate **ja alltöövõtjate** tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

- 1.2.5. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, peavad olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ning mis tahes huvide konflikti puudumine ühelt poolt siseriikliku asutuse, kes vastutab teavitatud asutuste ja/või pädeva asutuse eest, ja teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.
- 1.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema filiaalide või allhankijate tegevus või nendega seotud mis tahes asutus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust või objektiivsust. ***Teavitatud asutus esitab riiklikule asutusele tõendid käesoleva punkti täitmise kohta.***
- 1.2.7. Teavitatud asutus tegutseb vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huve, nagu määratletud soovitusel 2003/361/EÜ.
- 1.2.8. Käesoleva jao nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja nendelt vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma ametisaladust käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmisel saadud kogu teabe osas, **kuid üksnes põhjendatud juhtudel ning** välja arvatud ~~teabevahetus~~ **suhetes** teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike ametiasutuste, pädevate asutuste või komisjoniga. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

Kui üldsus või tervishoiutöötajad taotlevad teavitatud asutuselt teavet ja andmeid ning kui niisugune taotlus liikatakse tagasi, põhjendab teavitatud asutus mitteavaldamise aluseid ja teeb oma põhjenduse üldsusele kättesaadavaks.

1.4. Õigusvastutus

Teavitatud asutus peab võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse, mis vastab teavitatud vastavushindamistoimingutele, sealhulgas sertifikaatide võimalik peatamine, piiramine või tühistamine, ning oma tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuse, *sealhulgas tema tütarettevõtjate* käsutuses on rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritehingute läbiviimiseks. Ta peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja jätkusuutlikku majanduslikku elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisetapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad, *sh alltöövõtjad*, on teavitatud asjakohastest standardimistegevustest ja teavitatud asutuse koordineerimisgrupi tegevustest, *et nad on saanud vastava koolituse* ning et selle *teavitatud asutuse* hindamise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, *standardite*, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames. *Teavitatud asutus säilitab andmeid oma töötajate teavitamiseks võetavate meetme kohta.* [ME°218]

1.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heaks kiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis nähakse ette mehhanism sellekohase seire ja kontrolli rakendamiseks teavitatud asutuste poolt.

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

- 2.1. Teavitatud asutus peab looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab vastavushindamistoimingute laadile, alale ja ulatusele ning suudab toetada ja näidata käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.
- 2.2. Teavitatud asutuse *ja tema alltöövõtjate* kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:
- töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise tegevuskava;
 - otsustusprotsess vastavalt juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;
 - dokumendihaldus;
 - andmehaldus;
 - juhtkonnapoolne ülevaatus;
 - siseauditid;

- parandus- ja ennetusmeetmed;
- kaebused ja hagid.
- **täiendkoolitus [ME°219]**

3. RESSURSIVAJADUSED

3.1. Üldsätted

- 3.1.1. Teavitatud asutus ~~peab~~ **ja tema alltöövõtjad peavad** olema ~~võimeline~~ **võimelised** kõikide käesoleva määruse kohaste ülesannete täitmiseks suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise, ~~või~~ kui **ka siis, kui** seda tehakse tema nimel ja tema vastutusel. **Kooskõlas artikliga 35 teostatakse kõnealuse nõude täitmise üle järelevalvet, et tagada nõuetekohane kvaliteet.**

Eelkõige peab teavitatud asutusel olema vajalik personal või juurdepääs kõikidele seadmetele ja rajatistele, mida on vaja selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamise seonduvaid tehnilisi, **teaduslikke** ja haldusülesandeid, mis talle on määratud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate *alalist* olemasolu, kellel on vajalikud teadmised, *akadeemiline kraad* ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused palgata väliseksperte ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu, samuti nende huvide deklaratsioonid ja eriülesanded, mille eest nad vastutavad.

Teavitatud asutused teevad etteteatamata kontrollkäike vähemalt kord aastas kõikidesse oma vastutusalasse kuuluvate meditsiiniseadmete tootmisvaldustesse.

Hindamisülesannete täitmise eest vastutav teavitatud asutus teavitab muid liikmesriike teostatud iga-aastaste inspeksioonide järeldustest. Need järeldused esitatakse aruandena.

Ühtlasi edastab ta teostatud iga-aastaste inspeksioonide ülevaate asjaomasele vastutavale riiklikule asutusele.

- 3.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ja toodete iga tüübi või kategooria jaoks, millest teavitatud asutus on teavitatud, peavad tal olema asutuses vajalikud haldus-, tehnilised ja teaduslikud tehniliste teadmistega töötajad **teadustöötajad**, kellel on piisav ja asjakohane kogemus, **vajalikud meditsiinilised, tehnilised ja vajaduse korral farmakoloogilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused**, mis on seotud in vitro diagnostikameditsiiniseadmetega ja vastavate tehnoloogiatega, **et täita** vastavushindamise ülesannete täitmiseks **ülesandeid**, sh kliiniliste andmete hindamiseks **hindamine või alltöövõtja teostatud hindamisele hinnangu andmine**.
- 3.1.3. Teavitatud asutus ~~peab~~ **dokumenteerib** selgelt dokumenteerima kohustuste, vastutuse ja volituste ulatuse ja määratlused **piirid** seoses töötajatega, kes osalevad vastavushindamises ja teavitama **vastavushindamisega tegelevate töötajate, sh mis tahes alltöövõtjate, tütarettevõtjate ja välisekspertidega, ja teavitab** sellest asjaomast personali.
- 3.1.3a. **Teavitatud asutus teeb komisjonile ning taotluse korral muudele osapooltele kättesaadavaks oma vastavushindamisega tegelevate töötajate loetelu koos nende eriteadmistega. Seda loetelu ajakohastatakse pidevalt. [ME°220]**
- 3.2. Personaliga seotud kvalifikatsioonikriteeriumid

- 3.2.1. ~~Teavitatud~~ asutus ***Meditiiniseadmete koordineerimisrühm*** koostab ja dokumenteerib ***põhimõttelised kõrgetasemelised pädevus- ja*** kvalifikatsioonikriteeriumid vastavushindamistes osalevate isikute valiku ja volitamismenetluste jaoks (teadmised, kogemused ja muu vajalik pädevus) ja nõutava koolituse (esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse) jaoks. Kvalifikatsioonikriteeriumides käsitletakse vastavushindamise protsessi eri funktsioone (nt auditeerimine, toodete hindamine/testimine, kavandi toimik/toimiku läbivaatamine, otsuste vastuvõtmine), samuti seadmeid, tehnoloogiat ja ~~alasid~~ ***valdkondi***, mida määramine hõlmab.
- 3.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artiklis 31 osutatud teatise jaoks, et anda piisavalt üksikasju nõutud kvalifikatsiooni jaoks kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.
- Määratletakse kvalifikatsioonikriteeriumid bioloogilise kokkusobivuse aspektide, ***ohutuse***, kliinilise hindamise ja eri liiki steriliseerimisprotsesside hindamise jaoks.
- 3.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on teiste töötajate volitamine konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks ning töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, võtab tööle teavitatud asutus ise ning see ei tohi toimuda alltöövõtu korras. Kõigil neil isikutel peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmistes valdkondades:

- liidu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjakohased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tehnoloogiad, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tööstus ning *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kavandamine ja tootmine;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsioonid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse vastavushindamise tegemiseks seoses *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja asjakohaste kvalifikatsioonikriteeriumidega;
- vastav koolitus töötajatele, kes on seotud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete vastavushindamistoimingutega;

- võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad, et vastavushindamised on nõuetekohaselt läbi viidud.
- *vähemalt kolmeaastane asjakohane vastavushindamisalane kogemus teavitatud asutuses;*
- *piisav, vähemalt 3-aastane tööstaaž/kogemus teavitatud asutuses vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele või varem kohaldatud õigusele. Sertifitseerimisotsuseid tegevad teavitatud asutuse töötajad ei tohi olla olnud seotud vastavushindamisega, mille kohta tuleb teha sertifitseerimisotsus.*

3.2.4. *Kliinilised asjatundjad* teavitatud asutustel *asutuste käsutuses* peavad olema kliiniliselt pädevad töötajad, *kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute kavandamisest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 28 kohaselt võivad teavitatud asutused palgata väliseksperte ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriülesanded, mille eest nood vastutavad.* Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

- teha kindlaks, millal on tootja poolt läbiviidava **tehtud** kliinilise hinnangu hindamiseks **ja kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks** vaja spetsialisti osalust ja teha kindlaks **asjatundja abi, ning määratleda, kes on** nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid ~~asjatundjad~~;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimelised arutlema tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete **kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku** üle koos tootja ja kliiniliste välisasjatundjatega ning asjatundlikult suunama kliinilisi välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimelised **teaduslikult kontrollima kliinilise uuringu kavasid ja** esitatud kliinilisi andmeid ning kliinilise välisasjatundja poolt tootjapoolse kliinilise hinnangu kohta **koostatud** hindamise tulemuste teaduslikuks kontrollimiseks **tulemusi**;

- olla võimelised tagama kliiniliste asjatundjate tehtud hindamiste ~~võrreldavuse~~ **võrreldavus** ja kooskõla;
- olla võimelised objektiivselt hindama tootjapoolset kliinilist hinnangut ja andma soovitus **soovitusi** teavitatud asutuse otsustajale.
- **tagada sõltumatus ja objektiivsus ning avalikustada võimalikud huvid** **konfliktid**.

3.2.5. **Toote hindajad:** töötajatel, kelle vastutusel on tootega seotud läbivaatamine (nt kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või näidise kontroll, sealhulgas arvestades selliseid aspekte nagu kliiniline hinnang, steriliseerimine, tarkvara valideerimine), peab olema järgmine tõendatud **erialane** kvalifikatsioon, **mis peaks hõlmama järgmist:**

- ülikooli edukas läbimine või kutsekõrgkooli kraad **tehnikakõrgkooli diplom** või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, ~~nt~~ **nagu** meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- ~~neli aastat erialast kogemust~~ **nelja-aastane töökogemus** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud sektorites **valdkonnas** (nt tööstus, audit, tervishoid, teadustöö kogemused), ~~sama ajal kui millest~~ kaheaastane kogemus ~~nimetatud ajavahemikust~~ peab olema seotud projekteerimise **vastavushindamisele kuuluvate toodete (nagu on määratletud seadmete üldrühmas) või tehnoloogia väljatöötamise**, tootmise, katsetamise või ~~hinnatava vahendi kasutamise või tehnoloogiaga või sellega seotud kasutamisega või hindamisele kuuluvate~~ teaduslike aspektidega **küsimustega**;

- asjakohased teadmised **üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mis on sätestatud** I lisa sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest, samuti nendega seotud **ning asjaomastes** delegeeritud ja/või rakendusaktidest **rakendusaktides**, ühtlustatud standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest **standardites, ühtsetes tehnilistes kirjeldustes ja suunisdokumentides**;
- **kvalifikatsioon, mis põhineb tehnilistel või teaduslikel valdkondadel (näiteks steriliseerimine, bioloogiline kokkusobivus, loomset päritolu kude, inimkude, tarkvara, funktsionaalne ohutus, kliiniline hindamine, elektriohutus, pakendamine)**;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ja asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- **asjakohased teadmised ja kogemused kliinilise hindamise valdkonnas.**
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisa sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus nimetatud hindamiste tegemiseks.

3.2.6. **Audiitor:** personalil, kes vastutab tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi **kvaliteeditagamissüsteemi** auditeerimise eest, peab olema järgmine tõendatud **erialane kvalifikatsioon, mis peaks hõlmama järgmist:**

- ülikooli edukas läbimine või kutsekõrgkooli kraad **tehnikakõrgkooli diplom** või samaväärne kvalifikatsioon **asjaomasel asjakohasel** erialal, nt meditsiinis, loodusteadustes või tehnikas **nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika**;

- ~~neli aastat erialast kogemust~~ **nelja-aastane töökogemus** tervishoiuvaldkonna toodete alal või nendega seotud sektorites **valdkonnas** (nt tööstus, audit, tervishoid, ~~teadustöö kogemused~~ **teaduslik töö**), samal ajal kui **millest** kaheaastane kogemus ~~nimetatud ajavahemikust peab olema omandatud~~ kvaliteedijuhtimise alal;
- **asjakohased teadmised näiteks niisugusest tehnoloogiast, mis on määratletud IAF/EAC või samaväärsete koodide alusel. [ME°221]**
- asjakohased teadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevatest õigusaktidest, samuti nendega seotud delegeeritud ja/või rakendusaktidest, ühtlustatud standarditest, ühtsetest tehnilistest kirjeldustest ja suunisdokumentidest;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning asjaomaste *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimissüsteemidest ning nendega seotud standarditest ja suunisdokumentidest;
- asjakohased teadmised ja kogemused VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetlustest, eelkõige aspektidest, mille osas neil on volitused, ning piisav pädevus auditite läbiviimiseks;
- auditeerimistehnikatealane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme.

- 3.3. Kvalifikatsiooni, väljaõppe ja töötajate volitamise alane dokumentatsioon
- 3.3.1. Teavitatud asutus peab sätestama menetluse, et täielikult dokumenteerida vastavushindamistoimingutega seotud iga töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. Kui erandlikel asjaoludel ei ole vastavust punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele võimalik täielikult näidata, peab teavitatud asutus sobivalt põhjendama nende töötajate volitamist konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamiseks.
- 3.3.2. Punktides 3.2.3. kuni 3.2.6 nimetatud töötajate jaoks peab teavitatud asutus koostama ja ajakohastama:
- maatriksi, milles on üksikasjalikult välja toodud vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate vastutusalad;
 - registri, mille alusel saab tõendada selle vastavushindamistoimingu jaoks vajalikke teadmisi ja kogemusi, mille tegemiseks töötajad on volitatud.
- 3.4. Alltöövõtjad ja välisekspertid
- 3.4.1. Ilma et see piiraks punktist 3.2 tulenevaid piiranguid, võivad teavitatud asutused ~~hindamise~~ **vastavushindamistoimingute** teatud selgelt määratletud osade läbiviimiseks sõlmida alltöövõtulepingu, **eelkõige kliinilise ekspertiisi püüratuse korral**. Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud.
- 3.4.2. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamistoimingute eesmärgil alltöövõtulepingu kas organisatsiooni või üksikisikuga, peab tal olema strateegia, mille kohaselt saab alltöövõtulepinguid sõlmida. Mis tahes ~~allhanked või konsulteerimine välisasjatundjatega~~ **alltöövõtud ja välisekspertide konsultatsioonid** peavad olema nõuetekohaselt dokumenteeritud, **üldsusele kättesaadavad** ning ~~olema~~ fikseeritud kirjaliku lepinguga, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti.

- 3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid ~~välis~~**väliseksperte** kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus **kõikide** selliste toodete **ning ravi- või meditsiinivaldkondade** alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus ~~on määratud~~**määratakse**, et kontrollida eksperdiarvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus sertifikaadi väljaandmise kohta.
- 3.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja välisasjatundjate ~~välis~~**välisekspertide** hindamiseks ja järelevalveks.
- 3.4.4a. Enne mis tahes alltöövõtulepingu sõlmimist tuleb riiklikku asutust teavitada punktides 3.4.2 ja 3.4.4 esitatud poliitikast ja menetlustest. [ME°222]**
- 3.5. Pädevuse ja väljaõppe seire
- 3.5.1. Teavitatud asutus peab nõuetekohaselt jälgima, kas töötajad teevad vastavushindamistoiminguid rahuldavalt.
- 3.5.2. Teavitatud asutus vaatab läbi töötajate pädevused, ja määrab kindlaks koolitusvajadused **ning tagab vastavalt vajalike meetmete võtmise**, et säilitada nõutav kvalifikatsiooni ja teadmiste tase. [ME°223]
- 3.5a. Spetsiaalsetele teavitatud asutustele esitatavad täiendavad nõuded**

3.5a1. Spetsiaalsete teavitatud asutuste kliinilised asjatundjad

Teavitatud asutuste käsutuses on töötajad, kellel on eriteadmised kliiniliste uuringute kavandamisest, meditsiinistatistikast, kliinilisest patsientide ravi juhtimisest ning heast kliinilisest tavast kliiniliste uuringute ja farmakoloogia valdkonnas. Kasutada tuleb asutusesiseseid alalisi töötajaid. Artikli 30 kohaselt võivad teavitatud asutused siiski palgata väliseksperte ad hoc baasil ja ajutiselt, tingimusel et nad on võimelised tegema üldsusele kättesaadavaks kõnealuste asjatundjate loetelu ja eriülesanded, mille eest nood vastutavad. Nimetatud töötajad tuleb integreerida teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi pidevalt, et:

- *teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu ja kliinilise uuringu kavade kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;*
- *koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;*
- *olla võimelised arutlema kavandatava uuringu ülesehituse põhjenduse, kliinilise uuringu kavade ja kontrollsekkumise valiku üle koos tootja ja kliiniliste välisasjatundjatega ning asjatundlikult suunama kliinilisi välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;*
- *olla võimelised teaduslikult kontrollima kliinilise uuringu kavasid ja esitatud kliinilisi andmeid ning tootjapoolse kliinilise hinnangu kohta koostatud kliinilise väliseksperdi hindamise tulemusi;*
- *olla võimelised tagama kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste võrreldavus ja kooskõla;*

- *olla võimelised tegema objektiivseid kliinilisi otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele;*
- *omada ülevaadet toimeainetest;*
- *tagada sõltumatus ja objektiivsus ning avalikustada võimalikud huvide konfliktid. [ME°224]*

3.5.a.2. Spetsiaalsete teavitatud asutuste tootespetsialistid

Artiklis 41a osutatud seadmete puhul peab tootega seotud läbivaatamiste (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine või tüübikontroll) tegemise eest vastutavatel töötajatel olema järgmine tõendatud tootespetsialisti kvalifikatsioon:

- *vastavus toote hindajatele kehtestatud nõuetele;*
- *kõrgema astme akadeemiline kraad meditsiiniseadmetega seotud asjakohases valdkonnas või alternatiivina kuueaastane asjaomane töökogemus in vitro diagnostikameditsiiniseadmete alal või sellega seotud valdkonnas;*
- *võime tuvastada spetsialisti tootekategooriates toodete peamisi riske tootjate tehnilisi kirjeldusi või riskianalüüse eelnevalt lugemata;*

- *võime anda hinnang peamiste nõuete suhtes ka ühtlustatud või kehtestatud riiklike standardite puudumise korral;*
- *erialane töökogemus peaks olema omandatud esimese tootekategooria alal, millel spetsialisti kvalifikatsioon põhineb ja mis vastab teavitatud asutuse määramise tootekategooriale, ning see peaks pakkuma vajalikke teadmisi ja kogemusi kavandamise, kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ning kliinilise kasutamise põhjalikuks analüüsimiseks, lähtudes kindlatest teadmistest niisuguse seadme kavandamise, tootmise, katsetamise ja kliinilise kasutamise ning seonduvate riskide kohta;*
- *puuduv erialane töökogemus täiendavate tootekategooriate alal, mis on tihedalt seotud esimese tootekategooriaga, on asendatav asutusesiseste tootepõhiste koolitusprogrammidega;*
- *tootespetsialistide puhul, kellel on kvalifikatsioon konkreetse tehnoloogia alal, peaks erialane töökogemus olema omandatud konkreetse tehnoloogia valdkonnas, mis vastab teavitatud asutuse määramise ulatusele.*

Artikli 41a lõikes 1 osutatud seadmete läbivaatamiseks on spetsiaalsel teavitatud asutusel iga määratud tootekategooria kohta vähemalt kaks tootespetsialisti, kellest vähemalt üks on asutusesisene. Nende seadmete puhul on asutuses olemas tootespetsialistid määratud tehnoloogiavaldkondades, mida teavitamine hõlmab.

[ME°267]

3.5a3. Tootespetsialistide koolitus

Tootespetsialistid saavad vähemalt 36-tunnise koolituse, kus käsitletakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid, in vitro diagnostikameditsiiniseadmete alaseid õigusakte ning hindamis- ja sertifitseerimispõhimõtteid. See hõlmab ka valmistatud toodete kontrollimise alast koolitust.

Teavitatud asutus tagab, et kvalifitseeritud tootespetsialist on saanud enne tema täieliku sõltumatu läbivaatamise teostamiseks kvalifitseerimist piisava koolituse teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteemi asjaomaste menetluste alal ja et ta on läbinud koolituskava, mis hõlmab piisavalt kavandi toimikute läbivaatamisi, milles tootespetsialist osaleb, mida ta järelevalve all läbi viib ja mille läbiviimist vastastikku hinnatakse.

Iga tootekategooria puhul, mille jaoks kvalifikatsiooni taotletakse, peab teavitatud asutus tõendama asjakohaste teadmiste olemasolu vastava tootekategooria alal. Esimese tootekategooria puhul tuleb läbi vaadata vähemalt viis kavandi toimikut (vähemalt kaks neist on esialgsed taotlused või sertifikaadi märkimisväärsed pikendamised). Järgneva kvalifitseerimise korral täiendavate tootekategooriate osas tuleb tõendada piisavate tootealaste teadmiste ja kogemuste olemasolu. [ME°226]

3.5a.4. *Tootespetsialistide kvalifikatsiooni säilitamine*

Tootespetsialistide kvalifikatsioon tuleb läbi vaadata igal aastal. Sellest sõltumata, kui mitme tootekategooria kvalifikatsioon spetsialistil on, tuleb nelja aasta libiseva keskmisena ette näidata vähemalt neli kavandi toimiku läbivaatamist. Kinnitatud kavandi märkimisväärsede muudatuste läbivaatamised (tegemist ei ole täieliku kavandi läbivaatamisega) lähevad arvesse 50 protsendina, nagu ka läbivaatamiste järelevalve teostamine.

Tootespetsialist peab pidevalt tõendama kaasaegseimale tehnikatasemele vastavate tootealaste teadmiste olemasolu ning täiustama oma kogemusi igas tootekategoorias, mille osas talle on kvalifikatsioon antud. Tõendada tuleb ka iga-aastast koolitust, mis on seotud õigusaktide, ühtlustatud standardite, asjaomaste suunisdokumentide, kliiniliste hinnangute, toimivuse hindamise ja ühtsete tehniliste kirjelduste alaste nõuete kõige ajakohasema olukorraga.

Kui kvalifikatsiooni uuendamise nõuded ei ole täidetud, siis kvalifikatsioon peatatakse. Seejärel peab esimene eelseisev kavandi toimiku läbivaatamine toimuma järelevalve all ning rekvalifitseerimise kinnitamine põhineb selle läbivaatamise tulemustel. [ME°227]

4. MENETLUSNÕUDED

- 4.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsess ~~peab olema~~ **on läbipaistvalt ja** selgelt dokumenteeritud **ning selle tulemused tehakse üldsusele kättesaadavaks**, sealhulgas ~~vastavushindamissertifikaadi~~ **vastavushindamissertifikaatide** väljaandmise, nende kehtivuse peatamise, taastamise **või kehtetuks tunnistamise**, tühistamise või tagasilükkamise protsessid, vastavushindamistunnistuste **nende väljaandmisest keeldumise või** muutmise või ~~piiramise~~ **nendele piirangute kehtestamise** ja lisade väljaandmise protsessid ~~osas~~.
- 4.2. Teavitatud asutus peab kehtestama dokumenteeritud korra nende vastavushindamismenetluste läbiviimiseks, mille jaoks ta on määratud, võttes arvesse nende eripärasid, sh seadusega nõutud konsultatsioone seoses seadmete eri kategooriatega, mis on teavitamisega hõlmatud, tagades läbipaistvuse ning nende menetluste kordamise võime.
- 4.3. Teavitatud asutusel ~~peavad olema kehtestatud~~ **asutus peab kehtestama üldsusele kättesaadavad** dokumenteeritud menetlused, mis hõlmavad **milles käsitletakse** vähemalt järgmist:
- ~~taotlus vastavushindamise tegemiseks~~ tootja või volitatud esindaja poolt **tehtava vastavushindamise taotlust**,

- taotluse ~~menetlemise~~ **menetlemist**, sealhulgas dokumentide täielikkuse **kontrolli**, **kontrollimist, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks, ning** toote ~~in vitro~~ diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerumise ja selle liigituse kontrollimine **liigitamist, samuti vastavushindamise teostamise soovituslikku kestust**,
- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide ~~keel~~ **keelt**,
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitud lepingu ~~tingimused~~ **tingimusi**,
- vastavushindamistoimingute eest võetavad ~~lõivud~~ **võetavaid lõivusid**,
- asjaomaste muudatuste ~~hindamine~~ **hindamist**, mis tuleb esitada eelneva nõusoleku saamiseks,
- järelevalve ~~planeerimine~~ **planeerimist**,
- sertifikaatide ~~uuendamine~~ **uuendamist**. [ME°228]

- 4a. TEAVITATUD ASUTUSTE TEOSTATUD VASTAVUSHINDAMISTE SOOVITUSLIK KESTUS**
- 4.1. Teavitatud asutused määravad kindlaks auditi kestuse 1. ja 2. etapi esialgsete auditite ning iga taotleja ja sertifitseeritud kliendi järelevalveauditite jaoks.**
- 4.2. Auditi kestuse puhul tuginetakse muu hulgas organisatsiooni töötajate tegelikule arvule, organisatsioonisiseste protsesside keerukusele, auditi kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete laadile ja omadustele ning meditsiiniseadmete tootmiseks ja kontrollimiseks kasutatavatele eri tehnoloogiatele. Auditi kestust võib kohandada vastavalt mis tahes olulistele teguritele, mis on omased üksnes auditeerimisele kuuluvale organisatsioonile. Teavitatud asutus tagab, et auditi kestuse mis tahes kohandamine ei ohusta auditite tulemuslikkust.**
- 4.3. Mis tahes kavandatud kohapealse auditi kestus ei tohi olla lühem kui üks audiitori tööpäev.**
- 4.4. Mitme koha sertifitseerimine ühe kvaliteeditagamissüsteemi raames ei tohi põhineda valimisüsteemil. [ME°229]**

VII LISA

Klassifitseerimiskriteeriumid

1. KLASSIFITSEERIMISEESKIRJADE RAKENDUSEESKIRJAD
- 1.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele, *uuenduslikkusele, keerukusele ja seadme kasutamisega kaasnevatele ohtudele*. [ME^o230]
- 1.2. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse klassifitseerimiseeskirju iga seadme suhtes eraldi.
- 1.3. Abiseadmed klassifitseeritakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.
- 1.4. Eraldiseisev tarkvara, mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub automaatselt seadmega samasse klassi. Kui eraldiseisev tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, klassifitseeritakse see eraldi.
- 1.5. Kalibraatorid, mida tuleb kasutada koos seadmega, klassifitseeritakse seadmega samasse klassi.
- 1.6. Eraldiseisvad kontrollained, millel on kvantitatiivsed või kvalitatiivsed omistatud väärtused ühe kindla analüüdi või paljude analüüside jaoks, klassifitseeritakse seadmega samasse klassi.

- 1.7. Tootja peab arvesse võtma kõiki eeskirju, et seadme nõuetekohaselt klassifitseerida.
- 1.8. Kui seadmel on mitu tootja poolt määratud sihtotstarvet, mille tõttu liigitub seade rohkem kui ühte klassi, klassifitseeritakse see kõrgemasse klassi.
- 1.9. Kui ühele seadme suhtes kehtib mitu klassifitseerimiseeskirja, rakendatakse eeskirja, mille järgi klassifitseeritakse seade kõrgemasse klassi.

2. KLASSIFITSEERIMISEESKIRJAD

2.1. 1. eeskiri

D klassi liigitatakse järgmiste otstarvetega seadmed:

- seadmed, mis on ettenähtud selleks, et tuvastada veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või organites või nende preparaatides leiduvat haigusetekitajat või kokkupuudet sellega, et hinnata nende sobivust ülekandeks või transplanteerimiseks;
- seadmed, mis on ettenähtud selleks, et tuvastada kõrge või määratlemata levimisriskiga eluohtlikku haigust põhjustav haigusetekitaja või kokkupuude sellega.

Käesolev eeskiri kehtib esimese astme analüüside, kinnitavate analüüside ja täiendavate analüüside suhtes.

2.2. 2. eeskiri

Seadmed, mille kasutusotstarve on veregrupi määramine või kudede tüpiseerimine, et tagada ülekandeks või transplanteerimiseks ettenähtud vere, verekomponentide, rakkude, kudede või organite immunoloogiline ühilduvus, liigitatakse C klassi, välja arvatud juhul, kui nende otstarve on määrata mõni järgmistest markeritest:

- ABO-süsteem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- reesussüsteem [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kelli süsteem [Kel1 (K)];
- Kiddi süsteem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy süsteem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

Neil juhtudel liigitatakse need D klassi.

2.3. 3. eeskiri

Seadmed liigitatakse C klassi juhul, kui nende otstarve on:

- (a) sugulisel teel leviva nakkuse või sellega kokkupuute tuvastamine;
- (b) piiratud levikuohuga nakkusetekitaja tuvastamine tserebrospinaalvedelikus või veres;

- (c) nakkusetekitaja tuvastamine juhul, kui on märkimisväärne oht, et vale tulemus võib põhjustada testitava isiku või loote või *embrüo või* isiku järeltulija surma või raske puude; [ME°231]
- (d) naistega tehtav sünnieelne sõeluuring, et määrata nende immuunseisund nakkustegurite suhtes;
- (e) nakkushaigusseisundi või immuunseisundi määratlemine juhul, kui on oht, et vale tulemus võib viia patsiendi hooldamisotsuseni, mis seab patsiendi või tema järeltulija otseselt eluohtlikku olukorda;
- (f) patsientide valik, s.t.
 - (i) seadmed, mis on ettenähtud kasutamiseks personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksina või
 - (ii) seadmed, mis on ettenähtud haiguse staadiumi määramiseks või *prognoosimiseks, või* [ME°232]
 - (iii) seadmed, mis on ettenähtud sõeluuringuteks või vähi diagnoosimiseks;
- (g) inimeste geneetiline testimine;

- (h) ravimite, ainete või bioloogiliste komponentide tasemete seire, kui on oht, et vale tulemuse põhjal tehakse patsiendi või tema järeltulija otseselt eluohtlikku olukorda seadev hooldamisotsus;
- (i) eluohtlikku nakkushaigust põdevate patsientide ravi;
- (j) sõeluuringud, mille eesmärk on avastada loote *või embrüo* kaasasündinud arenguhäireid. [ME°233]

2.4. 4. eeskiri

- (a) Seadmed, mis on ettenähtud enesetestimiseks, liigitatakse C klassi, välja arvatud seadmed, mille sihtotstarve ei ole meditsiiniliselt kriitilise seisundi määramine või mille abil määratud seisund on esialgne ning vajab hilisemat kontrollimist vastava laborikatsega; sel juhul liigitatakse need B klassi.
- (b) Seadmed, mis on ettenähtud veregaaside ja veresuhkru määramiseks patsiendi vahetus läheduses, kuuluvad C klassi. Muud seadmed, mis on ettenähtud patsiendi vahetus läheduses testimiseks, klassifitseeritakse omaette.

2.5. 5. eeskiri

A klassi liigitatakse järgmised seadmed:

- (c) reagendid või muud üksused, millel on tootja poolt määratud spetsiifilised eriomadused meditsiiniliste *in vitro* diagnostilisteks protseduurideks, mis on seotud eriuuringutega;
- (d) Instrumendid, mille kasutamise on tootja ette näinud spetsiaalselt *in vitro* diagnostilistel protseduuridel;
- (e) proovianumad.

2.6. 6. eeskiri

Seadmed, mida ei hõlma ükski eespool nimetatud klassifitseerimiseeskiri, liigitatakse B klassi.

2.7. 7. eeskiri

Seadmed, mida kasutatakse kontrollimiseks ja millel ei ole kvantitatiivset või kvalitatiivset omistatud väärtust, liigitatakse B klassi.

VIII LISA
KVALITEEDI TÄIELIKUL TAGAMISEL JA KAVANDI HINDAMISEL PÕHINEV
VASTAVUSHINDAMINE

I peatükk: Kvaliteedi täieliku tagamise süsteem

1. Tootja peab tagama asjaomaste vahendite kavandamise, valmistamise ja lõppkontrolli jaoks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise vastavalt punktis 3 sätestatule ning tema suhtes kehtib punktides 3.3 ja 3.4. sätestatud audiitorkontroll ning punktis 4 sätestatud järelevalve.
2. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama toote mudeli kohta artikli 15 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama, kui toote kohta on sätestatud vastavuse hindamise nõue. Vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tootja tagab ja kinnitab, et asjaomased seadmed vastavad käesoleva määruse sätetele, mida nende suhtes kohaldatakse.
3. Kvaliteedijuhtimissüsteem
 - 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nimi ja aadress ja kõik muud kvaliteedisüsteemi alla kuuluvad tootmisettevõtted ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress,
- kogu asjassepuutuv teave menetluse alla kuuluva seadme või seadmekategooria kohta,
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimise süsteemi jaoks või teave muu teavitatud asutuse poolt tagasi lükatud mis tahes varasema, sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi, kohta,
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumendid,
- kehtestatud menetluste kirjeldus, et heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi täita ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada,
- kehtestatud menetluste kirjeldus, mida kasutatakse heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse ja tulemuslikkuse säilitamiseks ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada,

- turustamisjärgse järelevalve kava käsitlev dokumentatsioon, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning kehtestatud menetlused, et tagada kohustuste täitmine, mis tulenevad järelevalvet käsitlevatest sätetest artiklites 59 – 64,
- kehtestatud menetluste kirjeldus, mis hoiab ajakohasena turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning menetlused, et tagada kohustuste täitmine, mis tulenevad järelevalvet käsitlevatest sätetest artiklites 59 – 64 ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et vahendid vastavad nende kohta käivatele käesoleva määruse sätetele igas etapis kavandamisest kuni lõppkontrollini. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastuvõetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja korrana, näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide, - käsiraamatute või -aruannete vormis.

Lisaks peavad kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks esitatavad dokumendid sisaldama piisavat kirjeldust eelkõige järgmise kohta:

- (a) tootja kvaliteedieesmärgid;
- (b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna vastutusalad ja nende organisatsioonilised volitused seoses toodete kavandamise ja tootmise kvaliteediga,
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhususe ning eelkõige selle sobivuse üle tagada soovitud kavandi- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate toodete järelevalve;
 - meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise osapoole suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab teine osapool;
 - kui tootjal ei ole registrijärgset tegevuskohta mõnes liikmesriigis, volitatud esindaja määramise kava ja volitatud esindaja tagatiskirja volituste vastuvõtmiseks;

- (c) seadmete kavandamise järelevalve, kontrollimise, kinnitamise ja kontrollimise menetlused ja meetodid, sealhulgas vastav dokumentatsioon ning andmed ja protokollid, mis tulenevad nimetatud menetlustest ja meetoditest;
- (d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise meetodid tootmisetapis ning eelkõige:
 - kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjaomaste dokumentide puhul,
 - toote identifitseerimise *ja jälgimise* kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikatsioonide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis; [ME^o235]
- (e) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele piisaval määral kindlaks teha.

Lisaks võimaldab tootja volitatud asutusele juurdepääsu tehnilisele dokumentatsioonile, millele on viidatud II lisas.

3.3. Auditeerimine

- (a) Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Teavitatud asutus eeldab, et kvaliteedijuhtimissüsteemid, mis vastavad asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele, on vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või ühtne tehniline kirjeldus hõlmavad, välja arvatud juhul, kui vastupidist on nõuetekohaselt põhjendatud.
- (b) Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Hindamismenetlus hõlmab tootja tööruumide ja vajaduse korral tootja varustajate ja/või alltöövõtjate tööruumide auditit tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside kontrollimiseks.
- (c) Lisaks hõlmab auditi protseduur C klassi kuuluvate seadmete puhul esindusliku valimi alusel asjaomas(t)e seadme(te) projekti dokumentatsiooni hindamist tehnilise dokumentatsiooni raames, nagu on viidatud II lisas. Esinduslike valimi(te) koostamisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, sihtotstarvet ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib valimi(te) koostamise aluse.

- (d) Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peab teavitatud asutus andma välja ELi täieliku kvaliteedi tagamise tõendi. Otsusest teatatakse tootjale. See peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

- 3.4. Tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest kavatsustest teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus peab teatama tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut. Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus tehtud oluliste muudatuste heakskiitmine peab olema esitatud ELi täieliku kvaliteedi tagamise tunnistuse lisa kujul.
- 4. Järelevalve hindamine, mida kohaldatakse C klassi ja D klassi liigitatud seadmete puhul
 - 4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

- 4.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikke auditeid, sealhulgas kontrollkäike, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumendid,
 - turustamisjärgse järelevalve, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava dokumentatsioon ning järeldused, mis on tehtud turustamisjärgse järelevalve käigus ning dokumendid, mis käsitlevad järelevalvet, nagu see on sätestatud artiklites 59–64,
 - andmed, mis on ettenähtud kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist käsitlevas osas, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed, lahendused riskide ohjamiseks vastavalt riskijuhtimisele, nagu on osutatud I lisa punktis 2,
 - kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu näiteks inspekteerimisaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, personali pädevuse andmed jms.

- 4.3. Teavitatud asutus viib korrapäraselt (vähemalt iga 12 kuu tagant) läbi asjakohase auditi ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava, ning andma tootjale selle kohta hindamisaruande. See peab hõlmama kontrollkäike tootja ruumides ning, kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustes. Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus peab andma tootjale inspekteerimisaruande ja katse tegemise korral katse protokoll.
- 4.4. Teavitatud asutus peab tegema **iga tootja ja seadmete üldrühma puhul** juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike ~~tootja asjaomasesse tootmisvaldustesse~~ ja, kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, ~~mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele.~~ Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada. **Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus tegema katseid või paluma neid teha, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja katseprotokoll. Teavitatud asutus teostab niisugust kontrolli vähemalt kord kolme aasta tagant.** [ME°236]

Etteteatamata kontrollkäikudel kontrollib teavitatud asutus piisavat proovi toodetest või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas tooted on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja/või kavandi toimikule. Enne etteteatamata kontrollkäiku peab teavitatud asutus täpsustama asjakohaseid valimi koostamine kriteeriume ja katsete käiku.

Kas toodangust võetava valimi asemel või lisaks sellele peab teavitatud asutus võtma tootenäidiseid turult, et kontrollida, kas toode on valmistatud tehnilise dokumentatsiooni ja/või kavandi toimiku kohaselt. Enne valimi koostamist peab teavitatud asutus täpsustama asjakohaseid valimi koostamise kriteeriume ja katsete käiku.

Teavitatud asutus peab esitama tootjale kontrollkäigu aruande, milles on vajadusel esitatud näidiste kontrollimise tulemused.

- 4.5. Seadmete puhul, mis on liigitatud C klassi, peab järelvalve hindamine hõlmama ka asjaomas(t)e seadme(te) tehnilisse dokumentatsiooni kuuluva kavandi dokumentatsiooni hinnangut täiendava(te) näidiste põhjal, mis on valitud teavitatud asutuse poolt dokumenteeritud alusel punkti 3.3 alapunkti c kohaselt.

- 4.6. Teavitatud asutus peab tagama, et hindamismeeskonna koosseisuga on hõlmatud asjaomase tehnoloogia alased kogemused, kestev objektiivsus ja erapooletus; ka tuleb tagada hindamismeeskonna liikmete rotatsioon asjakohaste ajavahemike järel. Üldjuhul ei tohi juhtiv audiitor juhtida ja osaleda ühe ja sama tootja auditites rohkem kui kolm aastat järjest.
- 4.7. Kui teavitatud asutus teeb kindlaks, et kas toodangu näidise või turult pärineva näidise näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peab teavitatud asutus peatama või tühistama asjaomase tunnistuse või kehtestama sellele piirangud.

II peatükk: Kavandi toimiku läbivaatamine

5. Seadme kavandi läbivaatamine ja partii kontrollimine, mida kohaldatakse D klassi seadmete puhul
- 5.1. Lisaks punktis 3 sätestatud kohustusele peab D klassi liigitatud seadmete tootja esitama punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele sellise seadme kavandi toimiku, mida tootja kavatseb toota ja mis kuulub seadmekategooriasse, mille puhul kohaldatakse punktis 3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi.

- 5.2. Taotlus peab kirjeldama kõnealuse seadme kavandit, valmistamist ja toimimist. See peab sisaldama tehnilist dokumentatsiooni vastavalt II lisas viidatule; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

Kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, peab taotlus hõlmama ka punkti 6.1 alapunktis b osutatud aspekte.

- 5.3. Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. ***Teavitatud asutus tagab, et tootja taotluses kirjeldatakse nõuetekohaselt seadme kavandit, tootmist ja toimimist, et võimaldada hinnata, kas toode on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega. Teavitatud asutus esitab nõuetele vastavuse kohta märkusi seoses järgmisega:***

- ***toote üldkirjeldus;***
- ***ehituslikud eriomadused, sealhulgas peamiste nõuete täitmiseks kasutatavate lahenduste kirjeldus;***
- ***kavandamisprotsessis kasutatud süstemaatilised menetlused ning seadme kavandi kontrollimiseks, jälgimiseks ja kinnitamiseks kasutatud meetodid.***

[ME^o237]

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või muu tõendusmaterjal, mis võimaldab hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

- 5.4. Enne ELi kavandihindamistunnistuse väljaandmist taotleb teavitatud asutus referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks.

Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul.

Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastamine lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi tunnistust välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav.

- 5.5. Teavitatud asutus esitab tootjale ELi projektihindamisaruande.

Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kavandi hindamise tunnistuse. Tunnistusel tuleb esitada hindamise tulemused, kehtivustingimused, kinnitatud kavandi tunnusandmed ja vajaduse korral toote kasutusotstarbe kirjeldus.

- 5.6. Kui muudatused kinnitatud kavandis võivad mõjutada vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või seadme jaoks ettenähtud kasutustingimustele, vajavad need lisakinnitust ELi projektihindamistõendi välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja teavitab ELi projektihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud kavandis kavandatavast muudatusest. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi projektihindamistõendi lisa.

Kui muudatused võivad mõjutada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi projektihindamistõendiga heaks kiideti, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud referentlaboratooriumiga, et kinnitada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt võrdväärne ohutuse ja toimivuse tase.

Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul.

Kinnitatud kavandi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi projektihindamistõendi lisa.

- 5.7. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmete vastavust, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad regulaarselt toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratoriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et asjaomaseid katseid teha. Referentlaboratorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest. [ME°238]
- 5.8. Tootja võib viia seadmed turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist, teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnistuste kehtivusele seatud tingimusi.
6. Konkreetsete seadmeliikide kavandite läbivaatamine
- 6.1. A, B või C klassi liigitatud, enesetestimiseks ~~või~~ **ettenähtud seadmete ning C klassi liigitatud ja** patsientide vahetus läheduses testimiseks ettenähtud seadmete kavandite läbivaatamine [ME°239]

- (a) Enesetestimiseks ~~või~~ *ettenähtud ja A, B või C klassi liigitatud seadmete ning* patsiendi vahetus läheduses testimiseks ettenähtud ~~ning A, B~~ ja C klassi liigitatud seadmete tootja esitab punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele kavandi hindamise taotluse. [ME°240]
- (b) Taotlus võimaldab seadme konstruktsioonist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse kavandamisalastele nõuetele, mis kuuluvad hindamisele. Taotlus sisaldab järgmist:
- katseprotokollid, sealhulgas ettenähtud kasutajatega tehtud uuringute tulemused;
 - võimaluse korral seadme näidis; vajaduse korral saadetakse seade pärast kavandi hindamise lõpetamist tagasi;
 - andmed, millest ilmneb vahendi käsitletavus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet;
 - seadmele selle märgistusel ja kasutusjuhendis lisatav informatsioon.

Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või muu tõendusmaterjal, mis võimaldab hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele.

- (c) Teavitatud asutus peab taotluse läbivaatamiseks võtma tööle asjaomase tehnoloogia kohta tõendatud teadmisi ja kogemusi omavad töötajad ning esitama tootjale ELi kavandihindamisaruande.
- (d) Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kavandi hindamise tunnistuse. Tõendis on esitatud hindamise tulemused, kehtivuse tingimused, kinnitatud kavandi tunnusandmed ja vajaduse korral seadme sihtotstarbe kirjeldus.
- (e) Kui muudatused kinnitatud kavandis võivad mõjutada vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või seadme jaoks ettenähtud kasutustingimustele, vajavad need lisakinnitust ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja teavitab ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud kavandis planeeritavast muudatusest. Teavitatud asutus kontrollib planeeritavaid muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi projekti hindamisaruande lisa. Kinnitatud kavandi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi kavandi hindamise tunnistuse lisa.

6.2. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi kavandi läbivaatamine

- (a) Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi tootja esitab teavitatud asutusele punktis 3.1 osutatud kavandi läbivaatamistaotluse.
- (b) Taotlus võimaldab seadme konstruktsioonist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva määruse projekteerimisalastele nõuetele, mis kuuluvad hindamisele, eelkõige silmas pidades seadme sobivust asjaomase ravimiga seoses.
- (c) Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul, mille sihtotstarve on patsiendi konkreetse ravimiga läbiviidavaks raviks sobivuse määramine, konsulteerib teavitatud asutus enne ELi kavandi hindamise tunnistuse väljaandmist ning ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt ühe pädeva asutusega, kelle on määranud liikmesriigid vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametiga, mis on loodud määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet)¹ kohaselt pidades silmas seadme sobivust asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga.

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

- (d) Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Ravimiamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Nimetatud 60-päevast ajavahemikku võib pikendada ainult korra veel 60 päeva võrra teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel. Pädeva ravimiasutuse või ravimiameti arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta.
- (e) Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel *nõuetekohaselt arvesse* ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust ~~nõuetekohaselt arvesse~~ *personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi teadusliku sobivuse kohta. Kui* teavitatud asutus ~~edastab oma lõpliku otsuse~~ *asutuse arvamus erineb sellest seisukohast, põhjendab ta oma otsust* ravimitega tegelevale pädevale asutusele või ravimiametile. *Kui kokkuleppele ei jõuta, teavitab teavitatud asutus sellest meditsiiniseadmete koordineerimisrühma.* Kavandi hindamise tunnistus antakse vastavalt punkti 6.1 alapunktile d. [ME^o241]
- (f) Enne seda, kui seadme sobivust seoses asjaomase ravimiga muudetakse, teavitab tootja muudatustest teavitatud asutust, kes konsulteerib esmakordsest konsulteerimisest osa võtnud ravimitega tegeleva pädeva asutuse või Euroopa Ravimiametiga. Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Ravimiamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitlevate kehtivate dokumentide vastuvõtmist. ELi kavandi hindamise tunnistuse lisa antakse välja vastavalt punkti 6.1 alapunktile e.

III peatükk: Korralduslikud sätted

7. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoida pädevatele asutustele kättesaadavana:
- vastavusdeklaratsiooni;
 - dokumentatsiooni, millele on viidatud punkti 3.1 neljandas taandes ja eelkõige andmeid, mis on saadud punkti 3.2 alapunktis c osutatud menetlustest,
 - punktis 3.4 nimetatud muudatusi,
 - punktis 5.2 ja punkti 6.1 alapunktis b osutatud dokumentatsiooni ning
 - teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, punkti 6.1 alapunktides c, d ja e, punkti 6.2 alapunktis e ja punkti 6.2 alapunktis f.
8. Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealused dokumendid peavad olema kättesaadavad pädevatele asutustele eelmise lõike esimeses lauses nimetatud ajavahemiku jooksul, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

IX LISA
TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on menetlus, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et vaatlusaluse toodangu esinduslik valim vastab käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.
2. Taotlus

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nime ja aadressi ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, volitatud esindaja nime ja aadressi,
- II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni, mida on vaja selleks, et hinnata, kas kõnealuse toodangu esinduslik valim (edaspidi „tüüp”) vastab käesoleva määruse nõuetele; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile. Taotluse esitaja peab tegema tüübi teavitatud asutusele kättesaadavaks. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda muid näidiseid,
- juhul kui seade on mõeldud enesetestimiseks või patsientide vahetus läheduses testimiseks, katsearuandeid, sealhulgas ettenähtud kasutaja poolt tehtud uuringute tulemusi ning andmeid, millest ilmneb seadme käsitsetavus, pidades silmas selle enesetestimise või patsiendi vahetus läheduses testimise sihtotstarvet,

- kirjalik kinnitus, et samasuguse tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille on teine teavitatud asutus tagasi lükanud, kui selliseid taotlusi on olnud.

3. Hindamine

Teavitatud asutus peab tegema järgmist:

- 3.1. uurima ja hindama tehnilist dokumentatsiooni ning tegema kindlaks, kas see tüüp on valmistatud kõnealuste dokumentide kohaselt; registreerima tooted, mis on kavandatud artiklis 6 osutatud standardite kohaldatavate sätete või ühtsete tehniliste kirjelduste kohaselt, ning tooted, mis ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite asjaomaste sätete põhjal;
- 3.2. tegema või korraldama asjakohaseid hindamisi ja füüsilisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesoleva määruse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, kui artiklis 6 nimetatud standardeid või ühtseid tehnilisi kirjeldusi ei ole kohaldatud; kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendusmaterjalid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele,

- 3.3. tegema või korraldama asjakohase hindamise ning füüsilised ja laboratoorsed katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;
- 3.4. jõudma taotluse esitajaga kokkuleppele vajalike hindamiste ja katsete tegemise koha suhtes;
- 3.5. D klassi liigitatud seadmete *ja personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi* puhul taotlema referentlaboratooriumi, mis on määratud kooskõlas artikliga 78, et kontrollida seadme vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas või muudele lahendustele, mille tootja on valinud vähemalt võrdväärse ohutuse ja toimivuse taseme tagamiseks. Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul. Referentlaboratooriumi teaduslik arvamus ja selle võimalik ajakohastus lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi sertifikaati välja anda, kui teaduslik arvamus ei ole pooldav. [ME°242]

3.6. Personaliseeritud ravimispetsiifilise diagnostilise kompleksi puhul, mille sihtotstarve on patsiendi sobivuse määramine konkreetse ravimiga läbiviidavaks raviks, peab teavitatud asutus ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte kavandist ning kasutusjuhendi kavandist lähtuvalt paluma liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil koostada arvamuse seadme sobivuse kohta seoses asjaomase ravimiga. Kui ravim kuulub üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa reguleerimisalasse, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga. Pädev ravimiasutus või Euroopa Ravimiamet esitavad oma võimaliku arvamuse 60 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Nimetatud 60 päevast ajavahemikku võib pikendada ainult korra veel 60 päeva võrra teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel. Pädeva ravimiasutuse või ravimiameti arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse langetamisel pädeva ravimiasutuse või Euroopa Ravimiameti võimalikku arvamust nõuetekohaselt arvesse. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse pädevale ravimiasutusele või ravimiametile. [ME^o243]

4. Tõend

Kui tüüp vastab käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi tüübihindamistõendi. Tõendil peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, hindamisel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta. Tõendile tuleb lisada dokumentide asjakohased osad ja nende koopiaid tuleb säilitada teavitatud asutuses.

5. Tüübi muudatused

5.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud tüübis kavandatavast muudatusest.

5.2. Kinnitatud toote muudatustele tuleb saada ELi tüübihindamistõendi välja andnud asutuse täiendav heakskiit, kui muudatused võivad mõjutada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või toote kasutamise kohta esitatavatele tingimustele. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja annab talle ELi tüübihindamisaruarande lisa. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja esialgse ELi tüübihindamistõendi lisa.

- 5.3. Kui muudatused võivad mõjutada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele või muudele tootja valitud lahendustele, mis ELi kavandi hindamise tunnistusega heaks kiideti, konsulteerib teavitatud asutus esmakordsel konsulteerimisel osalenud referentlaboratooriumiga, et kinnitada vastavust ühtsele tehnilisele kirjeldusele, kui see on olemas, või muudele tootja valitud lahendustele eesmärgiga tagada vähemalt võrdväärne ohutuse ja toimivuse tase.

Referentlaboratoorium esitab teadusliku arvamuse 30 päeva jooksul.

- ~~5.4. Kui muudatused mõjutavad personaliseeritud ravimispetsiifilist diagnostilist kompleksi, mis on heaks kiidetud ELi tüübihindamistõendi kaudu seoses selle sobivusega konkreetse ravimiga, konsulteerib teavitatud asutus selle pädeva ravimiasutusega, kes võttis osa esmakordselt konsulteerimisest, või Euroopa Ravimiametiga. Ravimitega tegelev pädev asutus või Euroopa Ravimiamet esitab oma võimaliku arvamuse 30 päeva jooksul pärast muudatusi käsitlevate kehtivate dokumentide vastuvõtmist. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi tüübihindamistõendi lisa. [ME^o244]~~

6. Korralduslikud sätted

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoida pädevatele asutustele kättesaadavana:

- punkti 2 teises taandes märgitud dokumentatsiooni;
- punktis 5 osutatud muudatusi,
- ELi tüübihindamistunnistuste ja nende lisade ära kirju.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 8.

X LISA

TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete valmistamiseks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud 3. punktis, ning tema suhtes kehtib 4. punktis sätestatud järelevalve.
2. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama toote mudeli kohta artikli 15 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama, kui toote kohta on sätestatud vastavuse hindamise nõue. ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tagab ja kinnitab tootja, et asjaomased seadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele sätetele.
3. Kvaliteedijuhtimissüsteem
- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus sisaldab järgmist:

- kõik VIII lisa punktis 3.1 nimetatud andmed,

- kinnitatud tüüpide kohta II lisa osutatud tehniline dokumentatsioon; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile;
- IX lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamistõendi koopia; kui ELi tüübihindamistõendi on välja andnud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitati, piisab viitest tehnilisele dokumentatsioonile ja välja antud tõendile.

3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastavad igas järgus ELi tüübihindamistõendis sätestatud tüübile ja käesoleva määruse sätetele. Kõik tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja korrana, näiteks kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

Eelkõige peab selles olema piisavalt kirjeldatud kõiki punktides a, b, d ja e ning VIII lisa punktis 3.2 loetletud elemente.

3.3. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.3 alapunktide a ja b sätteid.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteemiga tagatakse, et seadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning asjaomastele käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kvaliteedi tagamise tunnistuse. Otsusest teatatakse tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.4. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.4 sätteid.

4. Järelevalve

Kohaldatakse VIII lisa punkti 4.1, punkti 4.2 esimest, teist ja neljandat taanet, punkti 4.3, 4.4, 4.6 ja 4.7.

5. D klassi liigitatud toodete kontrollimine
- 5.1. Et kontrollida D klassi liigitatud toodetud seadmeid, teeb tootja toodetud seadmetega või iga seadmepartiiga katseid. Pärast kontrollimiste ja katsete lõpetamist edastab ta vastavad aruanded viivitamatult teavitatud asutusele. Lisaks sellele esitab tootja toodetud seadmete või seadmepartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil, mis tähendab ka seda, et teavitatud asutus või tootja saadavad regulaarselt toodetud seadmete või seadmepartiide näidised referentlaboratooriumisse vastavalt artiklis 78 määratule, et **teha** asjaomaseid **laboratoorseid** katseid ~~teha~~. Referentlaboratoorium teavitab teavitatud asutust oma järeldustest. [ME°245]
- 5.2. Tootja võib viia seadmed turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnistuste kehtivusele seatud tingimusi.

6. Korralduslikud sätted

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoida pädevatele asutustele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsiooni;
- VIII lisa punkti 3.1 neljandas taandes osutatud dokumentatsiooni,
- VIII lisa punkti 3.1 seitsmendas taandes osutatud dokumentatsiooni, sealhulgas IX lisas osutatud ELi tüübihindamistõendi,
- VIII lisa punktis 3.4 nimetatud muudatusi ning
- teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid, nagu on osutatud VIII lisa punktides 3.3, 4.3 ja 4.4.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 8.

XI LISA

teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide minimaalne sisu

1. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;
2. tootja ja vajadusel tema volitatud esindaja nimi ja aadress;
3. kordumatu tunnusnumber, millega sertifikaat identifitseeritakse;
4. väljaandmise kuupäev;
5. kehtivusaja lõpp;
6. sertifikaadiga hõlmatud seadme(te) või nende kategooriate määratlemiseks vajalikud andmed, sh seadme(te) sihtotstarve ja GMDN kood(id) või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood(id);
7. kui see on kohaldatav, sertifikaadiga hõlmatud tootmisrajatised;
8. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, mille kohaselt vastavushindamine on tehtud;

9. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohastele standarditele/katseprotokollid/auditaruanded;
10. vajaduse korral viide tehnilise dokumentatsiooni asjakohastele osadele või muudele sertifikaatidele, mida on hõlmatud seadme(te) turuleviimiseks tarvis;
11. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;
12. järelused teavitatud asutuse hindamise, läbivaatamise või kontrolli kohta;
13. sertifikaadi kehtivusaja suhtes kehtivad tingimused või piirangud;
14. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavatele siseriiklikele õigusaktidele.

XII LISA

KLIINILISED TÕENDID JA TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄLGIMINE

A osa. Kliinilised tõendid

I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine seadme tavalistes kasutustingimustes põhineb kliinilistel tõenditel.

Kliiniliste tõendite hulka kuulub kogu teave, mis toetab analüüdi, analüütilise toimivuse ja vajadusel seadme tootja poolt ette nähtud kliinilise toimivuse teaduslikku kehtivust.

1. teadusliku kehtivuse määramine ja funktsioonivõime hindamine
 - 1.1. Teadusliku kehtivuse määramine
 - 1.1.1. Teadusliku kehtivusega osutatakse analüüdi seosele kliinilise või füsioloogilise seisundiga.
 - 1.1.2. Teadusliku kehtivuse määramine ei pruugi olla vajalik, kui analüüdi seos kliinilise või füsioloogilise seisundiga on üldteada, põhineb olemasoleval teabel nagu kirjalikud eksperdihinnangud, varasemad andmed ja kogemused.

1.1.3. Uue analüüdi ja/või uue kasutusotstarbe jaoks tõendatakse teaduslikku kehtivust lähtuvalt ühest järgmisest allikast või nende kombinatsioonidest:

- teave seadmete kohta, millega mõõdetakse sama analüüti ning millel on sama kasutusotstarve ja mida on varem turustatud;
- kirjandus;
- eksperdihinnang;
- kontseptsiooni tõestamise uuringute tulemused;
- kliinilise toimivuse uuringute tulemused.

1.1.4. Analüüdi teaduslikku kehtivust toetav teave võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest.

1.2. Toimivuse hindamine

Seadme toimivuse hindamine on protsess, millega hinnatakse ja analüüsitakse saadud andmeid analüütilise toimivuse tõendamiseks ning vajadusel seadme kliinilist toimivust, mis on vajalik tootja poolt seadme jaoks ette nähtud kasutusotstarbeks.

Sekkuvaid kliinilisi toimivuse uuringuid ja muid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasneb risk uuringutes osalejatele, tehakse alles pärast seda, kui seadme analüütiline toimivus on määratud ja heaks kiidetud.

1.2.1. Analüütiline toimivus

1.2.1.1 Analüütilise toimivuse näitajaid on kirjeldatud I lisa punkti 6 lõike 1 punktis a.

1.2.1.2 Reeglina tõendatakse analüütilist toimivust alati analüütilise toimivuse uuringutele tuginedes.

1.2.1.3 Uudsete seadmete puhul ei pruugi tõesuse näitamine võimalik olla, sest asjakohased kõrgema järgu etalonained või sobiv võrdlusmeetod ei pruugi olla kättesaadavad. Kui võrdlusmeetodeid ei ole, võib kasutada teistsuguseid lähenemisviise (nt mõne muu korralikult dokumenteeritud meetodiga võrdlemine, liitreferentsmeetodiga võrdlemine). Kui selliseid lähenemisviise ei ole, tuleks teha kliinilise toimivuse uuring, milles võrreldakse toimivust katsetingimustes praeguste kliiniliste tavadega.

1.2.1.4 ***Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik*** analüütilise toimivusega seotud andmed võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest ***ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa.*** [ME^o246]

1.2.2. Kliiniline toimivus

1.2.2.1 Kliinilise toimivuse näitajaid on kirjeldatud I lisa punkti 6 lõike 1 punktis b.

1.2.2.2 Kliinilise toimivusega seotud andmed ei pruugi olla vajalikud standardsete seadmete ning VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt A klassi liigitatud seadmete puhul.

1.2.2.3 Seadme kliinilist toimivust tõendatakse lähtuvalt ühest järgmisest allikast või nende kombinatsioonidest:

- kliinilise toimivuse uuringud;
- kirjandus;
- korrapärastest diagnostilistest uuringutest lähtuv kogemus.

1.2.2.4 Kliinilise toimivuse uuringuid ei tehta siis, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud.

1.2.2.5 **Kliiniliste tõendite aruandega on kaasas kõik** kliinilise toimivusega seotud andmed ~~võetakse kokku osana kliiniliste tõendite aruandest~~ **ja nende kokkuvõte võib moodustada aruande osa. [ME°247]**

1.2.2.6 Kui kliinilise toimivuse hindamine hõlmab kliinilise toimivuse uuringut, varieerub käesoleva lisa punktis 2.3.3 osutatud kliinilise toimivuse uuringu aruande üksikasjalikkus olenevalt seadme riskiklassist vastavalt VII lisas kehtestatud eeskirjadele:

- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud B klassi, võib kliinilise toimivuse uuringu aruanne piirduda uuringu protokolliga, tulemuste ja järeldustega;
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud C klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimetoodit, uuringu järeldusi ja uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju, **samuti täielikku andmekogu; [ME°248]**
- seadmete puhul, mis on VII lisas sätestatud eeskirjade kohaselt liigitatud D klassi, sisaldab kliinilise toimivuse uuringu aruanne andmete analüüsimetoodit, uuringu järeldust, uuringu protokolliga asjaomaseid üksikasju ~~ja üksikuid andmepunkte~~ **ning täielikku andmekogu. [ME°249]**

2. KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD

2.1. Kliinilise toimivuse uuringute eesmärk

Kliinilise toimivuse uuringute eesmärk on leida või kinnitada seadme toimimise need aspektid, mida ei ole võimalik määrata analüütilise toimivuse uuringute, kirjanduse ja/või korrapärastest diagnostilistest uuringutest lähtuva eelneva kogemuse põhjal. Sellist teavet kasutatakse selleks, et tõendada vastavust asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliinilise toimivusega seoses. Kui tehakse kliinilise toimivuse uuringuid, kasutatakse saadud andmeid toimivuse hindamise protsessis ning need moodustavad osa seadme kliinilistest tõenditest.

2.2. Eetilised kaalutlused kliinilise toimivuse uuringute puhul

Kõik kliinilise toimivuse uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mis võeti vastu Maailma Arstide Liidu poolt 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ning mida muudeti viimati 59. Maailma Arstide Liidu üldkogul Koreas Soulis 2008. aastal. ***Eespool esitatud põhimõtete järgimine kinnitatakse pärast asjaomase eetikakomitee poolse hindamise teostamist.***

[ME°250]

2.3. Kliinilise toimivuse uuringute meetodid

2.3.1. Kliinilise toimivuse uuringu ülesehitus

Kliinilise toimivuse uuringuid kavandatakse sel viisil, et maksimeeritud on andmete asjakohasus ja minimeeritud võimalikud nihked. Uuringu ülesehitus annab seadme kliinilise toimivuse käsitlemiseks vajalikud andmed.

2.3.2. Kliinilise toimivuse uuringu protokoll

Kliinilise toimivuse uuringuid tehakse vastava kliinilise toimivuse uuringu protokollil alusel.

Kliinilise toimivuse uuringu protokollis on sätestatud, kuidas uuringut kavatakse teha. Protokollis sisaldub teave uuringu ülesehituse kohta, näiteks uuringu otstarve, eesmärgid, uuritav populatsioon, meetodi(te) kirjeldus ja tulemuste tõlgendamine, kohapealne väljaõpe ja järelevalve, prooviliik, proovide kogumine, ettevalmistamine, käitlemine ja ladustamine, kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumid, piirangud, hoiatused ja ettevaatusabinõud, andmete kogumine ja haldamine, andmete analüüsimine, nõutavad materjalid, uuringute tegemise kohtade arv ja vajadusel kliinilised näitajad/tulemused ning patsiendi seisundi edasine jälgimine.

Lisaks peavad kliinilise toimivuse uuringu protokollis olema määratletud need võtmetegurid, mis võivad mõjutada tulemuste täielikkust ja tähendust; näiteks osalejate seisundi hilisema jälgimise protseduurid, otsuse algoritmid, lahknevuse lahendamisprotsess, pimemenetlus, lähenemisviisid statistilistele analüüsidele ning näitajate/tulemuste salvestamise meetodid, vajadusel samuti katsete tulemuste edastamine.

2.3.3. Kliinilise toimivuse uuringu aruanne

Kliinilise toimivuse uuringu aruanne, millele kirjutab alla arst või muu volitatud vastutav isik, sisaldab dokumenteeritud teavet kliinilise toimivuse uuringu protokollis, kliinilise toimivuse uuringu tulemuste ja kokkuvõtete kohta, sealhulgas negatiivseid tulemusi. Tulemused ja kokkuvõtted peavad olema läbipaistvad, objektiivsed ja kliiniliselt asjakohased. Aruandes sisalduv teave peab olema piisav selleks, et sõltumatu osapool saaks sellest aru ka ilma viideteta muudele dokumentidele. Aruanne sisaldab vajadusel ka mis tahes muudatusi või kõrvalekaldeid ja andmete väljajätmisi koos asjakohase põhjendusega. ***Aruandele lisatakse kliiniliste tõendite aruanne punktis 3.1 kirjeldatu kohaselt ja see on kättesaadav artiklis 51 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. [ME°251]***

3. KLIINILISTE TÕENDITE ARUANNE

3.1 Kliiniliste tõendite aruanne sisaldab teadusliku kehtivuse, analüütilise toimivuse ja vajadusel kliinilise toimivusega seotud andmeid. Kui otsustatakse, et analüütilise toimivusega seotud andmed on piisavad I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse deklareerimiseks ilma, et oleks tarvis kliinilise toimivusega seotud andmeid, peaks põhjendus olema dokumenteeritud ja lisatud kliiniliste tõendite aruandele.

3.2 Kliiniliste tõendite aruandes tuuakse eelkõige esile järgmist:

- kliiniliste tõendite kogumiseks võetud lähenemisviisi põhjendus;
- tehnoloogia, millel seade põhineb, seadme sihtotstarve ning mis tahes esitatud väited seadme kliinilise toimivuse või ohutuse kohta;
- teadusliku kehtivuse laad ja ulatus ning toimivusnäitajad, mida on hinnatud;
- kuidas viidatud teabest ilmneb kõnealuse seadme kliiniline toimivus ja ohutus;
- kirjalikest allikatest otsimise meetodid juhul, kui erialakirjanduse ülevaade on kliiniliste tõendite kogumise viis.

3.3 ~~Kliinilisi tõendeid~~ ***Andmeid kliiniliste tõendite kohta*** ja nendega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 5 osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus. Kava hõlmab ka seadme turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt käesoleva lisa B osale. ***Andmed kliiniliste tõendite kohta ja nende turustamisjärgse järelevalve raames ajakohastatud versioonid on kättesaadavad artiklites 51 ja 60 osutatud elektrooniliste süsteemide kaudu.*** [ME°252]

B osa. Turustamisjärgne järelevalve

1. Tootjad kehtestavad korra, mis võimaldab neil koguda ja hinnata teadusliku kehtivusega seotud teavet ning nende seadmete analüütilist ja kliinilist toimivust lähtuvalt turustamisjärgse järelevalve käigus saadud andmetest.
2. Kui selline teave muutub tootjale kättesaadavaks, viiakse läbi asjakohane riskihindamine ning kliiniliste tõendite aruannet muudetakse vastavalt.
3. Kui seadmetesse on vaja teha muudatusi, võetakse käesoleva lisa A osas märgitud kliiniliste tõendite ja I lisa 2. punktis märgitud riskihindamise puhul arvesse turustamisjärgse järelevalve kokkuvõtet. Vajadusel ajakohastatakse kliinilisi tõendeid või riskihindamist ja/või võetakse parandusmeetmeid.
4. Seadme mis tahes uue kasutustotstarbe puhul tuleb esitada ajakohastatud kliiniliste tõendite aruanne.

XIII LISA

SEKKUVAD KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD JA MUUD KLIINILISE TOIMIVUSE UURINGUD, MILLEGA KAASNEVAD OHUD UURINGUTES OSALEJATELE

- I. Dokumentatsioon, milles on käsitletud taotlusi selliste sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute ja selliste muude kliinilise toimivuse uuringute tegemiseks, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele

Toimivuse hindamise seadmete jaoks, mida kavatakse kasutada selliste sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute või muude kliinilise toimivuse uuringute tegemise eesmärgil, millega kaasnevad ohud uuringutes osalejatele, koostab ja esitab sponsor taotluse vastavalt artiklile 49 ja sellega kaasneva dokumentatsiooni vastavalt allpool sätestatule.

1. Taotlusvorm

Taotlusvorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ning sisaldama järgmist teavet:

- 1.1. Sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning vajadusel tema liidus asuva kontaktisiku nimi, aadress ja kontaktandmed.
- 1.2. Kui need eelnimetatust erinevad, toimivuse hindamiseks ettenähtud seadme tootja ning vajadusel tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed.

- 1.3. Kliinilise toimivuse uuringu nimetus.
- 1.4. Kordumatu tunnuscode vastavalt artikli 49 lõikele 1.
- 1.5. Kliinilise toimivuse uuringu staatus (näiteks esmakordne esitamine, taasesitamine, oluline muudatus).
- 1.6. Kui taotlus esitatakse uuesti seoses samasuguse seadmega, varasema(te) taotlus(t)e kuupäev(ad) ja viitenumber (-numbrid) või oluliste muudatuste korral viide eelmisele taotlusele.
- 1.7. Kui kliinilise katse tegemiseks ravimil vastavalt määrusele (EL) nr [viide edaspidisele kliiniliste katsete määrusele] esitatakse paralleelsed taotlused, viide kliinilise katse ametlikule registreerimisnumbrile.
- 1.8. Nende liikmesriikide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide, Türgi ja kolmandate riikide kindlaksmääramine, kus kliinilise toimivuse uuringut teostatakse osana mitmekeskuselisest/rahvusvahelisest uuringust taotluse esitamise ajal.

1.9. Toimivuse hindamise seadme lühikirjeldus (nt nimi, GMDN kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood, otstarve, riskiklass ja kohaldatav klassifitseerimiseeskiri vastavalt VII lisale).

1.10 Kliinilise toimivuse uuringu protokoll kokkuvõtte.

1.11. Vajadusel teave võrdlustoote kohta.

2. Uurijateatmik

Uurijateatmik sisaldab sellist teavet toimivuse hindamise seadme kohta, mis on uuringuga seoses asjakohane ja taotlemise ajal kättesaadav. See peab olema selgelt määratletud ja sisaldama eelkõige järgmist teavet:

2.1. Seadme tunnusandmed ja kirjeldus, kaasa arvatud teave sihtotstarbe kohta, riski klassifitseerimine ja kohaldatav klassifitseerimiseeskiri vastavalt VII lisale, seadme kavandamine ja tootmine ning viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele.

2.2. Tootja juhised paigaldamiseks ja kasutamiseks, sealhulgas ladustamis- ja käitlemisnõuded, samuti märgised ja kasutusjuhendid, niivõrd kui see teave on kättesaadav.

2.3. Eelkliinilised katsed ja katseandmed

2.4. Olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige:

- asjaomane kättesaadav teaduskirjandus, mis on seotud seadme ja/või võrdväärse või muu sarnase seadme ohutuse, toimivuse, eriomaduste ja sihtotstarbega;
- muud asjakohased kliinilised andmed, mis on seotud võrdväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, eriomaduste ja sihtotstarbega, sealhulgas müügiloleku aeg ning ülevaade tõhususe ja ohutusega seotud küsimustest ja mis tahes võetud parandusmeetmetest.

2.5. Riski ja kasulikkuse analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate või prognoositavate ohtude ja hoiatuste kohta.

2.6. Seadmete puhul, mis hõlmavad loomset, mikroobset või inimpäritoluga kudesid, rakke ja aineid, üksikasjalik teave nende kudede, rakkude ja ainete kohta, üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastamise kohta ning konkreetsete riskijuhtimismeetmete kohta seoses kudede, rakkude ja ainetega.

- 2.7. Viide ühtlustatud või muudele rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele, mida on täielikult või osaliselt järgitud.
- 2.8. Klausel, et uurijateatmiku ajakohastamisele või mis tahes muule asjakohasele teabele, mis on uus, tuleb juhtida uurijate tähelepanu.
3. Kliinilise toimivuse uuringu protokoll vastavalt XII lisa punktis 2.3.2 viidatule.
4. Muu teave
- 4.1. Seadme tootmise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus toimivuse hindamise jaoks, milles on kinnitatud, et kõnealune seade vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (välja arvatud nende aspektide osas, mis on hõlmatud kliinilise toime uuringuga ning et nende aspektide osas on võetud kõik ettevaatusabinõud, et kaitsta uuringus osaleja tervist ja ohutust). Seda avaldust võib toetada teavitatud asutuse väljastatud tõend.
- 4.2. Vajaduse korral vastavalt siseriiklikule õigusele koopia asjaomaste eetikakomitee(de) arvamus(t)est niipea, kui need on kättesaadavad.
- 4.3. Tõendus kindlustuskaitse või vigastuste tekkimise korral uuringus osalejate kahjude hüvitamise kohta vastavalt siseriiklikule õigusele.

4.4. Dokumendid ja menetlused, mida kasutatakse teadva nõusoleku saamiseks.

4.5 Kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine, eelkõige:

- kohaldatav organisatsiooniline ja tehniline korraldus, et vältida loata juurdepääsu töödeldavale teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;
- rakendatavad meetmed, et tagada kliinilise toimivuse uuringus osaleja isikuandmete konfidentsiaalsus;
- andmete turvalisuse rikkumise korral rakendatavad meetmed, et vähendada võimalikku kahjulikku mõju.

1a. Piiratud teovõimega ja alaealised osalejad

1. Piiratud teovõimega osalejad

Piiratud teovõimega osalejatega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja selliseid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad uuringutes osalejate jaoks ohud, teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja, kusjuures nõusolek kajastab osaleja eeldatavat tahet ning selle võib igal ajal tühistada, ilma et see kahjustaks osalejat;*
- piiratud teovõimega osaleja on saanud vastavalt tema arusaamisvõimele piisavalt teavet uuringu, sellega seotud riskide ja kasu kohta uurijalt või tema esindajalt vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele;*
- uurija järgib oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva piiratud teovõimega osaleja sõnaselget tahet keelduda kliinilise toimivuse uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine, isegi kui seda tahteavaldust ei põhjendata ja ilma, et osalejale või tema seaduslikule esindajale kaasneks sellega mis tahes vastutus või kahju;*

- *soodustusi ega rahalist hüvitist ei pakuta, välja arvatud kompensatsioon kliinilise toimivuse uuringus osalemise eest;*
- *niisugune teadusuuring on esmatähtis selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliinilise toimivuse uuringu käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut, või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;*
- *niisugused teadusuuringud on otseselt seotud asjaomase isiku terviseprobleemiga;*
- *kliinilise toimivuse uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitakse pidevalt;*
- *teadusuuringud on vajalikud selle elanikkonnarühma tervise edendamiseks, keda kliinilise toimivuse uuring puudutab, ja neid ei ole võimalik teostada piiratud teovõimega osaliste asemel teovõimeliste osalistega;*
- *on alust arvata, et kliinilise toimivuse uuringus osalemisega kaasnev kasu kaalub piiratud teovõimega isiku jaoks riskid üles või et uuringuga kaasneb ainult minimaalne risk;*

- *eetikakomitee, millel on eriteadmised asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni kohta või mis on saanud asjaomase haiguse ja patsiendipopulatsiooni valdkonnas kliinilistes, eetilistes või psühhosotsiaalsetes küsimustes nõu, on uuringu protokoll heaks kiitnud.*

Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses võimalikult suurel määral. [ME°253]

2. Alaealised osalejad

Sekkuvaid kliinilise toimivuse uuringuid ja selliseid kliinilise toimivuse uuringuid, millega kaasnevad alaealiste jaoks ohud, võib teha üksnes juhul, kui lisaks üldtingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

- *kirjaliku teadva nõusoleku on andnud seaduslik(ud) esindaja(d) ning see nõusolek kajastab alaealise eeldatavat tahet;*
- *saadud on alaealise teadev ja sõnaselge nõusolek, kui alaealine on siseriikliku õiguse kohaselt võimeline nõusolekut andma;*
- *alaealine on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud arstilt (kas uurijalt või uuringumeeskonna liikmelt) oma vanusele ja küpsusastmele kohandatud viisil kogu asjakohase teabe nii uuringu kui ka sellega seotud ohtude ja kasu kohta;*

- *piiramata teise taande kohaldamist, võtab uurija nõuetekohaselt arvesse oma arvamust formuleerida ja seda teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilise toimivuse uuringus osalemisest või lõpetada selles osalemine mis tahes ajal;*
- *soodustusi ega rahalist hüvitist ei pakuta, välja arvatud kliinilise toimivuse uuringus osalemise eest maksmine;*
- *niisugune teadusuuring on otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või tegemist on teadusuuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;*
- *kliinilise toimivuse uuring on kavandatud nii, et viia miinimumini valu, ebamugavus, hirm ja igasugune muu prognoositav risk, mis on seotud haiguse ja selle arenguetapiga, ning nii riskilävi kui ka stressitase on konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitakse pidevalt;*
- *on põhjust eeldada, et patsientide kategooria, keda uuring puudutab, võib saada kliinilise toimivuse uuringust otsest kasu;*
- *järgitakse ameti vastavaid teaduslikke suuniseid;*

- *patsiendi huvid domineerivad alati teaduslike ja ühiskondlike huvide üle;*
- *kliinilise toimivuse uuring ei dubleeri muid uuringuid, mis põhinevad samal hüpoteesil, ja kasutatakse eakohast tehnoloogiat;*
- *eetikakomitee, millel on pediaatrilised eriteadmised või mis on saanud pediaatriavaldkonna kliiniliste, eetiliste ja psühhosotsiaalsete probleemide osas nõu, on uuringu protokolliga heaks kiitnud.*

Alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mille puhul võetakse arvesse tema vanust ja küpsusastet. Alaealised, kes on siseriikliku õiguse kohaselt võimelised nõusolekut andma, annavad uuringus osalemiseks ka oma konkreetse teadva nõusoleku.

Kui alaealine isik saab kliinilise toimivuse uuringu käigus täisealiseks vastavalt asjaomase liikmesriigi siseriiklikule õigusele, tuleb temalt saada teadev sõnaselge nõusolek uuringu jätkamiseks. [ME^o254]

II. Sponsori muud kohustused

1. Sponsor kohustub hoidma pädevatele siseriiklikele asutustele kättesaadavana kõik dokumendid, mida on vaja käesoleva lisa I peatükis nimetatud dokumentatsiooni jaoks tõendite esitamiseks. Kui sponsor ei ole see füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab toimivuse hindamiseks ettenähtud seadme tootmise eest, võib kõnealust kohustust täita sponsori nimel vastutav isik.

2. Teatamisele kuuluvad juhtumid peavad olema uurija(te) poolt õigeaegselt esitatud.

3. Käesolevas lisas nimetatud dokumente tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast seda, kui seadme kliinilise toimivuse uuring on lõppenud, või kui seade viiakse uuringu lõppedes turule, vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist.

Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealused dokumendid on kättesaadavad pädevatele asutustele eelmises lõikes nimetatud ajavahemikul, juhuks kui sponsor või tema kontaktisik, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

XIV LISA
VASTAVUSTABEL

Direktiiv 98/79/EÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikkel 2
Artikli 1 lõige 3	Artikli 2 number 36
Artikli 1 lõige 4	-
Artikli 1 lõige 5	Artikli 4 lõiked 4 ja 5
Artikli 1 lõige 6	Artikli 1 lõige 6
Artikli 1 lõige 7	Artikli 1 lõige 4
Artikkel 2	Artikli 4 lõige 1
Artikkel 3	Artikli 4 lõige 2
Artikli 4 lõige 1	Artikkel 20
Artikli 4 lõige 2	Artikli 17 lõige 1
Artikli 4 lõige 3	Artikli 17 lõige 3
Artikli 4 lõige 4	Artikli 8 lõige 7
Artikli 4 lõige 5	Artikli 16 lõige 6
Artikli 5 lõige 1	Artikli 6 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	-
Artikli 5 lõige 3	Artikkel 7
Artikkel 6	-

Artikkel 7	Artikkel 84
Artikkel 8	Artiklid 67–70
Artikli 9 lõike 1 esimene lõik	Artikli 40 lõike 5 esimene lõik
Artikli 9 lõike 1 teine lõik	Artikli 40 lõike 3 teine lõik ja lõike 4 teine lõik
Artikli 9 lõige 2	Artikli 40 lõige 2
Artikli 9 lõige 3	Artikli 40 lõige 3
Artikli 9 lõige 4	Artikli 40 lõige 7
Artikli 9 lõige 5	-
Artikli 9 lõige 6	Artikli 9 lõige 3
Artikli 9 lõige 7	Artikli 8 lõige 4
Artikli 9 lõige 8	Artikli 41 lõige 1
Artikli 9 lõige 9	Artikli 41 lõige 3
Artikli 9 lõige 10	Artikli 43 lõige 2
Artikli 9 lõige 11	Artikli 40 lõige 8
Artikli 9 lõige 12	Artikli 45 lõige 1
Artikli 9 lõige 13	Artikli 5 lõige 2
Artikkel 10	Artikkel 23
Artikli 11 lõige 1	Artikli 2 punktid 43 ja 44, artikli 59 lõige 1 ja artikli 61 lõige 1
Artikli 11 lõige 2	Artikli 59 lõige 3 ja artikli 61 lõike 1 teine lõik

Artikli 11 lõige 3	Artikkel 61, lõiked 2 ja 3
Artikli 11 lõige 4	-
Artikli 11 lõige 5	Artikkel 61 lõige 3 ja artikkel 64
Artikkel 12	Artikkel 25
Artikkel 13	Artikkel 72
Artikli 14 lõike 1 punkt a	Artikli 39 lõige 4
Artikli 14 lõike 1 punkt b	-
Artikli 14 lõige 2	-
Artikli 14 lõige 3	-
Artikli 15 lõige 1	Artikkel 31 ja artikkel 32
Artikli 15 lõige 2	Artikkel 27
Artikli 15 lõige 3	Artikli 33 lõige 1 ja artikli 34 lõige 2
Artikli 15 lõige 4	-
Artikli 15 lõige 5	Artikli 43 lõige 4
Artikli 15 lõige 6	Artikli 43 lõige 3
Artikli 15 lõige 7	Artikli 29 lõige 2 ja artikli 33 lõige 1
Artikkel 16	Artikkel 16
Artikkel 17	Artikkel 71
Artikkel 18	Artikkel 73
Artikkel 19	Artikkel 80

Artikkel 20	Artikkel 75
Artikkel 21	-
Artikkel 22	-
Artikkel 23	Artikkel 90
Artikkel 24	-