

Suvestinė redakcija nuo 2004-01-01 iki 2005-10-06

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2001, Nr. [15-467](#), i. k. 1012250ISAK00000101

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

DĖL LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4:2001 „MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ IR MEDICINOS NORMOS MN 100:2001 „AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ PATVIRTINIMO

2001 m. vasario 8 d. Nr. 101

Vilnius

Vykdydamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. balandžio 10 d. nutarimu Nr. 409 patvirtintą Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos (Nacionalinė ACQUIS priėmimo programa) teisės derinimo priemonių ir ACQUIS įgyvendinimo priemonių 2000 metų planą (Žin., 2000, Nr. 31-869),

1. T v i r t i n u :

1.1. Lietuvos medicinos normą MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (pridedama);

1.2. Lietuvos medicinos normą MN 100:2001 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (pridedama);

1.3. Lietuvos medicinos normų MN 4:2001 ir MN 100:2001 įgyvendinimo priemonių planą.

2. N u s t a t a u Lietuvos medicinos normų MN 4:2001 ir MN 100:2001 įsigaliojimo datą – 2002 m. sausio 1 d.

3. P a v e d u :

3.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos iki 2001 m. kovo 1 d. medicinos gaminiais aprobuoti parengti pereinamojo laikotarpio nuostatas, reglamentuojančias medicinos prietaisų ir aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų atitikties įvertinimo tvarką;

3.2. nuo 2002 m. sausio 1 d. asmens sveikatos priežiūros įstaigų vadovams užtikrinti, kad įsigyjant medicinos prietaisus jie atitiktų MN 4:2001 ir MN 100:2001 medicinos normų reikalavimus;

3.3. įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui V. Radavičiui.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

VINSAS JANUŠONIS

PATVIRTINTA
sveikatos apsaugos ministro
2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101

LIETUVOS MEDICINOS NORMA MN 100:2001

AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHINIS REGLAMENTAS

I. TAIKymo sritys

1. Šis techninis reglamentas (toliau – reglamentas) nustato į Lietuvos rinką teikiamų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų būtinuosius saugos reikalavimus ir atitikties įvertinimo tvarką.

2. Šis reglamentas privalomas visiems asmenims, teikiantiems aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus į Lietuvos rinką, t. y.:

- gamintojams;
- gamintojų įgaliotiems atstovams;
- importuotojams.

3. Visi į Lietuvos rinką teikiami aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai, kuriems taikomas reglamentas, turi būti saugūs ir atitikti jo reikalavimus.

Šiuo reglamentu įteisinami reikalavimai, nustatyti 1990 m. birželio 20 d. Europos Bendrijų Tarybos direktyvoje 90/385/EEB „Dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su aktyviaisiais implantuojamaisiais medicinos prietaisais suderinimo“ ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB „Dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų“ papildymai ir pakeitimai direktyvai 93/42/EEB.

II. NUORODOS

4. Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymas (Žin., 1998, Nr. 92-2542).

5. Techninio derinimo direktyvoms skirtų atitikties įvertinimo procedūrų įvairių etapų modulių ir atitikties ženklo „CE“ žymėjimo ir vartojimo taisyklės (Žin., 1998, Nr. 25-670).

6. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (Žin., 1994, Nr. 63-1231; 1998, Nr. 112-3099).

7. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (Žin., 1996, Nr. 66-1572; 1998, Nr. 109-2995).

8. Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas (Žin., 2000, Nr. 44-1247).

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

9. Medicinos prietaisas – tai instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, kuris gali būti naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir programinę įrangą, reikalingą, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti ir palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau jos gali būti naudojamos kaip pagalbinės prietaiso veikimo priemonės.

10. Aktyvusis medicinos prietaisas – bet koks medicinos prietaisas, kurio veikimui yra naudojamas elektros arba bet koks kitas energijos šaltinis, išskyrus energijos šaltinius, betarpiškai atsirandančius žmogaus organizme arba dėl gravitacijos.

11. Aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas – bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kurį ketinama chirurginiu arba medicininiu būdu visiškai arba iš dalies implantuoti į žmogaus kūną arba medicininės intervencijos būdu įtaisyti į natūralią žmogaus kūno angą ir po procedūros joje palikti.

12. Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą, – aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, specialiai pagamintas pagal medicinos specialisto raštu išdėstytus tam tikrą šio prietaiso konstrukcijos savybių nurodymus, už kuriuos jis atsako, ir yra skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui.

13. Prietaisas, skirtas klinikiniam tyrimams, – bet koks aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, kurį naudoja medicinos specialistas, atlikdamas žmogaus sveikatos tyrimus tinkamoje klinikinėje aplinkoje.

14. Prietaisas, skirtas duoti medikamentus, – bet koks aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, skirtas duoti medikamentus, kurie turi būti registruojami laikantis vaistų registravimo tvarkos.

15. Prietaisas, skirtas naudoti kartu su medikamentu, – bet koks aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, kurio nedalomoje visumoje yra medikamentas; toks prietaisas turi būti įvertintas ir patvirtintas pagal šio reglamento nuostatas.

16. Gamintojas – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą iki šio gaminio pateikimo į rinką savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu – trečioji šalis.

Gamintojo įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnauja ir (ar) žymi vieną ar daugiau gatavų gaminių ir (ar) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti į rinką savo vardu. Šie įsipareigojimai netaikomi asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal anksčiau pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį konkrečiam pacientui.

17. Įgaliotasis atstovas – tai fizinis arba juridinis asmuo Bendrijoje, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas, ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl jo įsipareigojimų pagal šį reglamentą.

18. Paskirtis – tai prietaiso panaudojimas tuo tikslu, kuris nurodytas gamintojo instrukcijoje.

19. Pateikimas į rinką – tai pirmasis prietaiso pateikimas už mokesť ar nemokamai, išskyrus prietaisą, kuris skirtas klinikiniam tyrimams, siekiant jį platinti ir (ar) naudoti Bendrijos rinkoje, nepaisant to, ar jis yra naujas ar atnaujintas.

20. Eksploatavimo pradžia – medicinos prietaiso pateikimas medicinos specialistams, kurie implantuos jį į žmogaus organizmą.

21. Bendrija – tai Europos ekonominė bendrija ir valstybės, pasirašiusios Europos ekonominės erdvės sutartį.

22. Valstybė narė – tai bet kuri valstybė – Europos ekonominės bendrijos narė ar valstybė, pasirašiusi Europos ekonominės erdvės sutartį.

23. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga – tai įstaiga, kurią valstybė paskiria atsakinga už atitikties įvertinimą ir apie ją praneša kitoms valstybėms.

24. Įgaliota institucija – institucija, kuriai įstatymu ar Lietuvos Respublikos Vyriausybės pavestos valdymo funkcijos, susijusios su atitikties įvertinimu.

IV. BENDROSIOS NUOSTATOS

25. Šis reglamentas taikomas aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams.

25.1. Šis reglamentas netaikomas medicinos prietaisams; in vitro diagnostikos medicinos prietaisams; aktyviesiems medicinos prietaisams.

V. PATEIKIMAS Į RINKĄ, EKSPLOATAVIMO PRADŽIA

26. Medicinos prietaisai, nurodyti šio reglamento 11 ir 12 punktuose, gali būti teikiami į rinką ir pradėti eksploatuoti tik tada, kai juos tinkamai implantavus, prižiūrint ir naudojant pagal paskirtį nekyla pavojus pacientų, vartotojų ir kitų asmenų saugai ir sveikatai.

27. Netrukdoma:

27.1. teikti į rinką arba pradėti eksploatuoti prietaisus, pažymėtus CE ženklu;

27.2. naudoti medicinos specialistams klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, jeigu jie atitinka reglamento 36, 37, 38 punktuose ir 6 priede nurodytas sąlygas;

27.3. teikti į rinką ir pradėti eksploatuoti prietaisus, pagamintus pagal užsakymą, jeigu jie atitinka reglamento 6 priede nurodytas sąlygas ir jeigu prie jų pridedamas šiame priede nurodytas pareiškimas.

Šie prietaisai nėra pažymėti CE ženklu.

28. Netrukdoma prekių mugėse, parodose eksponuoti prietaisus, neatitinkančius šio reglamento nuostatų, jeigu aiškiai matomas užrašas nurodo, kad prietaisai neatitinka standartų ir gali būti eksploatuojami tik tada, kai gamintojas arba jo įgaliotas atstovas Bendrijoje užtikrina jų atitiktį.

29. Gamintojo informacija apie prietaiso saugų naudojimą ir kita atitinkama informacija, privaloma pagal reglamento 1 priedo 13, 14, 14.1, 14.2, 15 punktus, neatsižvelgiant į tai, ar prietaisas skirtas profesiniam, ar kitokiam naudojimui, turi būti pateikiama valstybine kalba.

30. Šio reglamento 11, 12 ir 13 punktuose nurodyti aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai (toliau – prietaisai) turi atitikti reglamento 1 priede išvardytus būtinuosius reikalavimus, taikomus pagal atitinkamų prietaisų paskirtį.

31. Jei medicinos prietaisai atitinka galiojančius Lietuvos standartus, priimtus pagal darniuosius Europos standartus, kurių žymenys skelbiami leidinyje „Official Journal of the European Communities“, tai medicinos prietaisai atitinka būtinuosius reikalavimus, nurodytus reglamento 30 punkte. Pranešimai apie Lietuvos priimtus darniuosius standartus turi būti skelbiami Lietuvos standartizacijos departamento periodiniame leidinyje.

32. Prietaisai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba skirtus klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, atitinkantys reglamento 30 punkte nurodytus būtinuosius reikalavimus, turi būti pažymėti Europos Bendrijos (EB) atitikties ženklu:

32.1. Europos Bendrijos (EB) atitikties ženklas pagal reglamento 9 priedą turi būti žymimas ant sterilaus paketo ir, jei reikia, ant prekės įpakavimo, taip pat instrukcijoje.

Prie Europos Bendrijos (EB) atitikties ženklo turi būti pažymėtas paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos, atsakingos už reglamento 2, 4 ir 5 prieduose nustatytų procedūrų įgyvendinimą, identifikavimo ženklas;

32.2. draudžiama žymėti ženklais, kuriuos galima supainioti su Europos Bendrijos (EB) atitikties ženklu.

VI. ATITIKTIES ĮVERTINIMAS IR ŽYMĖJIMAS „CE“ ŽENKLU

33. Gamintojas, norėdamas CE ženklu žymėti prietaisus, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniam tyrimams skirtus, turi atlikti vieną iš šių procedūrų:

33.1. procedūrą, susijusią su 2 priede nurodytu Europos Bendrijos (EB) deklaravimu;

33.2. procedūrą, susijusią su 3 priede nurodytu Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimu, kartu atliekant vieną iš šių procedūrų:

33.2.1. procedūrą, susijusią su 4 priede nurodytu Europos Bendrijos (EB) patikrinimu;

33.2.2. procedūrą, susijusią su 5 priede nurodytu Europos Bendrijos (EB) tipo atitikties deklaravimu.

34. Gamintojas, prieš teikdamas pagal užsakymą pagamintus prietaisus į rinką, turi parengti reglamento 6 priede nurodytą deklaraciją.

35. Gamintojo įgaliotas atstovas Bendrijoje, jeigu reikia, gali vykdyti 3, 4 ir 6 prieduose nurodytas procedūras.

36. Dokumentai, susiję su 6 priedo 1, 2 ir 3 punktuose nurodytomis procedūromis, turi būti tvarkomi valstybine kalba.

37. Gamintojas arba jo įgaliotas atstovas Bendrijoje dėl klinikiniam tyrimams skirtų prietaisų ne vėliau kaip per 60 dienų iki tyrimų pradžios turi pateikti Lietuvos bioetikos komitetui (toliau – Bioetikos komitetas) 6 priede nurodytą paraišką ir kitus Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nurodytus dokumentus.

38. Klinikinius tyrimus galima pradėti gavus leidimą Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka.

39. Leidimas, nurodytas 38 punkte, turi būti išduodamas įgaliotosios institucijos – Valstybinės akreditavimo tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė akreditavimo tarnyba) teikimu.

40. Apie institucijas, paskirtas vykdyti užduotis, susijusias su atitikties įvertinimo procedūromis, jų vykdomas konkrečias užduotis bei šių institucijų (toliau – paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos) identifikavimo ženklą turi būti pranešta kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

41. Skiriant paskelbtąsias (notifikuotas) įstaigas turi būti taikomi kriterijai, nurodyti šio reglamento 8 priede. Įstaigos, atitinkančios atitinkamų darnųjų standartų nustatytus kriterijus, atitinka minimaliuosius kriterijus, nurodytus 8 priede.

42. Jei paskelbtoji (notifikuota) įstaiga nebeatitinka 41 punkte nurodytų kriterijų, turi būti atšauktas sprendimas skirti instituciją notifikuotąja įstaiga ir apie tai nedelsiant turi būti pranešta kitoms valstybėms narėms bei Komisijai.

43. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga ir gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, įsteigtas Bendrijos teritorijoje, bendru sutarimu turi nustatyti laikotarpį, per kurį būtina patikrinti ir įvertinti reglamento 2-5 prieduose nurodytas procedūras.

VII. RINKOS PRIEŽIŪRA

44. Valstybinė akreditavimo tarnyba arba paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, nustačiusi, kad ženklas CE yra neteisingai pažymėtas, o ypač kai:

44.1. prietaisai neatitinka tam tikrų šiame reglamente 30 punkte nurodytų standartų, kurių siekia gamintojas;

44.2. prietaisai neatitinka patvirtinto tipo;

44.3. prietaisai atitinka patvirtintą tipą, neatitinkantį tam tikrų būtinųjų reikalavimų, kurių siekia gamintojas, vykdydamas savo išpareigojimus pagal atitinkamą Europos Bendrijos (EB) atitikties deklaraciją, turi imtis reikiamų priemonių ir nedelsiant apie tai pranešti atitinkamos šalies paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai.

45. Bet kokiame pagal šį reglamentą priimtame sprendime apriboti arba uždrausti prietaisą pateikti į rinką arba jį pradėti eksploatuoti turi būti nurodyti konkretūs motyvai. Apie sprendimą nedelsiant pranešama atitinkamai šaliai, nurodant teisines poveikio priemones, kuriomis Valstybinė akreditavimo tarnyba gali pasinaudoti pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus bei apie tokių poveikio priemonių galiojimo terminus.

46. Visos su šio reglamento taikymu susijusios šalys, gaunančios informaciją vykdant užduotis, turi laikytis konfidencialumo. Tačiau tai netaikoma valdžios institucijoms ir paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, išpareigojusioms teikti abipusę informaciją teikimu ir išpėjimu.

47. Dėl pagal 45 punktą priimto sprendimo gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje gali kreiptis į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrą ir pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.

VIII. ATSAKOMYBĖ

48. Asmenys, pažeidę reglamento reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

IX. ĮSIGALIOJIMAS IR PEREINAMOSIOS NUOSTATOS

49. Visos šio reglamento nuostatos įsigalioja nuo 2002 m. sausio 1 d.

50. Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai, atitinkantys galiojančių teisės aktų nuostatas, gali būti teikiami rinkai ir pradedami naudoti iki 2003 m. sausio 1 d. įskaitytinai.

BŪTINIEJI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai turi būti sukonstruoti ir pagaminti taip, kad, juos implantavus nurodytomis sąlygomis ir tikslais, nebūtų pakenkta pacientų sveikatai arba saugumui. Prietaisų naudojimas neturi kelti pavojaus juos implantuojantiems arba kitiems asmenims.

2. Prietaisai turi veikti taip, kaip numatyta gamintojo, t. y. turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atitiktų gamintojo apibrėžtas paskirtis, nurodytas šio reglamento 9 punkte.

3. Gamintojo nustatytu prietaiso veikimo laikotarpiu šio priedo 1 ir 2 dalyse nurodytos savybės ir veikimas neturi kelti pavojaus pacientų arba kitų asmenų sveikatai arba saugumui dėl išorinių poveikių, atsirandančių įprastinėmis naudojimo sąlygomis.

4. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad nebūtų pakenkta jų savybėms ir veikimui juos laikant ir pervežant gamintojo nustatytais sąlygomis (esant tam tikrai temperatūrai, drėgmei ir t. t.).

5. Bet kokie šalutiniai poveikiai ir nepageidautini veiksniai turi būti priimtinos rizikos, lyginant su prietaiso nauda.

II. PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS REIKALAVIMAI

6. Gamintojo priimti sprendimai, susiję su prietaisų projektavimu ir gamyba, turi atitikti saugos reikalavimus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus naujausius technikos pasiekimus.

7. Implantuojami prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti vienkartinio naudojimo pakuotėse pagal procedūras, kad būtų užtikrintas jų sterilumas pateikiant rinkai, taip pat kad jie išliktų sterilūs iki išpakavimo ir implantavimo, jeigu jie laikomi ir pervežami gamintojo nustatytais sąlygomis.

8. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų išvengta rizikos:

8.1. fizinės žalos, susijusios su jų fizinėmis savybėmis, įskaitant matmenis;

8.2. susijusios su energijos šaltinių naudojimu, taip pat atvejais, kai naudojama elektros energija; susijusios su izoliacija, elektros srovės nutekėjimu bei prietaisų perkaitimu;

8.3. susijusios su pagrįstai numatomomis aplinkos sąlygomis, įskaitant magnetinius laukus, išorinį elektros poveikį, elektrostatinę iškrovą, slėgį arba slėgio pokyčius, pagreitį;

8.4. susijusios su gydymu, o ypač gydymo rizikos, kylančios dėl defibriliatorių arba aukšto dažnio chirurginių įrengimų naudojimo;

8.5. susijusios su jonizuojančiąja spinduliuote, kurios šaltinis yra radioaktyviosios medžiagos, esančios prietaisuose;

8.6. kylančios dėl to, kad neįmanoma vykdyti priežiūros ir kalibravimo, įskaitant:

8.6.1. padidėjusį elektros srovės nutekėjimą;

8.6.2. panaudotų medžiagų senėjimą;

8.6.3. prietaiso sukeltą padidėjusią kaitrą;

8.6.4. bet kokios matavimo arba kontrolės priemonės sumažėjusį tikslumą.

9. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintos „Bendruosiuose reikalavimuose“ (I dalis) nurodytos savybės ir veikimas, ypatingą dėmesį skiriant:

9.1. naudojamų medžiagų pasirinkimui, ypač atsižvelgiant į jų toksines savybes;

9.2. naudojamų medžiagų ir biologinių audinių, ląstelių bei organizmo skysčių abipusiam suderinamumui, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį;

9.3. prietaisų suderinamumui su medikamentais, kuriuos numatoma suleisti į organizmą, naudojant šiuos prietaisus;

9.4. sujungimų kokybei, atsižvelgiant į saugą;

9.5. energijos šaltinio patikimumui;

9.6. jei reikia – atsparumui drėgmei;

9.7. programavimo ir kontrolės sistemų, įskaitant programinę įrangą, tinkamam veikimui.

10. Jeigu į aktyvaus implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina medikamentas, kuris, naudojamas kartu su prietaisu, gali tapti biologiškai aktyviu, šio medikamento saugumas, kokybė ir naudingumas, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį, turi būti patikrintas pagal atitinkamus analogiškus metodus, nurodytus Lietuvos teisės aktuose, įgyvendinančiuose direktyvos 75/318/EEC nuostatas.

11. Būtina identifikuoti prietaisus ir, jei reikia, jų sudedamąsias dalis tam, kad būtų imtasi reikalingų priemonių, nustatius galimą riziką, susijusią su prietaisais ir jų sudedamosiomis dalimis.

12. Prietaisai turi būti pažymėti kodu, pagal kurį būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti jų gamintoją (ypač atsižvelgiant į prietaiso modelį ir pagaminimo datą); šis kodas turi būti įskaitomas, jei reikia, neatliekant chirurginės operacijos.

13. Jeigu ant prietaiso arba jo reikmenų pateikta prietaiso valdymo instrukcija arba prietaiso veikimo arba pritaikymo parametrai, tai ši informacija turi būti suprantama vartotojui ir, jei reikia, pacientui.

14. Ant kiekvieno prietaiso turi būti įskaitomai ir neišdildomai užrašyti visuotinai pripažintais simboliais šie duomenys:

14.1. ant sterilaus paketo:

14.1.1. sterilizavimo būdas;

14.1.2. sterilaus įpakavimo ženklas;

14.1.3. gamintojo pavadinimas ir adresas;

14.1.4. prietaiso aprašymas;

14.1.5. jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, pažymima: „Skirtas tik klinikiniam tyrimams“;

14.1.6. jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, pažymima: „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“;

14.1.7. deklaracija, kad implantuojamas prietaisas yra sterilus;

14.1.8. pagaminimo metai ir mėnuo;

14.1.9. laikotarpis, per kurį galima saugiai implantuoti prietaisą;

14.2. ant prietaiso, pateikto parduoti, pakuotės:

14.2.1. gamintojo pavadinimas ir adresas;

14.2.2. prietaiso aprašymas;

14.2.3. prietaiso paskirtis;

14.2.4. naudojimo ypatybės;

14.2.5. jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, pažymima: „Skirtas tik klinikiniam tyrimams“;

14.2.6. jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, pažymima: „Prietaisas pagamintas pagal užsakymą“;

14.2.7. deklaracija, kad implantuojamas prietaisas yra sterilus;

14.2.8. pagaminimo metai ir mėnuo;

14.2.9. laikotarpis, per kurį galima saugiai implantuoti prietaisą;

14.2.10. prietaiso pervežimo ir laikymo sąlygos.

15. Prie prietaiso, pateikiamo į rinką, turi būti naudojimo instrukcija, kurioje nurodomi šie duomenys:

15.1. leidimo žymėti prietaisą CE ženklu išdavimo metai;

15.2. šio priedo 14.1 ir 14.2 punktuose išvardyti duomenys, išskyrus tuos, kurie nurodyti 8 ir 9 pastraipose;

15.3. 2 skirsnyje apibrėžtas prietaiso veikimas ir bet kokie nepageidaujami šalutiniai poveikiai;

15.4. informacija, reikalinga gydytojui pasirinkti tinkamą prietaisą ir atitinkamą programinę įrangą bei reikmenis;

15.5. informacija apie prietaiso naudojimą, reikalinga gydytojui ir pacientui teisingai naudoti prietaisą, reikmenis ir programinę įrangą, taip pat informacija apie prietaisų kontrolės ir bandymų pobūdį, apimtį ir laikotarpius ir, jei reikia, – priežiūros priemonės;

15.6. informacija, nurodanti, jei reikia, tam tikras rizikas, kurių reikia vengti, implantuojant prietaisą;

15.7. informacija apie interferencijos riziką (neigiamą poveikį implantuotam prietaisui tyrimo arba gydymo metu naudojamais prietaisais ir atvirkščiai), dėl prietaiso buvimo organizme atliekant tam tikrus tyrimus arba gydymą;

15.8. nurodymai, ką daryti, pažeidus sterilų paketą, ir, jei reikia, pakartotinio sterilizavimo aprašymas;

15.9. jei reikia, nuoroda, kad prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tik tuo atveju, kai gamintojas jį pertvarko ir nustato, kad jis atitinka būtinuosius reikalavimus.

Instrukcijoje taip pat turi būti pateikiami duomenys gydytojui apie kontraindikacijas ir būtinas atsargumo priemones, taip pat:

15.9.1. informacija, leidžianti nustatyti energijos šaltinio veikimo laiką;

15.9.2. atsargumo priemonės, kurių būtina imtis, atsiradus prietaiso veikimo pakitimų;

15.9.3. atsargumo priemonės, kurių būtina imtis dėl magnetinių laukų poveikio, išorinio elektros poveikio, elektros statinės iškrovos, slėgio arba slėgio pokyčių, pagreičio ir t. t.;

15.9.4. tinkama informacija apie medikamentus, prietaisu suleidžiamus į organizmą.

16. Patvirtinimas, kad prietaisas atitinka reikalavimus, susijusius su „Bendruosiuose reikalavimuose“ (I dalis) nurodytomis savybėmis ir veikimu, esant normalioms naudojimo sąlygoms, taip pat šalutinio arba nepageidaujamo poveikio įvertinimas turi būti pagrįsti klinikiniais duomenimis pagal reglamento 7 priedą.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Visiška kokybės užtikrinimo sistema)

1. Gamintojas privalo taikyti patvirtintą kokybės sistemą, projektuojant ir gaminant atitinkamus prietaisus bei atliekant jų galutinę kontrolę, pagal šio priedo 3 ir 4 dalis; be to, gamintojui keliami 5 dalyje nurodyti Europos Bendrijos priežiūros sistemos reikalavimai.

2. Atitikties deklaravimas – tai procedūra, kurią atlikęs gamintojas, vykdamas šio priedo 1 dalyje nurodytus įsipareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad tam tikri produktai atitinka šio reglamento nuostatas.

Gamintojas turi žymėti CE ženklą pagal šio reglamento 31, 31.1, 31.2 punktus ir raštu parengti atitikties deklaraciją. Ši deklaracija taikoma vienam arba keliems identifikuotiems prietaiso pavyzdžiams ir saugoma gamintojo. Prie CE ženklo turi būti paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikavimo ženklas.

3. Kokybės sistema:

3.1. gamintojas turi pateikti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai paraišką, prašydamas, kad būtų įvertinta jo kokybės sistema.

Prie paraiškos turi būti šie dokumentai:

3.1.1. visi būtini duomenys, susiję su planuojamų gaminti prietaisų atitinkama kategorija;

3.1.2. kokybės sistemos dokumentai;

3.1.3. pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus dėl patvirtintos kokybės sistemos;

3.1.4. pasižadėjimas išlaikyti tinkamą ir efektyvią patvirtintą kokybės sistemą;

3.1.5. gamintojo pasižadėjimas įvesti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą, taikomą po prietaiso pardavimo. Pasižadėjime nurodoma, kad gamintojas įsipareigoja nedelsdamas pranešti valdžios institucijoms apie šiuos dalykus:

3.1.5.1. bet kokių prietaiso savybių ar veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios gali sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;

3.1.5.2. bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos;

3.2. pateikiant paraišką dėl kokybės sistemos, turi būti užtikrinta, kad prietaisai atitinka šio reglamento nuostatas, taikomas nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Visos sudedamosios dalys, reikalavimai ir nuostatos, kurias gamintojas taiko savo kokybės sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai raštu dokumentuojamos kaip veiklos gairės ir taisyklės. Šis kokybės sistemos dokumentavimas turi sudaryti galimybes vienareikšmiškai paaiškinti vykdomą kokybės politiką ir procedūras, įskaitant kokybės programas, kokybės planus, kokybės nurodymus ir kokybės dokumentus;

3.2.1. dokumentuose turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.1.2. veiklos organizavimas;

3.2.1.3. organizacinės struktūros, vadovaujantiems asmenims nustatytos atsakomybės ir jų organizaciniai įgaliojimai, susiję su prietaisų projektavimo ir gamybos kokybe;

3.2.1.4. efektyviai veikiančios kokybės sistemos kontrolės būdai, o ypač šios sistemos kontrolė, susijusi su jos gebėjimu pasiekti norimą produktų projektavimo kokybę, įskaitant standartus neatitinkančių prietaisų kontrolę;

3.2.1.5. prietaisų projektavimo kontrolės ir patikrinimo procedūros;

3.2.1.6. prietaiso projektavimo specifikacijos, įskaitant taikomus standartus ir priimtų sprendimų dėl būtinųjų reikalavimų, taikomų prietaisams tuo atveju, kai jiems nėra iki galo taikomi reglamento 30 punkte nurodyti standartai, aprašymą;

3.2.1.7. prietaiso konstrukcijos kontrolės ir patikrinimo metodai, taip pat procesai ir sistemingi veiksmai, kurie vykdomi ir atliekami, projektuojant prietaisus;

3.2.1.8. kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, naudojami gamybos stadijoje, ypač tikrinant;

3.2.1.9. procesai ir procedūros, kurie bus taikomi sterilizuojant, įsigyjant gaminius, bei atitinkami dokumentai;

3.2.1.10. prietaiso identifikavimo procedūras, kurios yra parengtos ir nuolat tikslinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus atitinkamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

3.2.1.11. tinkami tyrimai ir bandymai, atliekami iki prietaisų gamybos, jos metu ir vėliau, taip pat šių tyrimų ir bandymų dažnumas bei naudojami įrengimai;

3.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, atsižvelgdama į reglamento 43 punktą, turi atlikti kokybės sistemos auditą ir nustatyti, ar ji atitinka šio priedo 3.2 punkto reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistema atitinka šiuos reikalavimus, jei ją taikant naudojami atitinkami darnieji standartai.

Tikrintojų grupėje turi būti bent vienas narys, turintis atitinkamų technologijų vertinimo patirtį. Vertinimo metu būtina patikrinti gamintojo patalpas.

Atlikus paskutinį patikrinimą, gamintojui pranešama apie sprendimą. Sprendime turi būti nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas;

3.4. gamintojas turi pranešti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, patvirtinusiai kokybės sistemą, apie bet kokius ketinimus šią sistemą pakeisti.

Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar pakeista kokybės sistema atitiktų šio priedo 3.2 punkto reikalavimus, ir pranešti gamintojui apie savo sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

4. Prietaiso projekto tyrimas:

4.1. gamintojas, neskaitant įsipareigojimų, privalomų pagal šio priedo 3 punktą, turi pateikti paraišką, nurodytą 3.1 punkte, ištirti prietaiso, kurį jis ketina gaminti, projektavimo dokumentus;

4.2. paraiškoje, be kitų dalykų, turi būti nurodyta:

4.2.1. projektavimo specifikacijos, įskaitant taikomus standartus;

4.2.2. prietaiso tinkamumo pagrindimas, ypač jei jis nevisiškai atitinka šio reglamento 30 punkte nurodytų standartų, pateikiant atitinkamų tyrimų, kuriuos atliko gamintojas arba už kuriuos jis atsako, rezultatus;

4.2.3. deklaracija, kurioje nurodoma, ar į aktyvaus implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina 1 priedo 10 punkte nurodytas medikamentas, kuris, naudojamas kartu su prietaisu, gali tapti biologiškai aktyvus, taip pat duomenys apie atliktus susijusius bandymus;

4.2.4. šio reglamento 7 priede nurodyti klinikiniai duomenys;

4.2.5. instrukcijos projektas;

4.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi išnagrinėti paraišką ir, jeigu prietaisas atitinka šio reglamento nuostatas, išduoti pareiškėjui Europos Bendrijos (EB) projekto tyrimo sertifikatą. Vertindama prietaiso atitiktį, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali pareikalauti, kad prie paraiškos būtų pridėti kitų tyrimų rezultatai arba pagrindimas. Sertifikate nurodomi tyrimo rezultatai, jo galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti ir, jei reikia, gaminio naudojimo aprašymas;

4.4. pareiškėjas turi pranešti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, kuri išdavė Europos Bendrijos (EB) projekto tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto projekto pakeitimus. Jeigu patvirtinto projekto pakeitimai gali įtakoti prietaiso atitiktį ir šio reglamento būtinuosius reikalavimus arba nustatytas prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos, išdavusios Europos Bendrijos (EB) projekto tyrimo sertifikatą, pritarimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas kaip Europos Bendrijos (EB) projekto tyrimo sertifikato priedas.

5. Priežiūra:

5.1. priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų savo įsipareigojimus pagal patvirtintą kokybės sistemą;

5.2. gamintojas turi įgalinti paskelbtąją (notifikuotą) įstaigą atlikti visus būtinus patikrinimus ir pateikti jai visą reikiamą informaciją, o ypač:

5.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

5.2.2. duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su prietaiso projektavimu, įskaitant analizių, skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatus;

5.2.3. duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su gamyba, įskaitant pranešimus apie kontroles, tyrimus, standartizavimus/kalibravimus, atsakingo personalo kvalifikaciją ir t. t.;

5.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo periodiškai tikrinti ir įvertinti, ar gamintojas laikosi patvirtintos kokybės sistemos reikalavimų; paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi pranešti gamintojui apie įvertinimo rezultatus;

5.4. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją ir informuoti jį apie kontrolės rezultatus.

6. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi pranešti kitoms paskelbtosioms (notifikuotoms) įstaigoms apie visus sprendimus išduoti, neduoti arba panaikinti kokybės sistemos patvirtinimus.

EB TIPO TYRIMAS

1. Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimą atlieka paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, kuri įvertina tirdama ir patvirtina, kad tam tikros produkcijos būdingas pavyzdys atitinka šio reglamento nuostatas.

2. Gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi pateikti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai paraišką atlikti EB tipo tyrimą.

Paraiškoje turi būti nurodyta:

2.1. gamintojo pavadinimas ir adresas arba jo įgalioto atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu pastarasis pateikia paraišką;

2.2. raštiškas patvirtinimas, kad paraiška nėra pateikta jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai;

2.3. šio priedo 3 dalyje nurodyti dokumentai, kurių reikia, kad būtų įvertinta, ar būdingas atitinkamos produkcijos pavyzdys (toliau vadinamas tipu) atitinka šio reglamento reikalavimus.

Pareiškėjas turi suteikti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai galimybę disponuoti tam tikru modeliu. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali paprašyti pateikti ir kitus pavyzdžius.

3. Dokumentai turi būti parengti taip, kad būtų galima suprasti gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Su dokumentais turi būti pateikta:

3.1. bendras tipo aprašymas;

3.2. projekto brėžiniai, gamybos būdai, ypač susiję su sterilizavimu, taip pat prietaiso dalių, prietaiso struktūros sudedamųjų dalių, elektros grandinių ir pan. schemos;

3.3. aprašymai ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti anksčiau išvardytus brėžinius ir schemas, taip pat prietaiso veikimą;

3.4. šio reglamento 30 punkte nurodytų standartų sąrašas, taip pat priimtų sprendimų dėl būtinųjų reikalavimų, taikomų prietaisams tuo atveju, kai jiems nėra iki galo taikomi šio reglamento 30 punkte nurodyti standartai, aprašymas;

3.5. projekto skaičiavimų, tyrimų, techninių bandymų ir t. t. rezultatai;

3.6. deklaracija, kurioje nurodoma, ar į aktyvaus implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina 1 priedo 10 punkte nurodytas medikamentas, kuris, naudojamas kartu su prietaisu, gali tapti biologiškai aktyvus, taip pat duomenys apie atliktus susijusius bandymus;

3.7. klinikiniai duomenys, nurodyti 7 priede;

3.8. instrukcijos projektas.

4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo:

4.1. išnagrinėti ir įvertinti dokumentus, patikrinti, ar prietaisas pagamintas pagal šių dokumentų reikalavimus, taip pat registruoti prietaiso dalis, suprojektuotas pagal taikytinus standartus, nurodytus reglamento 30 punkte, taip pat prietaiso dalis, kurių projektas nėra pagrįstas šiais taikytinais standartais;

4.2. vykdyti tinkamą kontrolę ir įvertinti, ar gamintojo priimti sprendimai atitinka šio reglamento būtinuosius reikalavimus, jeigu netaikomi reglamento 30 punkte nurodyti standartai;

4.3. vykdyti tinkamą kontrolę ir įvertinti, ar tikrai laikomasi gamintojo pasirinktų atitinkamų standartų;

4.4. susitarti su pareiškėju dėl vietos, kur bus atliekama privaloma kontrolė ir tyrimai.

5. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, jeigu tipas atitinka šio reglamento nuostatas, turi išduoti pareiškėjui Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodoma: gamintojo pavadinimas ir adresas, kontrolės išvados, sertifikato galiojimo sąlygos ir duomenys, kurie yra būtini identifikuojant patvirtintą tipą.

Svarbiausi dokumentai pridedami prie sertifikato, o paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo saugoti sertifikato kopiją.

6. Pareiškėjas privalo pranešti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, kuri išdavė EB tipo tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto tipo pakeitimus.

Jeigu patvirtinto tipo pakeitimai gali įtakoti prietaiso atitikti būtiniesiems reikalavimams arba nustatytas prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos, išdavusios Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikatą, pritarimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas kaip Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikato priedas.

7. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi pateikti kitoms paskelbtosioms (notifikuotoms) įstaigoms visą informaciją, susijusią su Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikatais, taip pat pranešti apie visus sprendimus išduoti, neduoti arba panaikinti kokybės sistemos patvirtinimus.

8. Kitos paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos gali gauti Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikatų ir/arba jų priedų kopijas. Sertifikatų priedai teikiami kitoms paskelbtosioms (notifikuotoms) įstaigoms, esant pagrįstai paraiškai ir apie tai iš anksto informavus gamintoją.

EB PATIKRINIMAS

1. Europos Bendrijos (EB) patikrinimą atlieka paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, kuri įvertina ir patvirtina, kad prietaisai atitinka Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šio reglamento reikalavimus.

2. Gamintojas, prieš pradėdamas gamybos procesą, turi parengti šį procesą apibūdinančius dokumentus, ypač susijusius su sterilizavimu, taip pat nurodančius įprastines, išankstines nuostatas, taikomas gamybos vientisumui ir prietaisų atitikčiai Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei šio reglamento reikalavimams užtikrinti.

3. Gamintojas turi įsipareigoti naudoti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą, taikomą po gaminio pardavimo ir įsipareigoti nedelsdamas pranešti valdžios institucijoms apie:

3.1. bet kokių prietaiso savybių ir veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios gali sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino sveikatą;

3.2. bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.

4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi atlikti Europos Bendrijos (EB) patikrinimą, prietaisų kontrolei ir tyrimams naudodama statistinius metodus, nurodytus šio priedo 5 dalyje. Gamintojas turi įgalinti paskelbtąją (notifikuotą) įstaigą įvertinti priemonių, kurių buvo imtasi pagal šio priedo 2 dalį, efektyvumą, jeigu reikia, atlikti auditą.

5. Statistinis patikrinimas:

5.1. gamintojas turi pateikti vienaarūšes gaminių partijas;

5.2. iš kiekvienos partijos turi būti paimamas atsitiktinis pavyzdys. Gaminiai, kurie yra pavyzdyje, tiriami atskirai; tikrinant prietaisų tipo atitiktį pagal Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikatą, atliekami tyrimai, pagrįsti šio reglamento 30 punkte nurodytais atitinkamais standartais, arba lygiaverčiai tyrimai, kuriais nustatoma, ar partija tinkama, ar atmetina;

5.3. gaminių statistinė kontrolė turi būti pagrįsta savybėmis, nustatančiomis pavyzdžių atrinkimo sistemą pagal šias charakteristikas:

5.3.1. kokybės lygį, atitinkantį 95 procentus tinkamumo tikimybės, kai galimas neatitikimas yra (0,29–1) %;

5.3.2. kokybės ribą, atitinkančią 5 procentus tinkamumo tikimybės, kai galimas neatitikimas yra (3–7) %;

5.4. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi išduoti rašytinį atitikties sertifikatą, jei partija yra priimama. Visi partijoje esantys gaminiai gali būti teikiami į rinką, išskyrus neatitinkančius gaminius.

Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, jeigu partija yra atmetama, turi imtis atitinkamų priemonių, kad partija nebūtų teikiama į rinką.

Gamintojas, jeigu tai yra tikslinga, gali pažymėti prietaisą CE ženklu gamybos proceso metu; už tai atsako paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, leisdama ženklinėti pagal reglamento 31, 31.1, 31.2 punktus; tokiu atveju paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos, kuri atsako už statistinį patikrinimą, identifikavimo ženklas žymimas prie CE ženklo.

EB TIPO ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Gamybos kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas, gamindamas atitinkamus prietaisus, privalo taikyti patvirtintą kokybės sistemą ir atlikti jų galutinę kontrolę pagal šio priedo 3 dalį; be to, gamintojui keliami šio priedo 4 dalyje nurodyti priežiūros reikalavimai.

2. Atitikties deklaravimas – tai procedūra, kurią atlikęs gamintojas, vykdamas šio priedo 1 punkte nurodytus įsipareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad tam tikri produktai atitinka Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems produktams taikomas reglamento nuostatas.

Gamintojas gali žymėti CE ženklą pagal reglamento 31, 31.1, 31.2 punktus ir raštu turi parengti atitikties deklaraciją. Ši deklaracija taikoma vienam arba keliems identifikuotiems gaminio pavyzdžiams, ją saugo gamintojas. Prie CE ženklo žymimas atsakingos paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikavimo ženklas.

3. Kokybės sistema:

3.1. Gamintojas turi pateikti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai paraišką įvertinti jo kokybės sistemą.

Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

3.1.1. visi būtini duomenys, susiję su planuojamais gaminti gaminiais;

3.1.2. kokybės sistemos dokumentai;

3.1.3. pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos;

3.1.4. pasižadėjimas palaikyti tinkamą ir efektyvią patvirtintą kokybės sistemą;

3.1.5. jei reikia, techniniai dokumentai, susiję su patvirtintu tipu, taip pat Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikato kopija;

3.1.6. gamintojo pasižadėjimas naudoti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą, taikomą po gaminio pardavimo. Pasižadėjime nurodoma, kad gamintojas įsipareigoja nedelsdamas pranešti valdžios institucijoms apie šiuos dalykus:

3.1.6.1. bet kokių prietaiso savybių ir veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios gali sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;

3.1.6.2. bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos;

3.2. paraiška įvertinti kokybės sistemą turi užtikrinti, kad gaminiai atitinka Europos Bendrijos (EB) tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą.

Visos sudedamosios dalys, reikalavimai ir nuostatos, kurias gamintojas taiko savo kokybės sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai raštu dokumentuojamos kaip veiklos gairės ir taisyklės. Šiuo kokybės sistemos dokumentavimu turi būti galima vienareikšmiškai paaiškinti vykdomą kokybės politiką ir procedūras, įskaitant kokybės programas, kokybės planus, kokybės nurodymus ir kokybės dokumentus.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyti šie dalykai:

3.2.1.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.1.2. veiklos organizavimas;

3.2.1.3. organizacinės struktūros, vadovaujantiems asmenims nustatytos atsakomybės ir jų organizaciniai įgaliojimai, susiję su prietaisų gamyba;

3.2.1.4. efektyviai veikiančios kokybės sistemos kontrolės būdai, o ypač šios sistemos kontrolė, susijusi su jos gebėjimu pasiekti norimą gaminių projekto kokybę, įskaitant neatitinkančių gaminių kontrolę;

3.2.1.5. kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, taikomi gamybos stadijoje, ypač tikrinant;

3.2.1.6. procesus ir procedūras, ypač taikomus sterilizavimui, perkamus gaminius ir atitinkamus dokumentus;

3.2.1.7. gaminio identifikavimo procedūras, kurios yra parengtos ir nuolat tikslinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus atitinkamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

3.2.1.8. tinkami tyrimai ir bandymai, atliekami iki gamybos, jos metu ir vėliau, taip pat šių tyrimų ir bandymų dažnumas bei naudojami įrengimai;

3.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, be išankstinės nuomonės, turi atlikti kokybės sistemos auditą ir nustatyti, ar ji atitinka šio priedo 3.2 dalies reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistema, kurią naudojant yra taikomi atitinkami darnieji standartai, atitinka šiuos reikalavimus.

Tikrintojų grupėje turi būti bent vienas narys, kuris turi atitinkamų technologijų vertinimo patirtį. Vertinimo procedūros metu būtina patikrinti gamintojo patalpas.

Atlikus paskutinį patikrinimą, gamintojui pranešama apie sprendimą. Sprendime turi būti nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas;

3.4. gamintojas turi pranešti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, patvirtinusiai kokybės sistemą, apie bet kokius planus pakeisti šią sistemą.

Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar pakeista kokybės sistema atitinka šio priedo 3.2 dalies reikalavimus, ir pranešti gamintojui apie savo sprendimą. Sprendime turi būti nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

4. Priežiūra:

4.1. priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų savo įsipareigojimus pagal patvirtintą kokybės sistemą;

4.2. gamintojas turi įgalinti paskelbtąją (notifikuotą) įstaigą vykdyti visas būtinas kontroles ir pateikti jai visą reikiamą informaciją, o ypač:

4.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

4.2.2. duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su gamyba, įskaitant pranešimus apie kontroles, tyrimus, standartizacijas/kalibravimus, atsakingo personalo kvalifikaciją ir t. t.;

4.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi periodiškai kontroliuoti ir įvertinti, ar gamintojas taiko patvirtintos kokybės sistemos reikalavimus, ir pranešti gamintojui apie įvertinimo rezultatus;

4.4. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją ir informuoti apie kontrolės rezultatus.

5. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi pranešti kitoms paskelbtosioms (notifikuotoms) įstaigoms apie visus sprendimus išduoti, neišduoti arba panaikinti kokybės sistemos patvirtinimus.

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES PRIETAISUS

1. Gamintojas arba jo įgaliotas atstovas Bendrijoje turi parengti pareiškimą apie prietaisus, pagamintus pagal užsakymą, arba klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, kuriame nurodomi šio priedo 2 dalyje išvardyti duomenys.

2. Pareiškime nurodoma:

2.1. prietaisų, pagamintų pagal užsakymą:

2.1.1. atitinkamo prietaiso identifikavimo duomenys;

2.1.2. patvirtinimas, kad prietaisas yra skirtas konkretaus paciento išskirtiniam naudojimui, taip pat šio paciento vardas ir pavardė;

2.1.3. receptą išrašiusio gydytojo vardas ir pavardė ir, jei reikia, atitinkamos klinikinės ligoninės pavadinimas;

2.1.4. tam tikros prietaiso savybės, nurodytos atitinkamame recepte;

2.1.5. patvirtinimas, kad prietaisas atitinka 1 priede nurodytus būtinuosius reikalavimus, ir, jei reikia, nurodymas, kokie būtinieji reikalavimai nėra iki galo įvykdyti, ir neįvykdymo priežastis;

2.2. klinikiniams tyrimams skirtų prietaisų, kuriems taikomos 7 priedo nuostatos:

2.2.1. tyrimų planas, nurodantis atitinkamų prietaisų paskirtį, apimtį ir skaičių;

2.2.2. gydytojo, kuris atsako už tyrimus, vardas ir pavardė ir atsakingos institucijos pavadinimas;

2.2.3. tyrimų vieta, pradžia ir numatyta trukmė;

2.2.4. patvirtinimas, kad tam tikras prietaisas atitinka būtinuosius reikalavimus, taip pat kad imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių paciento sveikatai ir saugai užtikrinti.

3. Gamintojas turi įsipareigoti bet kada pateikti valdžios institucijoms:

3.1. prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, dokumentus, pagal kuriuos būtų galima suprasti prietaiso projektą, gamybą ir veikimą, kad būtų galima įvertinti jų atitiktį šiam reglamentui.

Gamintojas turi imtis visų reikalingų priemonių, kad gamybos proceso metu būtų užtikrinta pagamintų prietaisų atitiktis pirmame punkte nurodytiems dokumentams;

3.2. su klinikiniams tyrimams skirtų prietaisų dokumentais turi būti pateikta:

3.2.1. bendras prietaiso aprašymas;

3.2.2. projekto brėžiniai, gamybos būdai, ypač susiję su sterilizavimu, taip pat prietaiso dalių, prietaiso struktūros sudedamųjų dalių, elektros grandinių ir pan. schemas;

3.2.3. aprašymai ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti anksčiau išvardytus brėžinius ir schemas, taip pat prietaiso veikimą;

3.2.4. reglamento 30 punkte nurodytų standartų, taikomų pilnai arba iš dalies, sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų dėl reglamento būtinųjų reikalavimų atitikties, aprašymas, jeigu nėra taikomi reglamento 30 punkte nurodyti standartai;

3.2.5. projektavimo skaičiavimų, tyrimų, techninių bandymų ir t. t. rezultatai.

Gamintojas turi imtis visų reikalingų priemonių, kad gamybos metu užtikrintų pagamintų prietaisų atitiktį šio priedo 3.1 punkte ir pirmoje dalyje nurodytiems dokumentams.

Šių priemonių efektyvumui įvertinti gamintojas gali įgalioti atlikti auditą.

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pateiktų klinikinių duomenų, nurodytų 2 priedo 4.2 dalyje ir 3 priedo 3 dalyje, tinkamumas, atsižvelgiant į darniuosius standartus, turi būti pagrįstas:

1.1. mokslinės literatūros, nagrinėjančios prietaiso naudojimą ir naudojimo metodus, analize arba šios analizės kritišku rašytiniu įvertinimu;

1.2. visų klinikinių tyrimų, įskaitant atliktų pagal 2 dalį, rezultatais.

2. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, išskyrus tuos, kuriuos būtina paskelbti.

II. KLINIKINIAI TYRIMAI

3. Tikslas:

3.1. patikrinti, ar esant įprastinėms naudojimo sąlygoms prietaiso veikimas atitinka 1 priedo 2 dalyje aprašytą veikimą;

3.2. nustatyti bet kokius nepageidaujamus šalutinius poveikius, esant įprastinėms naudojimo sąlygoms, ir įvertinti, ar tai yra priimtinos rizikos, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimą.

III. ETINIS MOTYVAVIMAS

4. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami laikantis 1964 m. Helsinkyje (Suomija) 18-osios Pasaulinės gydytojų asamblėjos priimtose Helsinkio deklaracijos. Kiekviename klinikinio tyrimo etape nuo tyrimo būtinumo apsvaistymo iki jo rezultatų paskelbimo turi būti atsižvelgiama į žmogaus saugumą.

IV. METODAI

5. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal tyrimų planą, kuriame mokslo ir technikos naujovės pateiktos taip, kad patvirtintų arba paneigtų gamintojo sumanymus. Turi būti atlikta pakankamai bandymų mokslinėms išvadoms pagrįsti.

6. Prietaisui tirti turi būti taikomos tinkamos procedūros.

7. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami panašiomis į įprastas prietaiso naudojimo sąlygomis.

8. Turi būti įvertintos visos prietaiso savybės, įskaitant susijusias su prietaiso sauga ir veikimu; taip pat turi būti įvertintas prietaiso poveikis pacientui.

9. Visi nepalankūs rezultatai turi būti detalčiai registruojami.

10. Tyrimai turi būti atliekami tinkamoje aplinkoje, ir už juos atsako kvalifikuotas medicinos specialistas.

Medicinos specialistas turi teisę susipažinti su visais prietaiso techniniais duomenimis.

11. Tyrimų ataskaitoje, kurią pasirašo atsakingas medicinos specialistas, turi būti pateiktas kritiškas klinikinio tyrimo metu gautų duomenų įvertinimas.

PASKELBTŲJŲ (NOTIFIKUOTŲ) ĮSTAIGŲ PASKYRIMO KRITERIJAI

1. Įstaiga, jos direktorius ir darbuotojai, atsakingi už įvertinimą ir patikrinimą, negali būti prietaisų projektuotojais, gamintojais, tiekėjais arba implantuotojais, arba šių šalių įgaliotais atstovais. Įstaigos darbuotojai negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant, parduodant arba prižiūrint prietaisus, arba atstovauti šalių, kurios dalyvauja šiose veiklose. Tačiau tai netrukdo gamintojui ir įstaigai keistis technine informacija.

2. Įstaiga ir jos darbuotojai, atlikdami įvertinimo ir patikrinimo veiksmus, turi vadovautis profesine etika ir technine kompetencija, taip pat būti nepriklausomi nuo bet kokios įtakos, ypač finansinės.

3. Įstaiga turi atlikti visas jai paskirtas užduotis, kurios nurodytos 2-5 prieduose ir dėl kurių ji yra notifikuojama. Įstaiga privalo turėti reikalingus darbuotojus ir būtiną patalpą, kad galėtų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis, susijusias su įvertinimu ir patikrinimu; ji turi teisę naudotis įrengimais, kurie yra būtini atlikti reikalaujamus patikrinimus.

4. Darbuotojai, atsakantys už patikrinimus, privalo:

4.1. būti gerai pasirengę atlikti ir apmokyti visus įvertinimo ir patikrinimo veiksmus;

4.2. išmanyti atliekamiems patikrinimams keliamus reikalavimus ir turėti patirties;

4.3. sugebėti parengti sertifikatus, užrašus ir ataskaitas, patvirtinančias, kad buvo atlikti patikrinimai.

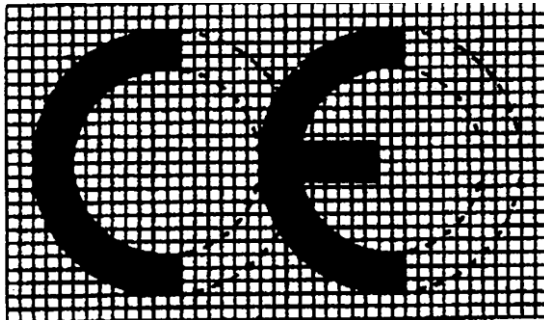
5. Tikrinančių darbuotojų bešališkumas turi būti garantuotas. Jų atlyginimo neturi įtakoti atliekamų patikrinimų rezultatai.

6. Įstaiga turi sudaryti civilinės atsakomybės draudimo sutartį, nebent valdžios institucijos prisiima šią atsakomybę pagal Lietuvos Respublikos įstatymus.

7. Įstaigos darbuotojai privalo laikytis profesinio konfidencialumo, susijusio su visa informacija (išskyrus teikiamą valdžios institucijoms), kurią gauna, atliekant užduotis pagal šį reglamentą arba bet kokias taikytiną Lietuvos įstatymų nuostatas.

CE ATITIKTIES ŽYMĖJIMAS

CE atitikties ženklą sudaro didžiosios raidės „CE“, pateiktos žemiau nurodyta forma



Mažinant arba didinant CE ženklą turi būti išlaikytos brėžinio tinklelio proporcijos. Įvairios ženklo CE sudedamosios dalys turi turėti beveik vienodą, ne mažesnę kaip 5 mm vertikalųjį matmenį.

Mažiems prietaisams šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.

SUDERINTA
Vilniaus universiteto
Medicinos fakulteto dekanas
Dainius Pūras

SUDERINTA
Kauno medicinos universiteto rektorius
Vilius Grabauskas

SUDERINTA
Nacionalinės akreditacijos
biuro viršininkė
Irena Mikelionienė

SUDERINTA
Valstybinės akreditavimo
sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos generalinis direktorius
Silverijus Šukys

PATVIRTINTA
sveikatos apsaugos ministro
2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101

LIETUVOS MEDICINOS NORMA MN 4:2001

MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS

I. TAIKymo sritys

1. Šis techninis reglamentas (toliau – reglamentas) nustato į Lietuvos rinką teikiamų medicinos prietaisų būtinuosius saugos reikalavimus ir atitikties įvertinimo tvarką.

2. Šis reglamentas privalomas visiems asmenims, teikiantiems medicinos prietaisus į Lietuvos rinką:

- gamintojams;
- gamintojų įgaliotiems atstovams;
- importuotojams.

3. Visi į Lietuvos rinką teikiami medicinos prietaisai, kuriems taikomas reglamentas, turi būti saugūs ir atitikti jo reikalavimus.

Reglamentu įteisinami reikalavimai, nustatyti 1993 m. birželio 14 d. Europos Bendrijų Tarybos direktyvoje 93/42/EEB „Dėl medicinos prietaisų“, šios direktyvos papildymai bei pakeitimai, nustatyti 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB „Dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų“.

II. Nuorodos

4. Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymas (Žin., 1998, Nr. [92-2542](#)).

5. Techninio derinimo direktyvoms skirtų atitikties įvertinimo procedūrų įvairių etapų modulių ir atitikties ženklo „CE“ žymėjimo ir vartojimo taisyklės (Žin., 1998, Nr. [25-670](#)).

6. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (Žin., 1994, Nr. [63-1231](#); 1998, Nr. [112-3099](#)).

7. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (Žin., 1996, Nr. [66-1572](#); 1998, Nr. [109-2995](#)).

8. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)).

III. Terminai ir apibrėžimai

9. Medicinos prietaisas – instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir programinę įrangą, reikalingą, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti;
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti;
- pastojimui kontroliuoti,

kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

10. Medicinos prietaiso priedas – gaminy, skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad jį būtų galima panaudoti pagal gamintojo numatytą paskirtį.

11. In vitro diagnostikos medicinos prietaisas – reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, patikrinimo medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojamas atskirai arba kartu su kitais, gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus

organizmo paimtų ėminių, įskaitant donorų kraują ir audinius, in vitro tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik informacijai apie fiziologinę arba patologinę būklę arba įgimtą anomaliją gauti; saugai ir suderinamumui su potencialiais recipientais nustatyti; terapinių priemonių poveikiui stebėti.

Ėminių talpyklos taip pat laikomos in vitro diagnostikos medicinos prietaisais. Ėminių talpyklos yra prietaisai, vakuuminiai arba nevakuuminiai, specialiai gamintojų numatyti iš žmogaus kūno in vitro diagnostikos tyrimo tikslams paimtiems ėminiams laikyti ir konservuoti.

Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra in vitro diagnostikos medicinos prietaisai, jeigu pagal charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti in vitro diagnostikai naudojamame tyrime.

12. Pagal užsakymą pagamintas prietaisas – bet koks specialiai pagal medicinos specialisto nurodytas charakteristikas pagamintas prietaisas, skirtas konkrečiam pacientui. Tokius nurodymus gali pateikti ir bet kuris kitas asmuo, turintis tam reikalingą profesinę kvalifikaciją.

Masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti pagal tam tikrus medicinos arba bet kurio kito specialisto nurodytus reikalavimus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą.

13. Prietaisas, skirtas klinikiniam tyrimui – bet koks prietaisas, skirtas kvalifikuotiems medicinos specialistams atlikti tyrimus, nurodytus reglamento 10 priedo 2.1 punkte.

14. Gamintojas – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą prieš pateikiant šį gaminį į rinką savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu trečioji šalis.

Gamintojo įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujiną ir/ar žymi vieną ar daugiau gatavų gaminių ir/ar nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti į rinką savo vardu. Šie įsipareigojimai netaikomi asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju, pagal anksčiau pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį atskiram pacientui.

15. Paskirtis – tai prietaiso naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir/ar reklaminėje medžiagoje.

16. Bendrija – tai Europos ekonominė bendrija ir valstybės, pasirašiusios Europos ekonominės erdvės sutartį.

17. Valstybė narė – tai bet kuri valstybė Europos ekonominės bendrijos narė ar valstybė, pasirašiusi Europos ekonominės erdvės sutartį

18. Pateikimas į rinką – tai pirmasis prietaiso (išskyrus skirto veikimui tikrinti) pateikimas už mokestį ar nemokamai, siekiant jį platinti ir/ar naudoti Bendrijos rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar jis yra naujas, ar atnaujintas.

19. Eksploatavimo pradžia – tai etapas, kai prietaisas patenka pas galutinį vartotoją, paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį.

20. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga – tai įstaiga, kurią valstybė paskiria atsakinga už atitikties įvertinimą ir apie ją praneša kitoms valstybėms.

21. Įgaliotoji institucija – institucija, kuriai įstatymo ar Lietuvos Respublikos Vyriausybės pavestos valdymo funkcijos, susijusios su atitikties įvertinimu.

22. Įgaliotasis atstovas – tai fizinis arba juridinis asmuo Bendrijoje, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos gali kreiptis, užuot kreipęsis į gamintoją dėl jo įsipareigojimų pagal šį reglamentą.

23. Prietaisas, skirtas naudoti kartu su medikamentu – tai prietaisas, kuriame, be kitų medžiagų, yra ir medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti medikamentas, papildomai veikiantis žmogaus organizmą. Toks prietaisas, prieš pateikiant jį į rinką, turi būti vertinamas pagal šio reglamento reikalavimus.

23.1. Jei į prietaiso sudėtį būtinai įeina medžiaga, kuri, jei vartojama atskirai, gali būti laikoma vaistine medžiaga arba vaistiniu preparatu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar plazmos, kuri žmogaus organizmui be prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį ir kuri toliau vadinama „žmogaus kraujo preparatu“, tas prietaisas turi būti įvertintas ir aprobuotas remiantis šio reglamento reikalavimais

Papildyta punktu:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

IV. BENDROSIOS NUOSTATOS

24. Šis reglamentas netaikomas: (toliau – kaip tekste)

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

24.1. in vitro diagnostikos prietaisams;

24.2. aktyviesiems implantuojamiesiems prietaisams;

24.3. vaistiniams gaminiams, kuriems taikoma Direktyva 65/65/EEB, įskaitant gaminius iš kraujo, kuriems taikoma Direktyva 89/381/EEB;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-176](#), 2003-03-28, Žin., 2003, Nr. 35-1502 (2003-04-11), i. k. 1032250ISAK000V-176

24.4. kosmetikos produktams;

24.5. žmogaus kraujui, žmogaus kraujo gaminiams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami į rinką, yra tokių kraujo gaminių, plazmos ar ląstelių, išskyrus reglamento 23.1 punkte nurodytus prietaisus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

Nr. [V-176](#), 2003-03-28, Žin., 2003, Nr. 35-1502 (2003-04-11), i. k. 1032250ISAK000V-176

24.6. transplantatams arba žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat produktams, kuriuose yra žmogaus audinių ar ląstelių, gautų iš jų;

24.7. gyvūniniams transplantatams, audiniams ar ląstelėms, išskyrus tuos atvejus, kai prietaisas pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie gaminant tampa negyvi, arba negyviems produktams, gaunamiems iš gyvūnų audinių;

24.8. asmeninės saugos įrangai.

25. Šio reglamento nuostatos neturi įtakos teisės aktų, reglamentuojančių radiacinę saugą, taikymui.

V. PATEIKIMAS Į RINKĄ, EKSPLOATAVIMO PRADŽIA

26. Medicinos prietaisai gali būti pateikti į rinką ir pradėti eksploatuoti tik tada, kai tinkamai pateikti, instaliuoti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, atitinka šio reglamento reikalavimus.

27. Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti būtinuosius reikalavimus, nurodytus reglamento 1 priede.

28. Medicinos prietaisai atitinka būtinuosius reikalavimus, nurodytus reglamento 27 punkte, jei jie atitinka Lietuvos standartus, priimtus pagal darniuosius Europos standartus, kurių žymenys skelbiami leidinyje „Official Journal of the European Communities“. Pranešimai apie Lietuvos priimtus darniuosius standartus turi būti skelbiami Lietuvos standartizacijos departamento periodiniame leidinyje.

29. Nurodant darniuosius standartus taip pat reikia nurodyti Europos farmakopėjos monografijas, ypač dėl chirurginių siūlų ir medikamentų bei medžiagų, naudojamų tuos medikamentus turinčiuose prietaisuose, apie kuriuos nuorodos skelbiamos „Official Journal of the European Communities“, sąveiką.

30. Gamintojo informacija apie prietaiso saugų naudojimą ir kita atitinkama informacija privaloma pagal reglamento 1 priedo 13 punktą, neatsižvelgiant į tai, ar prietaisas skirtas profesiniam, ar kitokiam naudojimui, turi būti pateikiama valstybine kalba.

31. Teikiami į rinką arba pradedami eksploatuoti medicinos prietaisai turi būti pažymėti CE ženklu, tačiau tai netaikoma klinikiniais tyrimams skirtiems prietaisams, nurodytiems reglamento 39 punkte, pagal užsakymą pagamintiems prietaisams, nurodytiems reglamento 40 punkte, bei prekybos mugėse, parodose demonstruojamiems prietaisams, nurodytiems reglamento 40.8 punkte.

CE ženklas reiškia, kad prietaisų atitiktis yra įvertinta pagal šio reglamento VII dalį ir atitinka būtinuosius reikalavimus, nurodytus reglamento 27 punkte.

31.1. CE ženklas pagal reglamento 12 priedą turi būti žymimas naudojimo instrukcijoje matomai, įskaitomai ir nenutrinamai. Jeigu įmanoma ir tinka, CE ženklas taip pat žymimas ant pakuotės ir ant paties prietaiso arba, jei prietaisas sterilus, ant pakuotės, apsaugančios prietaiso sterilumą. Prie ženklo CE turi būti paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos, atsakingos už atitikties įvertinimą pagal reglamento 2, 4, 5 ir 6 priedų reikalavimus, identifikavimo numeris;

31.2. draudžiama žymėti ženklais ar įrašais, kurie dėl panašios reikšmės ar formos kaip ženklas CE galėtų klaidinti trečiąsias šalis. Kitokie ženklai gali būti žymimi ant prietaiso, jo pakuotės ar ant instrukcijos, jei tik dėl jų nesuprastėja ženklo CE matomumas ir aiškumas;

31.3. jeigu prietaisams taikomos kitos Bendrijos direktyvos, kuriose taip pat yra numatytas žymėjimas CE ženklu, tai žymėjimas reiškia, kad prietaisai atitinka ir kitų direktyvų nuostatas;

31.4. jeigu pereinamuoju laikotarpiu pagal vieną arba daugiau šių direktyvų gamintojas gali pasirinkti, kurių susitarimų laikytis, tai CE ženklas rodo tik tų direktyvų reikalavimų atitiktį, kurias gamintojas taikė. Tokiu atveju šių direktyvų žymenys (pavadinimas, numeris, išleidimo data) turi būti pateikti tokių prietaisų lydimuosiuose dokumentuose, aprašuose ar instrukcijose.

VI. KLASIFIKAVIMAS

32. Prietaisai skirstomi į I, II a, II b ir III klases pagal reglamento 9 priede nurodytas taisykles.

33. Kilus gamintojo ir paskelbtosios (notifikuotos) šalies ginčui dėl klasifikavimo taisyklių taikymo, reikia kreiptis į įgaliotą instituciją – Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė akreditavimo tarnyba).

VII. ATITIKTIES ĮVERTINIMAS IR ŽYMĖJIMAS CE ŽENKLU

34. Prietaisai, priklausomai nuo klasės, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar skirtus klinikiniam tyrimams, atitiktis ženklu CE žymimi laikantis šio reglamento atitinkamų priedų reikalavimų:

34.1. gamintojas, norėdamas pažymėti CE ženklu prietaisus, priklausančius I klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus), turi laikytis EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 7 priede, bei parengti šią privalomą EB atitikties deklaraciją prieš pateikdamas prietaisus į rinką;

34.2. gamintojas, norėdamas pažymėti CE ženklu prietaisus, priklausančius II a klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus), turi laikytis EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 7 priede, derinant su EB patikrinimo, aprašyto šio reglamento 4 priede tvarka; arba su EB atitikties deklaravimo tvarka, nurodyta reglamento 5 priede (gamybos kokybės užtikrinimas); arba su EB atitikties deklaravimo tvarka, nurodyta reglamento 6 priede (gaminio kokybės užtikrinimas).

Vietoj procedūrų, nurodytų anksčiau, gamintojas gali laikytis EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 2 priede (visiškas kokybės užtikrinimas). Šiuo atveju reglamento 2 priedo 4 dalies reikalavimai netaikomi;

34.3. gamintojas, norėdamas pažymėti CE ženklu prietaisus, priklausančius II b klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus), turi laikytis EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 2 priede (visiškas kokybės užtikrinimas). Šiuo atveju reglamento 2 priedo 4 punkto reikalavimai netaikomi; arba EB tipo tyrimo tvarkos, nurodytos reglamento 3 priede, derinant su EB patikrinimo tvarka, nurodyta reglamento 4 priede; arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 5 priede (gamybos kokybės užtikrinimas); arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 6 priede (gaminio kokybės užtikrinimas);

34.4. gamintojas, norėdamas pažymėti CE ženklą prietaisais, priklausančius III klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiškai tyrimams skirtus prietaisus), savo nuožiūra laikosi arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, nurodytos reglamento 2 priede (visiškas kokybės užtikrinimas); arba EB tipo tyrimo tvarkos, nurodytos reglamento 3 priede, derinant su EB patikrinimo tvarka, nurodyta reglamento 4 priede; arba su EB atitikties deklaravimo tvarka, nurodyta reglamento 5 priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

35. Prietaiso atitikties įvertinimo metu gamintojas ir paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi atsižvelgti į bet kurio vertinimo ar patikrinimo, kurie buvo atlikti pagal šio reglamento reikalavimus, tarpinės gamybos grandies rezultatus:

35.1. gamintojas gali įpareigoti savo įgaliotąjį atstovą Bendrijoje pradėti taikyti procedūras, nurodytas reglamento 3, 4 ir 7 prieduose;

35.2. jei atitikties įvertinimo procedūroje yra numatomas paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos dalyvavimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje gali kreiptis savo nuožiūra į tokią įstaigą priklausomai nuo paskirties, dėl kurios ši įstaiga buvo notifikuota;

35.3. Valstybinė akreditavimo tarnyba gali įpareigoti gamintoją arba jo atstovą atlikti reikalingas procedūras prieš pateikiant į rinką ar pradėdant eksploatuoti atskirus prietaisus, kuriems nebuvo taikomos prieš tai nurodytos procedūros, jei tokių prietaisų naudojimas yra susijęs su sveikatos apsauga.

VIII. SISTEMŲ IR PROCEDŪRINIŲ RINKINIŲ PATEIKIMAS Į RINKĄ

36. Fizinis ar juridinis asmuo, kuris surenka prietaisus, pažymėtus CE ženklu, pagal jų paskirtį ir pagal gamintojo pateiktus nurodymus, kad juos būtų galima pateikti į rinką kaip sistemą ar procedūrinį rinkinį, parengia deklaraciją, kurioje nurodo, kad:

36.1. patikrino prietaiso komponentų tarpusavio suderinamumą ir atliko visas operacijas pagal gamintojo instrukciją;

36.2. įpakavo sistemą ar procedūrinį rinkinį ir pateikė reikalingą informaciją vartotojams, įtraukdamas ir atitinkamą gamintojo instrukciją;

36.3. visa ši veikla vidinės kontrolės ir apžiūrėjimo metu atitinkamai patikrinta.

Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra prietaisų, neturinčių CE ženklo, arba kai koks nors prietaisų rinkinys yra nesuderinamas pagal jų paskirtį, tai sistema ar procedūrinis rinkinys laikomi atskirais prietaisais ir jiems turi būti taikomos šio reglamento VII skyriuje nurodytos procedūros.

37. Fizinis ar juridinis asmuo, norėdamas pateikti į rinką ar pradėti eksploatuoti sistemas ar procedūrinius rinkinius, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, pasirinktinai laikosi vienos iš procedūrų, nurodytų reglamento 4, 5 ar 6 prieduose, ir parengia deklaraciją, kurioje nurodoma, kad sterilizuota laikantis reikalavimų, nurodytų gamintojo instrukcijoje.

38. Reglamento 36 ir 37 punktuose nurodyti gaminiai papildomu ženklu CE nežymimi. Prie jų pridėdama reglamento 1 priedo 13.1- 13.6 punktuose nurodyta informacija, kurioje, jei reikia, yra surinktų prietaisų gamintojo pateikta informacija.

IX. SPECIALIOSIOS PASKIRTIES PRIETAISAI

39. Jei prietaisai yra skirti klinikiškai tyrimams, tai šiuos tyrimus galima pradėti gavus leidimą Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo nustatyta tvarka:

39.1. jei prietaisai priskiriami III klasei arba tai yra implantuojamieji bei ilgalaikiai invaziniai prietaisai, priskiriami IIa ar IIb klasėms, gamintojas gali pradėti atitinkamus klinikiškus tyrimus praėjus 60 dienų nuo pranešimo, išskyrus tuos atvejus, kai Bioetikos komitetas per šį laikotarpį jam pranešė apie priešingą nutarimą, grindžiamą visuomenės sveikata ar valstybės politika.

Tačiau gamintojas gali pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu Bioetikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos;

39.2. jei prietaisai yra kiti nei anksčiau minėti, gamintojas gali pradėti klinikinius tyrimus tuoj po pranešimo, jeigu Bioetikos komitetas palankiai įvertino tyrimų planą;

39.3. šio skyriaus 39.1 ir 39.2 punktuose nurodytas leidimas turi būti išduodamas Valstybinės akreditavimo tarnybos teikimu;

39.4. klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal reglamento 10 priedo reikalavimus;

39.5. reglamento 10 priedo 2.3.7 punkte nurodytą ataskaitą gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje turi leisti naudoti Valstybinei akreditavimo tarnybai;

39.6. šio skyriaus 40 ir 40.1 punktų nuostatos netaikomos, jei klinikiniai tyrimai atliekami naudojant prietaisus, kuriuos pagal šį reglamentą leidžiama žymėti CE ženklu, išskyrus tuos atvejus, kai tais tyrimais siekiama panaudoti prietaisus kitu tikslu, negu numato atitikties įvertinimo atitinkamos procedūros;

39.7. informacija, gauta atliekant medicinos prietaisų klinikinį įvertinimą, turi būti konfidenciali, kaip numatyta Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 9 straipsnyje.

40. Gamintojas, prieš pateikdamas į rinką arba pradėdamas eksploatuoti pagal užsakymą pagamintus prietaisus, privalo laikytis reglamento 8 priede nurodytos tvarkos ir parengti pareiškimą pagal šio priedo 1 ir 2.1 punktus. Šio pareiškimo kopija pridedama prie prietaisų, priskiriamų IIa, IIb ir III klasėms:

40.1. jei pagal užsakymą pagaminti prietaisai ne visiškai atitinka reglamento 1 priede nurodytus būtinuosius reikalavimus, tai turi būti pažymėta pareiškime, nurodant priežastis, kodėl neatsižvelgta į būtinuosius reikalavimus;

40.2. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje turi garantuoti, kad pateiks Valstybinei akreditavimo tarnybai anksčiau nurodytą pareiškimą bei reglamento 8 priedo 3.1 punkto dokumentus susipažinti ir mažiausiai penkerius metus saugoti;

40.3. gamintojas, teikdamas eksploatuoti Lietuvoje pagal užsakymą pagamintus prietaisus, turi pateikti tokių prietaisų sąrašą Valstybinei akreditavimo tarnybai;

40.4. susirašinėjimo ir procedūrų, susijusių su pagal užsakymą gaminamų prietaisų gamyba, dokumentai turi būti pateikiami valstybine kalba;

40.5. gamintojas, atlikdamas pagal užsakymą pagaminto prietaiso atitikties įvertinimo procedūras, turi atsižvelgti į tarpinių gamybos grandžių įvertinimo ir patikrinimo rezultatus;

40.6. gamintojas gali nurodyti savo įgaliotajam atstovui Bendrijoje pradėti procedūras, nurodytas reglamento 8 priede;

40.7. Sveikatos apsaugos ministerija išskirtiniais atvejais gali įpareigoti pateikti į rinką arba pradėti eksploatuoti atskirus klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus nesilaikant 39, 39.1, 39.2 punktuose nurodytos tvarkos, jei tokie prietaisai reikalingi sveikatos apsaugai užtikrinti;

40.8. leidžiama prekybos mugėse, parodose demonstruoti prietaisus, neatitinkančius šio reglamento reikalavimų, jei yra pateikta informacija, kad tokius prietaisus bus galima parduoti arba pradėti eksploatuoti tik įvertinus jų atitiktį pagal šio reglamento reikalavimus.

X. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ PRIETAISŲ PATEIKIMĄ Į RINKĄ, REGISTRAVIMAS

41. Gamintojas, savo vardu teikiantis į rinką prietaisus pagal 34.1 punkto reikalavimus arba pagal užsakymą gaminamus prietaisus pagal reglamento 8 priedo reikalavimus; taip pat bet kuris kitas fizinis ar juridinis asmuo, teikiantis į rinką prietaisus pagal 36, 37, 38 punktų reikalavimus ir turintis registruotą įmonę Lietuvoje, turi pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai savo įmonės adresą bei informaciją apie prietaisus.

42. Gamintojas, savo vardu teikiantis į rinką prietaisus, neturintis registruotos įmonės adreso Lietuvoje, turi paskirti asmenis, įsisteigusius Bendrijoje, kurie bus atsakingi už šių prietaisų pateikimą į rinką. Jei tokiu būdu paskirtieji asmenys turi savo įmonę, registruotą Lietuvoje, jie turi pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai savo įmonės adresą bei informaciją apie prietaisus.

XI. RINKOS PRIEŽIŪRA

43. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai apie bet kokią CE ženklą pažymėto prietaiso funkcinį sutrikimą ar jo charakteristikų ir veikimo suprastėjimą, taip pat ženklinimo arba naudojimo instrukcijų neatitikimą, kuris galėtų ar būtų galėjęs būti paciento ar vartotojo mirties priežastimi arba būtų smarkiai pabloginęs jo sveikatą:

43.1. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai apie bet kokią CE ženklą pažymėto prietaiso techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu dėl 43 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurio gamintojas visiškai nutraukia to paties tipo prietaisų gamybą;

43.2. asmens sveikatos priežiūros įstaigų vadovai privalo pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai apie bet kokią su medicinos prietaisu susijusį įvykį, kuris galėtų ar būtų galėjęs būti paciento ar vartotojo, kitų asmenų mirties priežastimi ar būtų smarkiai pabloginęs paciento, vartotojo ar kitų asmenų sveikatą;

43.3. gydytojai, teikiantys privačias sveikatos priežiūros paslaugas, arba asmenys, kurie naudoja medicinos prietaisus profesiniam mokymui, privalo pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai apie bet kokią su medicinos prietaisu susijusį įvykį, nurodytą 43.2 punkte;

43.4. Valstybinė akreditavimo tarnyba gali pareikalauti iš gamintojo arba iš jo įgalioto atstovo Bendrijoje pateikti dokumentus, kuriais buvo suteikta teisė prietaisą žymėti CE ženklu.

44. Jei Valstybinė akreditavimo tarnyba turi pagrindo manyti, kad medicinos prietaisas gali pakenkti pacientų, vartotojų ar kitų asmenų sveikatai ir saugai, turi teisę patikrinti atitinkamus gaminius bei jų laikymo patalpas. Tokių patikrinimų metu Valstybinė akreditavimo tarnyba turi teisę paimti išbandyti prietaisų pavyzdžius.

45. Jei Valstybinė akreditavimo tarnyba nustato, kad teisingai sumontuotas, eksploatuojamas ir pagal paskirtį naudojamas prietaisas gali pakenkti pacientų, vartotojų ar kitų asmenų sveikatai ir saugai, ji privalo imtis visų reikalingų priemonių apriboti, uždrausti arba pašalinti tokį prietaisą iš rinkos:

45.1. jei Valstybinė akreditavimo tarnyba nustato, kad gaminys CE ženklą pažymėtas nepagrįstai, gamintojas įpareigojamas pašalinti šį pažeidimą pagal Valstybinės akreditavimo tarnybos nurodytas sąlygas. Jei į pažeidimą neatsižvelgta ir jis nepašalintas, Valstybinė akreditavimo tarnyba privalo imtis visų reikalingų priemonių apriboti, uždrausti arba pašalinti tokį gaminį iš rinkos;

45.2. bet kokiame pagal šį reglamentą priimtame sprendime apriboti, uždrausti prietaisą pateikti į rinką, jį pradėti eksploatuoti, atlikti klinikinius tyrimus arba pašalinti iš rinkos turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant pranešama suinteresuotosioms šalims, nurodant teisinės poveikio priemones, kuriomis Valstybinė akreditavimo tarnyba gali pasinaudoti pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus bei apie tokių poveikio priemonių galiojimo terminus;

45.3. dėl sprendimo, priimto pagal 45 punktą, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje gali iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokios nuomonės apsvarstyti neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.

XII. ATSAKOMYBĖ

46. Asmenys, pažeidžiantys reglamento reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

XIII. ĮSIGALIOJIMAS IR PEREINAMOSIOS NUOSTATOS

47. Šis reglamentas įsigalioja nuo 2002 m. sausio 1 d.

48. Medicinos prietaisai, atitinkantys galiojančių teisės aktų nuostatas, gali būti teikiami į rinką ir pradedami eksploatuoti iki 2003 m. gruodžio 1 d. įskaitytinai.

49. Medicininiai gyvsidabriniai stikliniai maksimalios vertės termometrai, atitinkantys direktyvos 76/764/EEB reikalavimus, gali būti teikiami į rinką ir pradedami naudoti iki 2004 m. birželio 30 d. įskaitytinai.

BŪTINIEJI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojami pagal paskirtį nepakenktų pacientų klinicinei būklei, saugai, vartotojų arba kitų asmenų saugai ir sveikatai; būtų užtikrinta, kad prietaisų panaudojimo rizika būtų priimtina lyginant su nauda pacientui; būtų aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.

2. Gamintojas, priimdamas sprendimus dėl prietaisų projekto ir konstrukcijos saugos, privalo atsižvelgti į visuotinai priimtą technikos lygį.

Priimdamas tinkamiausius sprendimus gamintojas turi vadovautis tokiais principais:

2.1. šalinti ar kiek įmanoma mažinti riziką (visiškai patikimas projektas ir konstrukcija);

2.2. kiek įmanoma, imtis reikiamų saugos priemonių, tarp jų išpėjamojo signalo dėl neišvengiamos rizikos;

2.3. pranešti vartotojams apie išlikusius pavojus dėl netobulų saugos priemonių.

3. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau šio reglamento 9 punkte nurodytų funkcijų, numatytų gamintojo.

4. Turi būti užtikrinta, kad naudojant prietaisą gamintojo numatytą laikotarpį, prietaiso charakteristikos, nurodytos šio priedo 1, 2 ir 3 punktuose, nepasikeistų taip, kad kiltų pavojus pacientų klinicinei būklei, saugai ar kitų asmenų saugai.

5. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad jų charakteristikos ir veikimas nepasikeistų gabenimo ir laikymo metu.

6. Bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti priimtinos rizikos lyginant su numatyto gaminti prietaiso nauda.

II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

7. Cheminės, fizinės ir biologinės savybės:

7.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintos I skyriuje „Bendrieji reikalavimai“ nurodytos charakteristikos ir veikimas.

Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į tai, kad:

7.1.1. būtų pasirinktos tinkamos naudoti medžiagos, įvertinant jų toksiškumą ir, prireikus, jų degumą;

7.1.2. naudojamos medžiagos derintųsi su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį;

7.2. prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad nekiltų pavojus gabenantiems, laikantiems, naudojantiems asmenims bei pacientams apsinuodyti nuodingomis medžiagomis ir medžiagų skilimo produktais. Ypatingas dėmesys turi būti skirtas su prietaisu besiliečiantiems audiniams, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui;

7.3. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad juos būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis bei dujomis, su kuriomis jie turi sąlytį įprastai juos naudojant ar atliekant įprastines procedūras. Jeigu prietaisai skirti naudoti kartu su medikamentais, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derintųsi su tais medikamentais, kaip nustatyta vartojimo taisyklėse ir reikalavimuose, ir kad prietaisai veiktų, kaip numatyta pagal paskirtį;

7.4. Jei prietaise kaip būtina sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, paskelbtoji įstaiga turi paprašyti Europos vaistų vertinimo agentūros (toliau – EMEA) pateikti mokslinę nuomonę apie to preparato kokybę ir saugumą atsižvelgiant į atitinkamas Bendrijos nuostatas, ypač į analogiškas direktyvų 75/318/EEB ir 89/381/EEB nuostatas. Preparato, kaip medicinos prietaiso dalies, efektyvumas tikrinamas atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį.

Valstybinė laboratorija arba tam tikslui paskirta laboratorija, laikydamosi Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytos tvarkos, kurioje perkeltos direktyvos 89/381/EEB nuostatos, būtent 4 straipsnio 3 dalis, turi ištirti žmogaus kraujo preparato mėginius, paimtus iš kiekvienos serijos ir (arba) gatavo gaminio;

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

7.5. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad cheminės medžiagos neištekėtų iš prietaiso;

7.6. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, atsižvelgiant į prietaiso ir tos aplinkos, kur jie bus naudojami, specifiką, į prietaisą nepatektų pašalinės medžiagos.

8. Infekcija ir mikrobinė tarša:

8.1. prietaisai bei jų gamybos procesas turi būti tokie, kad būtų visiškai pašalintas arba kuo labiau sumažintas infekcijos pavojus pacientui, naudojančiam prietaisą, ar kitiems asmenims. Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad juo būtų lengva naudotis, o naudojantis pacientas neužterštų prietaiso arba atvirkščiai;

8.2. gyvūninės kilmės audiniai turi būti paimti iš veterinariskai patikrintų ir pagal numatytą audinių paėmimo paskirtį stebėtų gyvūnų;

Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos turi saugoti informaciją apie gyvūnų geografinę kilmę.

Gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų perdirbimas, saugojimas, bandymas bei darbas su jomis turi būti atliekamas užtikrinant kuo didesnę saugą. Gamybos proceso metu privaloma diegti patikrintus virusų pašalinimo ar virusinio aktyvumo mažinimo metodus;

8.3. tiekiami sterilūs prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti į vienkartinę pakuotę taip, kad nustatyta tvarka juos laikant ir gabenant į rinką patektų sterilūs ir išliktų sterilūs tol, kol nebus pažeista ar atidaryta apsauginė pakuotė;

8.4. tiekiami sterilūs prietaisai turi būti pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir pripažintu būdu;

8.5. prietaisai, kuriuos numatyta sterilizuoti, turi būti pagaminti laikantis kontroliuojamų (pvz., aplinkos) sąlygų;

8.6. nesterilių prietaisų pakuotės turi būti tokios, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų išsaugota nustatyta švara. Jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, tai mikrobinė tarša turi būti kuo mažesnė. Įpakavimo sistema turi būti tokia, kad atitiktų gamintojo nurodytą sterilizavimo metodą;

8.7. iš prietaiso pakuotės ir(ar) etiketės turi būti galima atskirti identiškus ar panašius gaminius, kurie parduodami ir sterilūs, ir nesterilūs.

9. Konstrukcija ir aplinkos sąlygojamos savybės:

9.1. jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, turi būti saugus ir neturi trukdyti prietaisui veikti taip, kaip yra numatyta. Bet kokie jo naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje;

9.2. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų visiškai pašalintas arba kuo labiau sumažintas pavojus:

9.2.1. susižeisti dėl jų fizinių ypatybių, įskaitant ir tūrio (slėgio) santykio, matmenų ir atitinkamais atvejais ergonominių ypatybių;

9.2.2. dėl magnetinių laukų, išorinių elektros jėgų įtakos, elektros statinės iškrovos, slėgio, temperatūros arba slėgio ir pagreičio svyravimų;

9.2.3. dėl tarpusavio sąveikos su kitais tyrimams ar gydymui naudojamais prietaisais;

9.2.4. atsirandantis, kai eksploatacija ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantatų) dėl to, kad pasensta naudojamos medžiagos arba matavimo ar kontrolės įtaisai praranda tikslumą;

9.3. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad įprastai juos eksploatuojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui nekiltų pavojus užsidegti ar sprogti. Ypatingas dėmesys turi būti skirtas tiems prietaisams, kuriuos naudojant susiduriama su degiomis arba sukeliančiomis degimą medžiagomis.

10. Matavimo prietaisai:

10.1. matavimo prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pakankamai tikslūs ir stabilūs, laikantis nustatytų tikslumo ribų ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį. Tikslumo ribas privalo nurodyti gamintojas;

10.2. matavimo, stebėjimo ir rodmenų skalė turi būti suprojektuota laikantis ergonominių principų ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį;

10.3. matavimai turi būti išreikšti įteisintais vienetais pagal Lietuvos teisės aktus, atitinkančius direktyvos 80/181/EEC nuostatas.

11. Apsauga nuo spinduliuotės:

11.1. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojant juos pagal paskirtį, neribojant nurodytų taikytinų gydymo ar diagnozavimo lygių pacientų, aptarnaujančiojo personalo bei kitų asmenų apšvita būtų kuo mažesnė;

11. 2. numatytoji spinduliuotė;

11.2.1. jei prietaisai yra suprojektuoti skleisti pavojingo lygio spinduliuotę, siekiant kokio nors konkretaus medicininio tikslo, ir jo nauda atsveria spinduliuotės keliamą pavojų, prietaisą aptarnaujantis asmuo privalo turėti galimybę kontroliuoti spinduliuotę. Tokie prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas jų reikiamų kintamųjų dydžių atgaminimas bei leistinas nuokrypis;

11.2.2. jei prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingą, matomą ir(ar) nematomą spinduliuotę, turi būti įtaisytos vizualinės ir(ar) garsinės sistemos, skirtos įspėti apie tokią spinduliuotę;

11. 3. nenumatytoji spinduliuotė:

11.3.1. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytosios spinduliuotės poveikis pacientams, aptarnaujančiam personalui bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis;

11. 4. instrukcijos:

skleidžiančių spinduliuotę prietaisų naudojimo instrukcijose turi būti pateikta smulki informacija apie spinduliuotės pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jos pacientą bei aptarnaujantį asmenį, ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso panaudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su prietaiso instaliavimu;

11. 5. jonizuojančioji spinduliuotė:

11.5.1. jonizuojančiąją spinduliuotę skleisti skirti prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atsižvelgiant į prietaiso paskirtį būtų užtikrinta spinduliuotės dozės, geometrijos bei kokybės reguliavimas bei kontrolė;

11.5.2. jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti diagnostikai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų gaunamas numatytos paskirties reikiamos kokybės vaizdas ir(ar) rezultatai ir kad paciento bei aptarnaujančio personalo apšvita būtų kuo mažesnė;

11.5.3. jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti terapijai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima patikimai stebėti bei kontroliuoti apšvitos dozę, pluošto tipą bei energiją, o prireikus – ir spinduliuotės kokybę.

12. Reikalavimai medicinos prietaisams ir prietaisams, prijungtiems prie energijos šaltinio ar jį turintiems:

12.1. prietaisai, kurių komplektuotėje yra elektroninės programavimo sistemos, turi būti suprojektuoti taip, kad būtų užtikrintas tų sistemų pakartojamumas, patikimumas bei jų veikimas pagal paskirtį. Atsiradus kokių nors sutrikimų sistemoje, privaloma imtis reikiamų pašalinimo priemonių arba kaip galima labiau sumažinti dėl to kylantį pavojų;

12.2. prietaisai, nuo kurių vidinio srovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti aprūpinti priemonėmis, skirtomis srovės šaltinio būklei nustatyti;

12.3. prietaisuose, nuo kurių išorinio srovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti signalinė sistema, skirta įspėti apie srovės tiekimo sutrikimus;

12.4. prietaisuose, kurių paskirtis yra stebėti vieną ar daugiau paciento klinikinių dydžių, turi būti tinkama signalizacijos sistema, skirta įspėti prietaisą aptarnaujantį asmenį apie priežastį, dėl kurios pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali rimtai pablogėti;

12.5. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų išvengta pavojaus susidaryti elektromagnetiniams laukams, kurie pakenktų įprastinėje aplinkoje naudojamų kitų prietaisų ar įrangos veikimui;

12.6. apsauga nuo elektros keliamo pavojaus:

prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, tinkamai instaliuotus naudojant įprastinėmis sąlygomis arba atsiradus pavienių sutrikimų, visais įmanomais būdais būtų išvengta atsitiktinio elektros smūgio;

12.7. apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus:

12.7.1. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad pacientas ir prietaisą aptarnaujantis asmuo būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su prietaiso atsparumu, stabilumu bei judančiomis dalimis;

12.7.2. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti prietaisų keliamos vibracijos pavojų. Turi būti atsižvelgta į technikos pasiekimus bei į būdus, kaip apriboti vibraciją, ypač jos atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra specialiai numatyta;

12.7.3. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų keliamą triukšmą, taikant technikos pasiekimus bei triukšmo mažinimo būdus, ypač jo atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai triukšmas yra specialiai numatytas;

12.7.4. elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos gali liesti prietaisą aptarnaujantis asmuo, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau būtų sumažinta rizika;

12.7.5. prietaiso liečiamosios dalys (išskyrus tas, kurios numatytos tiekti šilumą arba iki tam tikros temperatūros įšylančias) bei gretimos vietos normalaus veikimo metu neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros;

12.8. paciento apsauga nuo energijos šaltinių ar cheminių medžiagų keliamų pavojų:

12.8.1. prietaisai, skirti tiekti pacientui energiją ar medžiagas, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti perdavimo greitį, nesukeliant pavojaus pacientui ir prietaisą aptarnaujančiam asmeniui;

12.8.2. prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, skirtos užkirsti kelią ir/ar parodyti bet kokius perdavimo greičio sutrikimus, sukeliančius pavojų.

Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, skirtos kuo veiksmingiau užkirsti kelią netikėtoms pavojingoms energijos dozėms iš energijos ir(ar) medžiagų šaltinio;

12.9. ant prietaisų turi būti aiškiai nurodytos valdymo rankenėlių ir indikatorių paskirtys.

Jeigu prie prietaiso yra pridėta jo naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojamas prietaisas, tokia informacija turi būti suprantama aptarnaujančiam prietaisą asmeniui ir, prireikus, pacientui.

13. Gamintojo pateikiama informacija:

13.1. prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų prietaiso naudojimą bei jo gamintoją, atsižvelgiant į potencialių vartotojų kvalifikaciją bei žinias.

Informacija pateikiama etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų prietaiso naudojimą, jei tai įmanoma, turi būti nurodyta ant paties prietaiso ir(ar) ant kiekvienos jo dalies pakuotės, arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma pateikti kiekvieną prietaiso dalį atskiroje pakuotėje, informacija turi būti pateikta apraše, kuris turi būti pridėtas prie vieno ar kelių prietaisų.

Naudojimo instrukcija turi būti įdėta į kiekvieno prietaiso pakuotę, išskyrus I ir II a klasės prietaisus, kuriuos ir be tokių instrukcijų galima saugiai eksploatuoti;

13.2. jeigu įmanoma, tokia informacija turi būti pateikta simboliais. Bet koks vartojamas simbolis ar atpažinimo spalva turi atitikti darniuosius standartus. Jei nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su prietaisu pateikiamuose dokumentuose;

13.3. etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys:

13.3.1. įmonės ar firmos pavadinimas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat

nurodoma atsakingo asmens, minimo šio reglamento 42 punkte, pavardė bei adresas arba, esant reikalui, Bendrijoje registruoto gamintojo įgaliotasis atstovas arba Bendrijoje registruotas importuotojas bei jo adresas;

13.3.2. informacija, kuri yra būtina, kad prietaisu besinaudojantis asmuo galėtų identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;

13.3.3. jei reikia, žodis STERILU;

13.3.4. jei reikia, partijos kodas su prieš einančiu žodžiu PARTIJA arba serijos numeris;

13.3.5. jei reikia, data (metai ir mėnuo), iki kurios prietaisas gali būti saugiai naudojamas;

13.3.6. jei reikia, nuoroda, kad prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui;

13.3.7. jei prietaisas pagamintas pagal individualų užsakymą, žodžiai „pagal individualų užsakymą“;

13.3.8. jei prietaisas skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tikai klinikiniam tyrimams“;

13.3.9. ypatingos laikymo ir(ar) elgesio su prietaisu sąlygos;

13.3.10. ypatingos eksploatavimo sąlygos;

13.3.11. įspėjimai ar atsargumo priemonės;

13.3.12. aktyviųjų prietaisų, išskyrus tuos, kurie nurodyti 13.3.5 punkte, pagaminimo metai.

Jie gali būti nurodyti partijos ar serijos numeryje;

13.3.13. ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas;

13.3.14. jei tai yra reglamento III skyriuje 23.1 punkte apibrėžtas prietaisas, nurodoma, kad jame yra žmogaus kraujo preparatas

Papildyta punktu:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

13.4. jei prietaiso paskirtis vartotojui galėtų būti neaiški, gamintojas privalo aiškiai tai apibūdinti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje;

13.5. ten, kur reikia ir įmanoma, prietaisai bei atskiriamieji jų komponentai, esant reikalui, turi būti identifikuojami pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti prietaisų ar jų atskiriamųjų komponentų keliamą pavojų;

13.6. jei reikia, naudojimo instrukcijoje turi būti tokie duomenys:

13.6.1. informacija, nurodyta šio priedo 13.3 punkte, išskyrus 13.3.4 ir 13.3.5 punktuose;

13.6.2. veikimo ypatumai, nurodyti šio priedo 3 punkte bei nepageidaujamas papildomas poveikis;

13.6.3. jeigu prietaisas turi būti instaliuotas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad veiktų pagal paskirtį, pakankamai išsamiai jį apibūdinantys duomenys, kad būtų galima atpažinti tinkamus prietaisus ar įrangą, reikalingą bendro derinio saugai užtikrinti;

13.6.4. visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai instaliuotas ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jo eksploatavimo ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurio reikia, kad prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai;

13.6.5. jei reikia, informacija apie tai, kaip išvengti pavojų, susijusių su prietaiso implantavimu;

13.6.6. informacija apie tarpusavio trukdžius, atsirandančius, kai prietaisas naudojamas specialioms tyrimams ar gydymui;

13.6.7. reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama prietaiso sterili pakuotė, o esant reikalui, duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo metodus;

13.6.8. jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, prietaiso pakartotinį sterilizavimą, ir kiek kartų prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas;

Jeigu pateikiami prietaisai, kuriuos prieš naudojimą reikės sterilizuoti, tai instrukcijos apie tų prietaisų valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad jų laikantis prietaisas atitiktų šio priedo I skyriuje pateiktus reikalavimus;

13.6.9. duomenys apie tai, kaip toliau elgtis su prietaisu prieš jo naudojimą (pvz., sterilizavimą, visišką galutinį surinkimą ir t. t.);

13.6.10. kai prietaisai skleidžia spinduliuotę mediciniais tikslais, informacija apie šios spinduliuotės rūšį, tipą, intensyvumą bei paskirstymą.

Naudojimo instrukcijose taip pat turi būti pateikta informacija, su kuria medicinos personalas turi supažindinti pacientus dėl kontraindikacijų ir apsaugos priemonių. Čia turi būti nurodyta:

13.6.11. kokių apsaugos priemonių imtis, kai pakinta prietaiso veikimas;

13.6.12. kokių priemonių imtis, jei, esant prognozuojamoms aplinkos sąlygoms, patiriamas magnetinių laukų, išorinio elektros poveikio, elektrostatinių iškrovų, slėgio ar slėgio svyravimų, pagreičio, šilumos šaltinių ir kt. poveikis;

13.6.13. reikiama informacija apie medikamentus ar gaminius, kuriems duoti skirtas tas prietaisas, įskaitant ir informaciją apie įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;

13.6.14. apsaugos priemonės, kurių reikia imtis dėl kokio nors ypatingo, specifinio prietaiso keliamo pavojaus jį naudojant;

13.6.15. medikamentai, kurie yra prietaiso sudėtinės dalys, kaip nurodyta šio priedo 7.4 punkte;

13.6.16. matavimo prietaisų tikslumo laipsnis.

14. Tais atvejais, kai būtinųjų reikalavimų atitiktis paremta klinikiniais duomenimis, kaip nurodyta šio priedo I skyriaus 6 punkte, tokie duomenys turi būti nustatomi pagal šio reglamento 10 priedo reikalavimus.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Visiškas kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta gaminių projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta šio priedo 3 dalyje. Sistema turi būti tikrinama, kaip nurodyta 3.3, 3.4 punktuose ir 4 punktuose, bei kontroliuojama, kaip nurodyta šio priedo 5 punktuose.

2. Atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, vykdamas įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šio reglamento nuostatas.

Gamintojas, laikydamasis šio reglamento 31, 31.1, 31.2 punktų nuostatų, turi pažymėti ženklą „CE“ ir parengti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija turi būti taikoma tam tikram skaičiui gaminių ir saugoma gamintojo.

3. Kokybės sistema.

3.1. paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai gamintojas privalo paduoti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą.

Paraiškoje turi būti:

3.1.1. gamintojas ir jo adresas bei kita gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma toji kokybės sistema;

3.1.2. visa reikalinga informacija apie gaminį ar gaminio kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra;

3.1.3. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai nebuvo pateiktas prašymas dėl tos pačios gaminio kokybės sistemos;

3.1.4. dokumentai apie kokybės sistemą;

3.1.5. gamintojo pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kurie numatyti pagal patvirtintą kokybės sistemą;

3.1.6. gamintojo pasižadėjimas, kad kokybės sistema bus reikiama ir efektyvi;

3.1.7. gamintojo pasižadėjimas parengti ir nuolat atnaujinti procedūrą, kad būtų galima įvertinti prietaisų veikimą per pogamybinį laikotarpį bei įgyvendinti būtinas priemones, kurių prireiktų trūkumams ištaisyti. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas informuoti įgaliotas institucijas apie:

3.1.7.1. prietaiso savybių ir(ar) jo veikimo sutrikimą ar nepakankamumą, taip pat naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar aptarnaujančio asmens mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų sveikatos pablogėjimą;

3.1.7.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jų veikimu, galinčių dėl šio priedo 3. 1(a) punkte minėtų priežasčių priversti gamintoją pašalinti to paties tipo gaminius;

3.2. paraiškoje dėl kokybės sistemos turi būti laiduojama, kad gaminiai atitinka šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės. Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos kokybės sistemoje, turi būti sistemingai aprašyti dokumentuose – instrukcijose, kokybės programose, kokybės planuose, kokybės vadovuose bei kokybės protokoluose.

Paraiškoje taip pat būtina turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. gamybinės veiklos organizavimas, ypač:

3.2.2.1. organizacinė struktūra, vadovybės pareigos ir jų administraciniai įgaliojimai dėl gaminių projektavimo ir gamybos kontrolės;

3.2.2.2. efektyvios kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą gaminių projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančius gaminius;

3.2.3. gaminio projektavimo stebėjimo ir tikrinimo procedūros, o ypač:

3.2.3.1. bendrasis gaminio bei jo įvairių variantų aprašymas;

3.2.3.2. projekto charakteristikos bei numatyti taikyti standartai ir rizikos analizės rezultatai, taip pat priimti sprendimai dėl būtinų gaminiams keliamų reikalavimų, jeigu nevisiškai laikomasi reglamento 28 ir 29 punktuose nurodytų standartų;

3.2.3.3. projektavimo kontrolės ir patikrinimo būdai bei procesai ir sistemos priemonės, kurios bus taikomos projektuojant gaminius;

3.2.3.4. jeigu pagal savo paskirtį prietaisas turi būti prijungtas prie kito(-ų) prietaiso(-ų), būtina pateikti įrodymus, kad tas prietaisas, prijungus jį prie kito(-ų) prietaiso(-ų), pasižyminčio(-ių) gamintojo nurodytomis savybėmis, atitinka būtinuosius reikalavimus;

3.2.3.5. patvirtinimas apie tai, ar 1 priedo 7.4 punkte minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra būtina prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, būtinų siekiant įvertinti minėtos medžiagos arba žmogaus kraujo preparato saugumą, kokybę ir efektyvumą, duomenis atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

3.2.3.6. klinikiniai duomenys, nurodyti 10 priede;

3.2.3.7. etiketės projektas ir, jei reikia, naudojimo instrukcijos;

3.2.4. kontrolės bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos stadijoje, ypač:

3.2.4.1. procesai ir procedūros, kurie bus taikomi, ypač sterilizuojant, perkant, bei atitinkami dokumentai;

3.2.4.2. gaminių identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu;

3.2.5. reikiami bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumas bei jiems naudojamos priemonės; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandomosios įrangos kalibravimą;

3.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Kokybės sistemos, kurių įgyvendinimui naudojami atitinkami darnieji standartai, turi atitikti tuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo metu turi būti apžiūrimos gamintojo patalpos, o prireikus, siekiant patikrinti gamybos procesą, ir gamintojo tiekėjų bei (ar) subrangovų patalpos. Apie sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas;

3.4. gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje ar apie gaminius, kuriems ji taikoma. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Apie savo sprendimą paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Gaminio projekto tyrimas:

4.1. be išipareigojimų, numatytų šio priedo 3 dalyje, gamintojas turi pateikti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai paraišką patikrinti gaminio, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso šio priedo 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentus;

4.2. paraiškoje turi būti aprašytas to gaminio projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar gaminys atitinka šio priedo 3. 2.3 punkte nurodytus reikalavimus;

4.3. Jei tai yra 1 priedo 7.4 punkte nurodyti prietaisai, paskelbtoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, tame skirsnyje nurodytais klausimais turi tartis su viena iš kompetentingųjų institucijų, paskirtų remiantis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, kurioje perkeltos direktyvos 65/65/EEB nuostatos. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į ekspertų pareikštas nuomones. Galutinį sprendimą ji turi perduoti suinteresuotai kompetentingai institucijai.

Jei tai yra 1 priedo 7.4 punkte nurodyti prietaisai, prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA nuomonė. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į EMEA nuomonę. Jei mokslinė nuomonė yra nepalanki, paskelbtoji įstaiga gali neišduoti sertifikato. Galutinį sprendimą ji turi perduoti EMEA

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

4.4. tais atvejais, kai pakeitimai nevysiškai atitinka pagrindinius šio reglamento reikalavimus arba nustatytas gaminio naudojimo sąlygas, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, išdavusi EB projekto tyrimo sertifikatą. Pareiškėjas paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, išdavusiai EB projekto tyrimo sertifikatą, turi pranešti apie tokius patvirtinto projekto pakeitimus. Papildomas patvirtinimas turi būti pridėtas prie EB projekto tyrimo sertifikato.

5. Priežiūra:

5.1. priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

5.2. paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai gamintojas turi suteikti įgaliojimus atlikti visus reikalingus patikrinimus ir perduoti jai visą reikalingą informaciją, o ypač:

5.2.1. kokybės užtikrinimo sistemos dokumentus;

5.2.3. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie projektą – tyrimų duomenų, apskaičiavimo, bandymų ir t. t.;

5.2.4. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie gamybą – patikrinimo ataskaitų bei bandymų rezultatų duomenų, kalibravimo duomenų, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;

5.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi reguliariai patikrinti ir įvertinti, kad įsitikintų, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

5.4. be to, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikalinga, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali atlikti bandymus ar reikalauti juos atlikti, norėdama patikrinti, ar tinkamai taikoma kokybės sistema. Gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, – pranešimą apie bandymo rezultatus.

6. Administracinės nuostatos:

6.1. bent penkerius metus nuo paskutinio gaminio išleidimo gamintojas turi leisti valstybės institucijoms susipažinti su:

6.1.2. atitikties deklaracija;

6.1.3. kokybės sistemos dokumentais;

6.1.4. šio priedo 3.4 punkte nurodytais pakeitimais;

6.1.5. šio priedo 4.2 punkte nurodytais dokumentais;

6.1.6. paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos sprendimais bei ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ir 5.4 punktuose;

6.2. kitoms paskelbtosioms (notifikuotoms) įstaigoms bei Valstybinei akreditavimo tarnybai pareikalavus, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo pateikti visą reikalingą informaciją apie kokybės sistemos patvirtinimo išdavimą, atsisakymą jį išduoti arba jo atšaukimą;

6.3. jeigu nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra oficialiai registruoti Bendrijoje, prietaisų, kuriems taikoma šio priedo 4 dalyje nustatyta tvarka, techninę dokumentaciją privalo saugoti asmuo, kuris atsako už prietaiso pateikimą į Bendrijos rinką, arba importuotojas, nurodytas 1 priedo 13.3.1 punkte.

7. Taikymas II a ir II b klasių prietaisams. Pagal šio reglamento 34.2 ir 34.3 punktus šis priedas gali būti taikomas II a ir II b klasių gaminiais.

8. Reglamento III skyriuje 23.1 punkte nurodytiems prietaisams:

Pagaminęs kiekvieną reglamento III skyriuje 23.1 punkte nurodytų prietaisų seriją, gamintojas paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie prietaisų serijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato serijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis Sveikatos

apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, kurioje perkeltos direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalies nuostatos

Papildyta punktu:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūra, kurios metu paskelbtoji (notifikuota) įstaiga įsitikina ir patvirtina, kad tipinis produkcijos, kuriai tai taikoma, pavyzdys atitinka šio reglamento reikiamas nuostatas.

2. Paraiškoje nurodoma:

2.1. gamintojas ir jo adresas, o jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, tai tas atstovas ir jo adresas;

2.2. šio priedo 3 punkte nurodyti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar tipinis aptariamasis produkcijos pavyzdys (toliau vadinama – „tipu“) atitinka šio reglamento reikalavimus. Pareiškėjas paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai turi pateikti tipinį pavyzdį. Prireikus paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali pareikalauti ir kitų pavyzdžių;

2.3. pareiškimas raštu, kad dėl to paties tipo prašymai nėra pateikti jokioms kitoms paskelbtosioms (notifikuotoms) įstaigoms.

3. Gaminio projektas, gamyba bei jo veikimas turi būti suprantami iš dokumentų, kuriuose reikia pateikti:

3.1. bendrąjį tipo aprašymą, taip pat jo numatytų variantų aprašymą;

3.2. projekto brėžinius, numatomus gamybos metodus, ypač susijusius su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, surinkimo vienetų, grandinių ir kt. schemas;

3.3. aprašymus bei paaiškinimus, reikalingus suprasti anksčiau minėtus brėžinius ir schemas bei gaminio veikimą;

3.4. sąrašą visiškai ar iš dalies taikytų standartų, nurodytų šio reglamento 28 ir 29 punktuose, bei priimtų sprendimų dėl būtinųjų reikalavimų atitikties aprašymą, jeigu nebuvo laikomasi minėtųjų standartų;

3.5. projekto skaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius ir t. t. bandymus;

3.6. patvirtinimą, ar 1 priedo 7.4 punkte minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra būtina prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, būtinų siekiant įvertinti minėtos medžiagos arba žmogaus kraujo preparato saugumą, kokybę ir efektyvumą, duomenis atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

3.7. klinikinius duomenis, nurodytus 10 priede;

3.8. etiketės projektą, o prireikus ir naudojimo instrukciją.

4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo:

4.1. išanalizuoti ir įvertinti dokumentus bei patikrinti, ar pagamintasis tipinis pavyzdys juos atitinka; nurodyti pavyzdžius, suprojektuotus pagal šio reglamento 28 ir 29 punktuose nurodytus standartus, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal minėtų standartų atitinkamas nuostatas;

4.2. patikrinti arba organizuoti patikrinimą bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka būtinuosius šio reglamento reikalavimus, jeigu nebuvo laikomasi reglamento 28 ir 29 punktuose nurodytų standartų; jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito(-ų) prietaiso(-ų), kad veiktų taip, kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad jis atitinka būtinuosius reikalavimus, prijungus jį prie bet kurio tokio prietaiso, turinčio gamintojo nurodytas charakteristikas;

4.3. patikrinti arba rūpintis, kad būtų tinkamai patikrinta bei atlikti bandymai siekiant įsitikinti, ar tikrai buvo taikyti reikiami standartai, jeigu gamintojas juos taikė;

4.4. susitarti su pareiškėju dėl patikrinimo bei bandymų atlikimo vietos.

5. Jei tai yra 1 priedo 7.4 punkto pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai, paskelbtoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, tame skirsnyje nurodytais klausimais turi tartis su viena iš kompetentingųjų institucijų, paskirtų remiantis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, kurioje perkeltos direktyvos 65/65/EEB nuostatos. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga turi

tinkamai atsižvelgti į ekspertų pareikštas nuomones. Galutinį sprendimą ji turi perduoti suinteresuotai kompetentingai institucijai.

Jei tai yra 1 priedo 7.4 punkto antroje pastraipoje nurodyti prietaisai, prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA nuomonė. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į EMEA nuomonę. Jei mokslinė nuomonė yra nepalanki, paskelbtoji įstaiga gali neišduoti sertifikato. Galutinį sprendimą ji turi perduoti EMEA.

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, *Žin.*, 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

6. Pareiškėjas turi pranešti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai, išdavusiai EB tipo tyrimo sertifikatą, apie patvirtintojo gaminio bet kuriuos svarbesnius pakeitimus.

Tais atvejais, kai pakeitimai gali sąlygoti nukrypimus nuo gaminiui keliamų būtinųjų reikalavimų arba nustatytų naudojimo sąlygų, patvirtinto gaminio pakeitimams turi pritarti ir EB tipo tyrimo sertifikatą išdavusi paskelbtoji (notifikuota) įstaiga. Naujasis pritarimas turi būti išduodamas kaip priedas prie pirmojo EB tipo tyrimo sertifikato.

7. Administracinės nuostatos:

7.1. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, pareikalavus kitoms paskelbtosioms įstaigoms, turi pateikti visą reikalingą informaciją apie išduotus, atsisakytus išduoti ir panaikintus EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus;

7.2. kitos paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir(ar) papildomųjų dokumentų kopijas. Kitoms paskelbtosioms įstaigoms padavus motyvuotą prašymą, turi būti pateikti sertifikatų priedai, prieš tai informavus gamintoją;

7.3. gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje drauge su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus mažiausiai penkerius metus po to, kai buvo pagamintas paskutinis prietaisas;

7.4. tuo atveju, kai nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra registruoti Bendrijoje, visus techninius dokumentus turi saugoti asmuo, kuris atsako už prietaiso pateikimą į Bendrijos rinką, arba 1 priedo 13.3.1 punkte nurodytas importuotojas.

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, registruotas Bendrijoje, užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai, kuriems buvo pritaikyta 3 priedo 4 dalyje nurodyta procedūra, atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio reglamento keliamus reikalavimus.

2. Gamintojas privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų gaminami gaminiai, atitinkantys tipą, nurodytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio reglamento keliamus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą, gamintojas turi parengti dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, ypač sterilizavimo; kartu turi būti pateiktos išankstinės įprastinės nuostatos, kurių reikia siekiant užtikrinti gamybos vienalytiškumą, o prireikus ir gaminių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei šio reglamento reikalavimams. Gamintojas, laikydamasis šio reglamento 31, 31.1, 31.2 punktų nuostatų, privalo pažymėti gaminius ženklu „CE“ bei raštu parengti atitikties deklaraciją.

Gamintojas turi laikytis 5 priedo 3 ir 4 punktų nuostatų tais atvejais, kai rinkai pateikiami sterilūs gaminiai ir tik toms jų gamybos proceso grandims, kurių paskirtis – užtikrinti ir išsaugoti sterilumą.

3. Gamintojas turi įsipareigoti parengti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kad būtų galima įvertinti prietaisų veikimą per pogamybinį laikotarpį bei įgyvendinti būtinas priemones, kurių prireiktų trūkumams ištaisyti. Gamintojas taip pat turi įsipareigoti nedelsiant informuoti įgaliotas institucijas apie tokius incidentus:

3.1. prietaiso charakteristikų ir(ar) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat netikslumą etiketėje ar naudojimo instrukcijoje, dėl ko galėjo mirti ar mirė pacientas ar aptarnaujantis asmuo arba žymiai pablogėjo jų sveikata;

3.2. bet kokią techninio ar medicininio pobūdžio priežastį, susijusią su prietaiso charakteristikomis ar veikimu dėl 3.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visai išima iš apyvartos to paties tipo prietaisus.

4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi atlikti atitinkamus patikrinimus bei bandymus, kad patvirtintų, jog gaminys atitinka reglamento reikalavimus; priklausomai nuo gamintojo sprendimo įstaiga arba tikrina ir išbando kiekvieną gaminį, kaip nurodyta šio priedo 5.1, 5.2 punktuose, arba tikrina ir išbando gaminius, naudodamasi statistiniu metodu, nurodytu 6 punkte.

Anksčiau minėtieji patikrinimai netaikomi tiems gamybos proceso etapams, kurie skirti sterilumui užtikrinti.

5. Patikrinimas, tikrinant ir bandant kiekvieną gaminį:

5.1. siekiant patikrinti, ar gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei jiems taikomus šio reglamento reikalavimus, kiekvienas gaminys turi būti tikrinamas ir bandomas atskirai, atliekant 28 ir 29 reglamento punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus;

5.2. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi paženklinti savo identifikavimo numeriu kiekvieną patvirtintą gaminį bei išrašyti sertifikatą apie gaminio atitiktį pagal atliktus bandymus.

6. Statistinis patikrinimas:

6.1. gamintojas privalo pateikti gaminius, pagamintus vienodomis partijomis;

6.2. bandomasis pavyzdys turi būti atsitiktinai parinktas iš kiekvienos partijos. Nustatant priimamą arba atmetamą partiją, pavyzdį sudarantys gaminiai turi būti tikrinami atskirai, atliekant reglamento 28 ir 29 punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus, kuriais patikrinama, ar tie gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei keliamus šiame reglamente numatytus reikalavimus;

6.3. statistinė gaminių, sugrupuotų pagal požymius, kontrolė atliekama taikant ribinį kokybės lygį, atitinkantį 5% tinkamumo tikimybę su 3–7 % neatitiktimi. Pavyzdžių atrinkimo

tvarka nustatoma pagal reglamento 28, 29 punktuose nurodytus darniuosius standartus, atsižvelgiant į aptariamųjų gaminių kategorijas;

6.4. jeigu gaminių partija priimama, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga paženklina kiekvieną gaminį savo identifikavimo numeriu ir pagal atliktus bandymus išrašo atitikties sertifikatą.

Visi vienos partijos gaminiai gali būti pateikti į rinką, išskyrus gaminius iš bandomojo pavyzdžio, kuris neatitiko reikalavimų.

Jeigu partija atmetama, atsakinga paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo imtis atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai. Dažnai atmetant gaminių partijas, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali sustabdyti statistinį patikrinimą.

Paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gali žymėti gaminį jos identifikavimo numeriu gamybos proceso metu.

7. Administracinės nuostatos.

Penkerius metus nuo paskutinio gaminio pagaminimo gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje, Valstybinei akreditavimo tarnybai paprašius, privalo pateikti:

7.1. atitikties deklaraciją;

7.2. šio priedo 2 dalyje nurodytus dokumentus;

7.3. sertifikatus, nurodytus 5.2 ir 6.4 punktuose;

7.4. jei reikalinga, 3 priede nurodytą tipo tyrimo sertifikatą.

8. Taikymas IIa klasės prietaisams:

Pagal reglamento 34.2 punktą šis priedas taikomas IIa klasės gaminiams, išskyrus atvejus, kai:

8.1. gamintojas, nukrypdamas nuo šio priedo 1 ir 2 dalių nuostatų, pateikdamas gaminio atitikties deklaraciją, užtikrina ir deklaruoja, kad IIa klasės gaminiai yra pagaminti pagal techninių dokumentų reikalavimus, nustatytus 7 priedo 3 dalyje, ir kad jie atitinka šio reglamento jiems taikomus reikalavimus;

8.2. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, nukrypdamas nuo šio priedo 1, 2, 5 ir 6 dalių nuostatų, turi atlikti patikrinimą, nustatant, ar IIa klasės gaminiai atitinka 7 priedo 3 dalyje nurodytus techninius dokumentus;

9. Reglamento III skyriuje 23.1 punkte nurodytiems prietaisams:

Taikant 4 priede 5 ir 6 punktuose aprašytus patikrinimus, gamintojas, pagaminęs kiekvieną reglamento III skyriuje 23.1 punkte nurodytų prietaisų seriją, paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie prietaisų serijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato serijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba tam tikslui paskirtos laboratorijos remiantis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, kurioje perkeltos direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalies nuostatos.

Papildyta punktu:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Gamybos kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma kokybės sistema, patvirtinta tų produktų gamybai, bei atlikti galutinį patikrinimą, kaip nurodyta šio priedo 3 dalyje; jam taip pat taikoma 4 dalyje numatyta Bendrijos priežiūra.

2. Atitikties deklaravimas yra dalis procedūros, kai gamintojas, įvykdamas 1 punkte numatytus reikalavimus, užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, ir šio reglamento nuostatas.

Gamintojas, laikydamasis reglamento 31, 31.1, 31.2 punktų nuostatų, privalo žymėti ženklą „CE“ bei raštu parengti atitikties deklaraciją. Ši deklaracija turi apimti nustatytą gaminių pavyzdžių skaičių ir ją turi saugoti gamintojas.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai gamintojas privalo pateikti paraišką, kad būtų įvertinta kokybės sistema.

Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1.1. gamintojas ir jo adresas;

3.1.2. visa reikiama informacija apie gaminį ar gaminio kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra;

3.1.3. įsipareigojimas vykdyti patvirtintos kokybės sistemos reikalavimus;

3.1.4. pareiškimas raštu, kad dėl tų pačių gaminių jokioms kitoms paskelbtoms (notifikuotoms) įstaigoms paraiškos nėra pateiktos;

3.1.5. kokybės sistemos dokumentai;

3.1.6. įsipareigojimas laikytis patvirtintos kokybės sistemos bei užtikrinti jos veiksmingumą;

3.1.7. prireikus techniniai dokumentai apie patvirtintus tipinius pavyzdžius bei EB tipo tyrimo sertifikatas;

3.1.8. gamintojo įsipareigojimas parengti bei nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kad būtų galima įvertinti prietaisų veikimą per pogamybinį laikotarpį bei įgyvendinti būtinas priemones, kurių prireiktų trūkumams ištaisyti. Šis įsipareigojimas apima ir gamintojo prievolę nedelsiant informuoti įgaliotas institucijas apie tokius sutrikimus:

3.1.8.1. bet kokį prietaiso sutrikimą ar jo būdingų požymių pablogėjimą, taip pat apie ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, tapusių paciento ar aptarnaujančio prietaisą asmens mirties ar pakenkimo sveikatai priežastimi;

3.1.8.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl 3.1.8.1 punkte minimų sutrikimų, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to paties tipo prietaisus;

3.2. kokybės sistemos taikymas turi garantuoti, kad gaminiai atitiks tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate.

Visos kokybės užtikrinimo sistemos sudedamosios dalys, gamintojo nustatyti reikalavimai bei nuostatos turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentuose, išdėstant tam tikrus teiginius bei aprašant procedūras. Pagal šiuos kokybės sistemos dokumentus turi būti galima vienodai suprasti kokybės kriterijus bei jos tikrinimo procedūras, išdėstytas kokybės užtikrinimo programose, planuose, vadovuose bei aprašymuose.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. gamintojo numatyti kokybės tikslai;

3.2.2. verslo organizavimas, o ypač:

3.2.2.1. su gamyba susijusios organizacinės struktūros, vadovybės pareigos bei įgaliojimai;

3.2.2.2. kokybės sistemos efektyvumo kontrolės metodai, ypač sistemos taikymo galimybių užtikrinant norimą gaminio kokybę, taip pat neatitinkančių kokybės reikalavimų, gaminių kontrolę;

3.2.3. gamybos pakopos patikrinimo bei kokybės užtikrinimo būdai, o ypač:

3.2.3.1. procesai ir procedūros taikomi užtikrinant sterilizavimą, įsigyjant medžiagas bei reikiami dokumentai;

3.2.3.2. gaminių identifikavimo procedūros, parengtos ir rodančios dabartinę būklę pagal brėžinius, aprašus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos pakopoje;

3.2.4. bandymai, kuriuos būtina atlikti prieš gamybą, gaminant ir pagaminus, bandymų dažnumas bei įranga bandymams atlikti; turi būti įmanoma atsekti bandymo įrangos kalibravimą;

3.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo patikrinti kokybės užtikrinimo sistemą, kad būtų nustatyta, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Įstaiga privalo vadovautis nuostata, kad kokybės sistemos, kurias naudojant įgyvendinami reikiami darnieji standartai, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimo grupėje turi būti bent vienas turintis tokios technologijos vertinimo patirties narys. Vertinimo procedūroje turi būti numatyta patikrinti gamybos procesus gamintojo, o jei reikia, ir tiekėjų patalpose.

Po paskutiniojo patikrinimo gamintojui turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas;

3.4. gamintojas privalo pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai apie bet kokius ketinimus ką nors keisti kokybės sistemoje.

Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo įvertinti siūlomus pakeitimus bei patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Gavus anksčiau minėtą informaciją, gamintojas supažindinamas su priimtu sprendimu. Sprendime turi būti nurodytos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Priežiūra:

4.1. priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas reikiamai vykdytų įsipareigojimus, kurių reikalauja patvirtinta kokybės sistema;

4.2. gamintojas įgalioja paskelbtąją (notifikuotą) įstaigą atlikti visus reikalingus patikrinimus ir privalo jai pateikti visą tam reikalingą informaciją, ypač:

4.2.1. dokumentus apie kokybės sistemą;

4.2.2. duomenis, numatytus toje kokybės sistemos dalyje, kur aptariama gamyba: ataskaitas apie patikrinimus bei bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, su ta veikla susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.;

4.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo periodiškai tikrinti bei įvertinti, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą; gamintojui ji privalo pateikti įvertinimo ataskaitą;

4.4. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu paskelbtosios įstaigos atstovas prireikus gali atlikti arba pareikalauti atlikti bandymus, norėdamas įsitikinti, kad kokybės sistema tinkamai veikia. Gamintojui turi būti įteikta patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaita.

5. Administracinės nuostatos:

5.1. penkerius metus nuo paskutinio gaminio pagaminimo valdžios institucijoms turi būti prieinama:

5.1.1. atitikties deklaracija;

5.1.2. dokumentai, nurodyti šio priedo 3.1 punkto 4 pastraipoje;

5.1.3. pakeitimai, nurodyti 3.4 punkte;

5.1.4. dokumentai, nurodyti 3.1 punkto 7 pastraipoje;

5.1.5. paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos sprendimai ir ataskaitos, nurodytos 4.3 ir 4.4 punktuose;

5.1.6. prireikus 3 priede nurodytas tipo tyrimo sertifikatas;

5.2. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, pareikalavus kitoms paskelbtosioms įstaigoms, privalo pateikti visą reikalingą informaciją apie kokybės sistemos patvirtinimą, atmetimą ar sustabdymą.

6. Taikymas IIa klasės prietaisams:

6.1. pagal reglamento 34.2 punktą šis priedas gali būti taikomas IIa klasės gaminiais su tokia išimtimi – nukrypstant nuo šio priedo 2, 3.1 ir 3.2 punktų, pateikdamas atitikties deklaraciją,

gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad IIa klasės gaminiai pagaminti laikantis techninių dokumentų, kurie nurodyti 7 priedo 3 dalyje, bei atitinka taikomus šio reglamento reikalavimus;

7. Reglamento III skyriuje 23.1 punkte nurodytiems prietaisams:

Pagaminęs kiekvieną reglamento III skyriuje 23.1 punkte nurodytų prietaisų seriją, gamintojas paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie prietaisų serijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato serijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba tam tikslui paskirtos laboratorijos remiantis Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, kurioje perkeltos direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalies nuostatos

Papildyta punktu:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Gaminio kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo pasirūpinti, kad, kaip numatyta 3 dalyje, galutinei gaminio kontrolei bei išbandymui būtų taikoma patvirtinta kokybės sistema, nurodyta šio priedo 3 dalyje, ir 4 dalyje numatyta priežiūra.

Kad būtų užtikrintas ir išlaikytas gaminių sterilumas tose gamybos grandyse, kurios atitinkamai suprojektuotos, gamintojas privalo taikyti 5 priedo 3 ir 4 dalių nuostatas.

2. Atitikties deklaravimas – tai tokia procedūros grandis, kurios laikydamasis, gamintojas, įvykdęs savo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 dalyje, užtikrina ir pareiškia, kad minimas gaminys atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei taikomus šio reglamento reikalavimus.

Gamintojas turi pažymėti gaminį ženklu „CE“, kaip numatyta šio reglamento 31, 31.1, 31.2 punktuose, ir raštu parengti atitikties deklaraciją. Deklaracija turi apimti nustatytą identifikuotų gaminių pavyzdžių kiekį ir turi būti saugoma gamintojo. Prie ženklo „CE“ turi būti paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos, vykdančios šiame priede nurodytas funkcijas, identifikavimo numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai gamintojas turi pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą.

Paraiškoje turi būti:

3.1.1. gamintojo pavadinimas ir jo adresas;

3.1.2. visa reikalinga informacija apie gaminį ar gaminių kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra;

3.1.3. rašytinė deklaracija, kurioje nurodoma, kad dėl tų pačių gaminių jokioms kitoms paskelbtosioms įstaigoms prašymas neįteiktas;

3.1.4. dokumentai apie kokybės sistemą;

3.1.5. gamintojo pasižadėjimas vykdyti visus įsipareigojimus, kurie numatyti patvirtintoje kokybės sistemoje;

3.1.6. gamintojo įsipareigojimas užtikrinti tinkamą ir veiksmingą kokybės sistemą;

3.1.7. prireikšus pateikiami techniniai dokumentai apie patvirtintus pavyzdžius bei EB tipo sertifikato kopija;

3.1.8. gamintojo įsipareigojimas parengti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kad būtų galima įvertinti prietaisų veikimą per pogamybinį laikotarpį bei įgyvendinti būtinas priemones, kurių prireiktų trūkumams ištaisyti. Gamintojas taip pat turi įsipareigoti nedelsiant pranešti paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai apie tokius incidentus:

3.1.8.1. prietaiso savybių ar veiklos sutrikimą ar pablogėjimą, netinkamą etiketę ar netinkamą naudojimo instrukciją, galėjusią būti ar galinčią būti paciento ar aptarnaujančio asmens mirties priežastimi, galėjusią ar galinčią rimtai pakenkti jų sveikatai;

3.1.8.2. kokią nors techninio ar medicininio pobūdžio priežastį, kuri yra susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu dėl 3.1.8.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas privalo atšaukti to tipo gaminius;

3.2. pagal kokybės sistemą kiekvienas gaminys ar partijos pavyzdys turi būti patikrintas bei turi būti atlikti bandymai pagal šio reglamento 28, 29 punktuose nurodytų darnųjų standartų reikalavimus arba ekvivalentiški bandymai, norint nustatyti, ar gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate bei taikomus šio reglamento reikalavimus. Visi gamintojo pasirinkti komponentai, reikalavimai bei nuostatos turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentuose – įvairių priemonių aprašymuose, instrukcijose ir procedūrose. Šie kokybės sistemos dokumentai turi būti parengti taip, kad kokybės programos, planai, vadovai bei ataskaitos būtų vienodai suprantamos.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. kokybės sistemos tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės užtikrinimo;

3.2.2. tyrimai bei bandymai, kurie bus atlikti užbaigus gamybą; pagal juos turi būti įmanoma tinkamai atsekti bandymo įrenginių kalibravimą;

3.2.3. kokybės sistemos veiksmingumo stebėjimo būdai;

3.2.4. kokybės sistemos priemonių – patikrinimų, bandymų, kalibravimo bei juose dalyvaujančio personalo kvalifikacija ir kt. protokolai bei aprašymai.

Anksčiau minėti patikrinimai netaikomi toms gamybos grandims, kurių tikslas – užtikrinti sterilumą;

3.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi tikrinti, ar kokybės sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi būti tikra, kad kokybės sistemos, kurias taikant įgyvendinami atitinkami darnieji standartai, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimo grupėje turi būti bent vienas narys, turintis tokių technologijų vertinimo patirties. Vertinimo metu, siekiant patikrinti gamybos procesus, tikrinimas turi būti atliekamas gamintojo patalpose, o jei reikia – gamintojo tiekėjų patalpose.

Apie sprendimą būtina pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas;

3.4. gamintojas privalo informuoti kokybės sistemą patvirtinusią paskelbtąją (notifikuotą) įstaigą apie savo ketinimus daryti sistemoje kokius nors esminius pakeitimus.

Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir įsitikinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema ir toliau atitiks šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Gavusi anksčiau minėtą informaciją, ji privalo savo sprendimą pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Priežiūra:

4.1. priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas dėl patvirtintos kokybės sistemos reikiamai vykdytų savo įsipareigojimus;

4.2. gamintojas privalo sudaryti galimybę paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai pateikti ten, kur prietaisai tikrinami, išbandomi bei laikomi, taip pat paskelbtajai (notifikuotai) įstaigai pateikti visą reikalingą informaciją, ypač:

4.2.1. dokumentus apie kokybės sistemą;

4.2.2. techninius dokumentus;

4.2.3. kokybės dokumentus – patikrinimo išvadas, bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.;

4.3. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi periodiškai tikrinti ir vertinti, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko kokybės sistemą; savo vertinimo išvadas ji privalo pranešti gamintojui;

4.4. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, iš anksto nepranešusi, gali apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, jei reikalinga, gali atlikti bandymus arba pareikalauti, kad jie būtų atlikti, kad įsitikintų, jog kokybės sistema taikoma tinkamai ir kad gamyba atitinka šio reglamento reikalavimus. Tuo tikslu paskelbtosios įstaigos atstovas turi paimti reikiamą baigto gaminio pavyzdį, patikrinti jį ir atlikti reikiamus šio reglamento 28, 29 punktuose nurodytų standartų reikalavimus atitinkančius arba ekvivalentiškus bandymus. Jeigu vienas ar keli gaminių pavyzdžiai neatitinka reikalavimų, paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių.

Gamintojui turi būti pateikta patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atliktas bandymas, tai ir bandymo ataskaita.

5. Administracinės nuostatos:

5.1. valstybės įgaliotoms institucijoms pareikalavus, penkerius metus nuo paskutiniojo gaminio pagaminimo gamintojas turi pateikti:

5.1.1. atitikties deklaraciją;

5.1.2. dokumentus, nurodytus šio priedo 3.1 punkto 7 pastraipoje;

5.1.3. pakeitimus, nurodytus 3.4 punkte;

5.1.4. paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus šio priedo 3.4 punkto paskutinėje pastraipoje ir 4.3, 4.4 punktuose;

5.1.5. prireikus atitikties sertifikatą, nurodytą 3 priede;

5.2. paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, kitoms paskelbtosioms įstaigoms pareikalavus, turi pateikti visą reikiamą informaciją apie kokybės sistemos patvirtinimą, atsisakymą ją tvirtinti ar tvirtinimo panaikinimą.

6. Taikymas IIa klasės prietaisams:

6.1. pagal reglamento 34.2 punktą šis priedas gali būti taikomas IIa klasės gaminiais su šia išlyga – nukrypstant nuo šio priedo 2, 3.1 ir 3.2 punktų nuostatų, gamintojas, pateikdamas atitikties deklaraciją, užtikrina ir pareiškia, kad IIa klasės gaminiai yra gaminami pagal 7 priedo 3 dalyje nurodytus techninius dokumentus ir atitinka taikomus šio reglamento reikalavimus.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje, vykdydamas 2 punkte nurodytus įsipareigojimus, o gaminių, kurie pateikiami rinkai sterilūs, bei matavimui skirtų gaminių atveju – įsipareigojimus, numatytus 5 punkte, užtikrina ir pareiškia, kad minimi gaminiai atitinka taikomus šio reglamento reikalavimus.

2. Gamintojas privalo parengti 3 punkte nurodytus techninius dokumentus. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo pateikti valdžios institucijoms patikrinti dokumentus, tarp jų ir atitikties deklaraciją už mažiausiai penkerių metų nuo paskutinio gaminio pagaminimo laikotarpį.

Jeigu nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra įregistruoti Bendrijoje, dokumentus privalo pateikti asmuo (- enys), kurie gaminių pateikia į rinką.

3. Techniniai dokumentai turi būti tinkamai parengti šio reglamento reikalavimų gaminio atitikčiai įvertinti.

Dokumentuose būtina turi būti:

3.1. bendras gaminio aprašymas ir bet kokie planuojami jo variantai;

3.1.1. projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, sudedamųjų dalių, surinkimo vienetų, grandinių schemos ir t. t.;

3.1.2. aprašymas ir paaiškinimai, kad būtų galima suprasti minėtus brėžinius, diagramas ir gaminio veikimą;

3.1.3. rizikos tyrimo rezultatai bei reglamento 28, 29 punktuose nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl būtinųjų šio reglamento reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu 28, 29 punktuose nurodytieji standartai buvo taikomi tik iš dalies;

3.1.4. gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, naudotų sterilizavimo metodų aprašymas;

3.1.5. projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų rezultatai; jeigu prietaisas turi būti prijungtas prie kito prietaiso(-ų), kad galėtų veikti pagal paskirtį, turi būti pateikiami įrodymai, kad jis atitinka būtinuosius reikalavimus, sujungus jį su koku nors prietaisu (-ais), kurio charakteristikas nustato gamintojas;

3.1.6. bandymų ataskaitos, o prireikus ir klinikiniai duomenys pagal 10 priedą;

3.1.7. etiketė bei naudojimo instrukcijos.

4. Gamintojas turi parengti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kad būtų galima įvertinti prietaisų veikimą per pogamybinį laikotarpį bei, atsižvelgiant į gaminio keliamą riziką, įgyvendinti būtinas priemones, kurių prireiktų trūkumams ištaisyti. Valdžios institucijoms jis nedelsdamas turi pranešti apie tokius incidentus:

4.1. bet kurį sutrikimą ar prietaiso savybių ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat etiketės ir (ar) naudojimo instrukcijų netikslumus, galinčius būti ar buvusius paciento ar naudojusio prietaisą asmens mirties priežastimi arba pakenkusius jo sveikatai;

4.2. bet kokią su prietaiso savybėmis susijusią techninę ar medicininę priežastį, turėjusią įtakos prietaiso veikimui ir sukėlusią 4.1 punkte minimus sutrikimus, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to tipo prietaisų gamybą.

5. Teikdamas į rinką sterilius gaminius bei I klasės matavimo prietaisus, gamintojas privalo ne tik laikytis šiame priede nurodytų nuostatų, bet ir procedūrų, numatytų 4, 5 bei 6 prieduose. Anksčiau išvardytų priedų taikymas bei paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos įsikišimas galimas tik šiais atvejais:

5.1. pateikiant į rinką sterilius gaminius, tik toms gamybos grandims, kurių metu užtikrinamas sterilumas;

5.2. matavimo prietaisų atveju – tik toms gamybos grandims, kuriomis užtikrinama gaminių nustatytų metrologinių reikalavimų atitiktis.

Taikomas šio priedo 6 punktas.

6. Taikymas IIa klasės prietaisams:

6.1. pagal reglamento 32. 2 punktą šis priedas gali būti taikomas IIa klasės gaminiais su šia išlyga – taikant šio priedo nuostatas kartu su 4, 5 bei 6 prieduose nurodyta tvarka, atitikties deklaracija, nurodyta minėtuose prieduose, sudaro vieną deklaraciją. Pagal šiame priede nurodytą deklaravimo tvarką gamintojas privalo užtikrinti ir deklaruoti, kad gaminio projektas atitinka taikomus šio reglamento reikalavimus.

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES PRIETAISUS

1. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje pagal užsakymą pagamintiems prietaisams ar prietaisams, kurie yra skirti klinikiniams tyrimams atlikti, privalo parengti pareiškimą, kuriame būtų pateikta šio priedo 2.1, 2.2 punktuose nustatyta informacija.

2. Pareiškite turi būti pateikta tokia informacija:

2.1. pagal užsakymą pagamintiems prietaisams:

2.1.1. duomenys, identifikuojantys tą prietaisą;

2.1.2. pareiškimas, kuriame nurodoma, kad prietaisas skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui, ir to paciento pavardė;

2.1.3. medicinos specialisto ar kito įgalioto asmens, išrašiusio receptą, pavardė, o prireikus – ir klinikos pavadinimas;

2.1.4. tam tikros prietaiso charakteristikos, nurodytos mediciniame recepte;

2.1.5. pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka 1 priede nurodytus būtinuosius reikalavimus, o prireikus – ir tie būtinieji reikalavimai, kurie nebuvo įvykdyti, bei priežastys;

2.2. klinikiniams tyrimams skirtiems prietaisams, nurodytiems 10 priede:

2.2.1. duomenys, identifikuojantys tą prietaisą;

2.2.2. tyrimo planas, kuriame turi būti numatyta prietaisų paskirtis, mokslinis, techninis ir medicininis pagrindimas, tų prietaisų apimtis ir skaičius;

2.2.3. Lietuvos bioetikos komiteto nuomonė bei pateikti klausimai;

mediko ar kito įgaliotojo asmens pavardė bei už tyrimus atsakingos įstaigos pavadinimas;

2.2.4. tyrimų vieta, pradžios data bei trukmė;

2.2.5. pareiškimas, kad, išskyrus tirtuosius duomenis, tas prietaisas atitinka būtinuosius reikalavimus ir kad buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.

3. Gamintojas privalo įsipareigoti, jog valdžios institucijoms leis susipažinti su:

3.1. pagal užsakymą pagamintų prietaisų dokumentais, pagal kuriuos būtų galima suprasti gaminio projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka taikomus šio reglamento reikalavimus.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami produktai pagal šio punkto pirmojoje dalyje nurodytus dokumentus;

3.2. klinikiniams tyrimams skirtų prietaisų dokumentuose turi būti nurodyta:

3.2.1. bendrasis prietaiso aprašymas;

3.2.2. projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, sudedamųjų dalių, grandinių, kt. schemas;

3.2.3. aprašai ir paaiškinimai, kurie padėtų suprasti anksčiau minėtus brėžinius, diagramas bei gaminio veikimą;

3.2.4. rizikos tyrimo rezultatai bei reglamento 28, 29 punktuose nurodytų visiškai arba iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl šiame reglamente numatytų būtinųjų reikalavimų laikymosi aprašymas, jeigu nebuvo taikomi 28, 29 punktuose nurodyti standartai;

3.2.5. projekto apskaičiavimų, patikrinimų bei atliktų bandymų rezultatai ir kt.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami produktai pagal šio punkto pirmojoje dalyje nurodytus dokumentus.

4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede minimose deklaracijose, turi būti saugoma ne mažiau kaip penkerius metus.

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

I. APIBRĖŽIMAI

1. Trukmė:

laikinoji – dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti mažiau kaip 60 minučių;

trumpalaikė – dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti ne ilgiau kaip 30 dienų;

ilgalaikė – dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti ilgiau kaip 30 dienų.

2. Invaziniai prietaisai:

invazinis prietaisas – prietaisas, kuris visas arba jo dalis naudojami įskverbiant į kūną arba per kokią nors angą arba per kūno paviršių;

kūno anga – bet kuri natūrali kūno anga, taip pat išorinis akies obuolio paviršius arba pastovi dirbtinė anga, tokia kaip stoma;

chirurginis invazinis prietaisas – invazinis prietaisas, kuris per kūno paviršių įskverbiamas į kūną atliekant chirurginę operaciją.

Šiame reglamente prietaisai, išskyrus nurodytus 2 punkte, kurie įskverbiami į kūną ne per kokią nors kūno angą, laikomi chirurginiais invaziniais prietaisais.

Implantuojamasis prietaisas skirtas:

- visas įtaisyti į žmogaus kūną arba

- pakeisti epitelį ar akies paviršių chirurginės intervencijos būdu ir skirtas palikti kūne po procedūros.

Bet koks prietaisas, skirtas įtaisyti į žmogaus kūną chirurginės intervencijos būdu ir ten palikti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikomas implantuojamuoju prietaisu.

3. Daugkartinio naudojimo chirurginis prietaisas:

Instrumentas, skirtas pjauti, gręžti, rėžti, gramdyti, suveržti, suspausti, sukabinti ar kitoms panašioms chirurginėms procedūroms atlikti, kuris nėra prijungtas prie kokio nors aktyviojo medicinos prietaiso ir kurį galima pakartotinai panaudoti atlikus reikiamas procedūras.

4. Aktyvusis medicinos prietaisas:

Bet koks medicinos prietaisas, kurio veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio ar kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno sukuriamą energiją ar žemės traukos energiją, ir kuris veikia pakeisdamas tą energiją. Medicinos prietaisai, skirti be esminių pakitimų perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo medicinos prietaiso ir paciento, nelaikomi aktyviaisiais medicinos prietaisais.

5. Aktyvusis gydymo prietaisas:

Bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kuris nepriklausomai nuo to, ar jis vartojamas atskirai, ar kartu su kitais medicinos prietaisais, skirtas palaikyti, modifikuoti, pakeisti ar atkurti biologines funkcijas ar struktūras, gydant ar palengvinant ligos eigą, sužeidimą ar negalią.

6. Aktyvusis diagnostikos prietaisas:

Bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kuris nepriklausomai nuo to, ar jis naudojamas atskirai, ar kartu su kitais medicinos prietaisais, teikia informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar veikiant fiziologinę būklę, sveikatos būklę, ligas bei įgimtas deformacijas.

7. Centrinė kraujotakos sistema:

Šiame reglamente vartojama „centrinės kraujotakos sistemos“ (arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior) sąvoka.

8. Centrinė nervų sistema:

Šiame reglamente vartojama „centrinės nervų sistemos“ (galvos smegenys, smegenų dangalai bei stuburo smegenys) sąvoka.

II. ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

2. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į prietaisų paskirtį:

2.1. jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, tai klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso;

2.2. prietaisą valdanti ar jo naudojimui turinti įtakos programinė įranga automatiškai priskiriama tai pačiai klasei kaip ir prietaisas;

2.3. jeigu prietaisas nėra skirtas naudoti tik ar daugiausiai kokioje nors kūno dalyje, jis turi būti klasifikuojamas pagal savo svarbiausiąją funkciją;

2.4. jeigu dėl prietaiso veikimo ypatumų, kuriuos nustatė gamintojas, tam pačiam prietaisui tinka kelios taisyklės, taikomos griežčiausios taisyklės, pagal kurias prietaisas priskiriamas aukštesnei klasei.

III. KLASIFIKAVIMAS

3. Neinvaziniai prietaisai:

3.1. 1 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai priklauso I klasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš žemiau nustatytų taisyklių;

3.2. 2 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, skirti kraujo, organizmo skysčių ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar laikymui, kad jie galėtų būti perpilami, vartojami ar įskverbiami į organizmą, priskiriami IIa klasei:

3.2.1. jeigu tie prietaisai gali būti sujungti su aktyviuoju medicinos prietaisu, priklausančiu IIa ar aukštesnei klasei;

3.2.2. jeigu jie skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių laikymui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar organizmo audinių laikymui. Visais kitais atvejais jie priskiriami I klasei;

3.3. 3 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, skirti kraujo, kitų organizmo skysčių arba kitų į organizmą numatomų perpilti skysčių, biologinės ir cheminės sudėties pakeitimui, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos atvejus, jei apdorojama filtruojant, centrifuguojant arba keičiant dujų, šilumos apykaitą. Tuomet jie priskiriami IIa klasei;

3.4. 4 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai ar priemonės, turintys sąlytį su pažeista oda:

3.4.1. priskiriami I klasei, jeigu jie yra naudojami kaip mechaninis barjeras eksudatų kompresijai ar absorbcijai;

3.4.2. priskiriami IIb klasei, jeigu daugiausiai yra naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus išorinę odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime;

3.4.3. priskiriami IIa klasei visais kitais atvejais, tarp jų ir prietaisai ar priemonės, kurių paskirtis – kontroliuoti žaizdos mikroaplinką.

4. Invaziniai prietaisai:

4.1. 5 taisyklė

Visi invaziniai prietaisai skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus ir tuos, kurie neįjungiami prie aktyviojo medicinos prietaiso:

4.1.1. priskiriami I klasei, jei yra skirti naudoti laikinai;

4.1.2. priskiriami IIa klasei, jeigu yra skirti naudoti trumpai, išskyrus naudojamus burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje, tuomet priklauso I klasei;

4.1.3. priskiriami IIb klasei, jeigu yra skirti naudoti ilgai, išskyrus naudojamus burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturi būti absorbuoti gleivinėje, tuomet priklauso IIa klasei.

Visi invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus, kurie prijungiami prie IIa klasės ar aukštesnės klasės aktyviojo medicinos prietaiso, priskiriami IIa klasei;

4.2. 6 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti laikinai, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

4.2.1. specialiai skirti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos trūkumams diagnozuoti, stebėti ar koreguoti per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis, tokie prietaisai priskiriami III klasei;

4.2.2. daugkartinio naudojimo chirurginiai prietaisai, priskiriami I klasei;

4.2.3. skirti tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės energiją, tokie prietaisai priklauso II b klasei;

4.2.4. skirti biologiškai paveikti arba galėtų būti visiškai ar daugiausia absorbuoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami II b klasei;

4.2.5. skirti medikamentams duoti per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo specifikos yra pavojingas, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIb klasei;

4.3. 7 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti trumpai, priskiriami II a klasei, išskyrus tuos, kurie:

4.3.1. specialiai skirti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos trūkumams diagnozuoti, stebėti ar koreguoti per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis, tokie prietaisai priskiriami III klasei;

4.3.2. specialiai skirti naudoti per tiesioginę sąlytį su centrine nervų sistema, tokie prietaisai priskiriami III klasei;

4.3.4. skirti tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės energiją, tokie prietaisai priskiriami IIb klasei;

4.3.5. skirti biologiškai paveikti arba galėtų būti visiškai ar daugiausia absorbuoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei;

4.3.6. organizme pakintantys chemiškai, išskyrus prietaisus ar priemones, skirtus dantims arba kurie skirti medikamentams duoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIb klasei;

4.4. 8 taisyklė

Visi implantuojamieji prietaisai bei ilgalaikio naudojimo chirurginiai invaziniai prietaisai priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos, kurie:

4.4.1. skirti dantims, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami IIa klasei;

4.4.2. skirti naudoti per tiesioginę sąlytį su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis, tokie prietaisai priskiriami III klasei;

4.4.3. skirti biologiškai paveikti arba galėtų būti visiškai arba didžiąja dalimi absorbuoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei;

4.4.5. skirti organizme pakisti chemiškai, išskyrus prietaisus ar priemones, kurie skirti dantims arba yra skirti medikamentams duoti, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei.

5. Papildomos aktyviesiems prietaisams taikomos taisyklės:

5.1. 9 taisyklė

Visi aktyvieji gydomieji prietaisai, skirti energiją tiekti ar keisti, priklauso IIa klasei, išskyrus prietaisus, kurių charakteristikos tokios, kad gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba keisti jo energiją pavojingu būdu priklausomai nuo energijos pobūdžio, stiprumo ir jos taikymo vietos, tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti IIb klasės aktyviųjų gydomųjų prietaisų veikimą arba skirti tiesiogiai tokiems prietaisams paveikti, priskiriami IIb klasei;

5.2. 10 taisyklė

Aktyvieji diagnostiniai prietaisai priskiriami IIa klasei, jeigu jie yra skirti:

5.2.1. tiekti energiją, kurią žmogaus kūnas absorbuos, išskyrus prietaisus, skirtus apšviesti paciento kūną matomajame šviesos spektre;

5.2.2. parodyti radioaktyviųjų medikamentų pasiskirstymą gyvajame organizme;

5.2.3. tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus, išskyrus tuos prietaisus, kurie yra specialiai skirti stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus, kurių svyravimai galėtų sukelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., širdies veiklos, kvėpavimo, centrinės nervų sistemos veiklos sutrikimus, tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

Aktyvieji prietaisai, skleidžiantys jonizuojančiąją spinduliuotę ir skirti diagnostikai ir gydomajai intervencinei radiologijai, įskaitant ir prietaisus, skirtus kontroliuoti ar stebėti tokius prietaisus arba tiesiogiai juos veikiantys, priskiriami IIb klasei;

5.3. 11 taisyklė

Visi aktyvieji prietaisai, skirti duoti arba pašalinti iš organizmo medikamentus, kūno skysčius ar kitas medžiagas, priklauso IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai daroma tokiu būdu, kuris dėl naudojamų medžiagų, kūno vietos arba taikymo specifikos gali būti pavojingas. Tokie prietaisai priskiriami IIb klasei;

5.4. 12 taisyklė

Visi kiti aktyvieji prietaisai ar priemonės priskiriami I klasei;

6. Specialiosios taisyklės:

6.1. 13 taisyklė

Visi prietaisai, kurių sudėtyje būtinai yra žmogaus kraujo preparatų, priskiriami III klasei;

Punkto pakeitimai:

Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314

6.2. 14 taisyklė

Visi prietaisai ar priemonės, naudojami kontracepcijai arba apsisaugoti nuo lytiškai perduodamų ligų, priklauso IIb klasei, išskyrus tuos, kurie yra implantuojami arba skirti ilgai naudoti invaziniai prietaisai, tokie prietaisai ar priemonės priskiriami III klasei;

6.3. 15 taisyklė

Visi prietaisai ar priemonės, skirti naudoti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikia, kontaktiniams lėšiams drėkinti, priskiriami IIb klasei.

Visi prietaisai ar priemonės, skirti naudoti tik medicinos prietaisų ar priemonių dezinfekavimui, priklauso IIa klasei.

Ši taisyklė netaikoma gaminiais, skirtiems medicinos prietaisų, išskyrus kontaktinius lėšius, mechaniniam valymui;

6.4. 16 taisyklė

Neaktyvieji prietaisai, skirti tik rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui, priskiriami IIa klasei;

6.5. 17 taisyklė

Visi prietaisai ar priemonės, pagaminti naudojant negyvybingus gyvūnų audinius ar jų darinius, priskiriami III klasei, išskyrus tuos, kurie naudojami liesis tik su sveika oda;

7. 18 taisyklė

Kraujo maišeliai priskiriami II b klasei.

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Bendrosios nuostatos:

1.1. patvirtinimas, kad normaliomis veikimo sąlygomis prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka 1 priedo 1 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus, bei nepageidaujamo papildomo poveikio įvertinimas, ypač implantuojamųjų ir III klasės prietaisų, turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant į atitinkamus darniuosius standartus, jei reikia, kad klinikiniai duomenys būtų patikimi, jie turi būti pagrįsti:

1.1.1. mokslinės literatūros apie prietaiso paskirtį bei naudojamų technologijų apžvalga, o prireikus – raštišku tokios apžvalgos kritišku įvertinimu;

1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatais, tarp jų ir tais, kurie atitinka 2 dalies reikalavimus;

1.2. visi duomenys turi būti konfidencialūs, kaip numatyta šio reglamento 39.7 punkte.

2. Klinikiniai tyrimai:

2.1. tikslai:

2.1.1. įsitikinti, kad esant normalioms naudojimo sąlygoms, prietaisai veikia taip, kaip numatyta 1 priedo 3 punkte;

2.1.2. esant normalioms naudojimo sąlygoms ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus papildomus poveikius bei įsitikinti, ar jie nekelia pavojaus;

2.2. etinis motyvavimas:

klinikiniai tyrimai turi būti atliekami laikantis 1964 m. Helsinkyje (Suomija) 18-osios Pasaulinės gydytojų asamblėjos priimtose Helsinkio deklaracijos. Kiekviename klinikinio tyrimo etape nuo tyrimo būtinumo apsvaistymo iki jo rezultatų paskelbimo turi būti atsižvelgiama į žmogaus saugumą;

2.3. metodai:

2.3.1. klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal tyrimo planą, kuriame mokslo ir technikos naujovės turi būti pateiktos taip, kad patvirtintų ar paneigtų gamintojo sumanymus. Tyrimų turi būti tiek, kiek reikia išvadoms moksliskai pagrįsti;

2.3.2. prietaisui tirti turi būti taikomos tinkamos procedūros;

2.3.3. klinikiniai tyrimai turi būti atliekami panašiomis į įprastas prietaiso naudojimo sąlygomis;

2.3.4. turi būti įvertinti visi reikalingi požymiai, tarp jų ir tie, kurie užtikrina prietaiso saugą bei funkcionavimą; taip pat turi būti įvertintas prietaiso poveikis pacientams;

2.3.5. visi pavojingi incidentai, nurodyti šio reglamento 43, 43.1, 43.2, 43.3, 45, 45.1 punktuose, turi būti išsamiai aprašyti ir apie juos turi būti pranešta Valstybinei akreditavimo tarnybai;

2.3.6. už tyrimų atlikimą atsakingas medicinos specialistas ar atitinkamos kvalifikacijos kitas įgaliotas asmuo.

Medicinos specialistas ar kitas įgaliotasis asmuo turi turėti galimybę susipažinti su visais techniniais ir klinikiniais prietaiso duomenimis;

2.3.7. tyrimų ataskaitoje, pasirašytoje medicinos specialisto ar kito atsakingo įgaliotojo asmens, turi būti pateiktas kritiškas visų klinikinio tyrimo metu surinktų duomenų įvertinimas.

PASKELBTŲJŲ (NOTIFIKUOTŲ) ĮSTAIGŲ PASKYRIMO KRITERIJAI

1. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga, jos direktorius bei vertinantys ir tikrinantys darbuotojai negali būti nei projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, įrengėjai ar prietaisų, kuriuos jie tikrina, naudotojai, nei minėtųjų asmenų įgaliotieji atstovai. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar eksploatuojant prietaisus; jie taip pat neatstovauja toje veikloje dalyvaujančioms šalims, tačiau gamintojas ir paskelbtoji (notifikuota) įstaiga gali keistis technine informacija.

2. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga bei jos darbuotojai turi vertinti ir tikrinti tik vadovaudamiesi profesine kompetencija. Jiems neturi būti daromas joks, ypač finansinis, spaudimas bei įtaka, galinti paveikti jų sprendimus ar tikrinimo rezultatus, ypač asmenų ar grupių, kurios yra suinteresuotos tikrinimo rezultatais.

Jeigu paskelbtoji (notifikuota) įstaiga specifinėms užduotims, susijusioms su faktų nustatymu ar patikrinimu, samdo kitą asmenį, ji pirmiausia turi įsitikinti, kad tas asmuo atitinka šio reglamento, ypač šio priedo, nuostatas. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga turi saugoti ir įgaliotosioms institucijoms pateikti reikiamus dokumentus apie samdomo asmens kvalifikaciją bei darbą, kurį jis turėjo atlikti, kaip numatyta šiame reglamente.

3. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo sugebėti atlikti visas tokioms įstaigoms paskirtas užduotis, kaip numatyta reglamento 2–6 prieduose ir kurioms atlikti ji skiriama, patikrinimus nepriklausomai nuo to, ar įstaiga pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad jos būtų atliktos. Įstaiga privalo turėti personalą bei būtinas priemones, kad vertinant ir tikrinant galėtų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis. Būtina turėti patikrinimams atlikti reikalingą įrangą.

4. Paskelbtoji (notifikuota) įstaiga privalo:

4.1. būti gerai profesionaliai pasirengusi atlikti visas įvertinimo ir tikrinimo užduotis, kurias ji paskiriama atlikti;

4.2. gerai išmanyti atliekamo patikrinimo reikalavimus ir turėti patirties patikrinimus;

4.3. sugebėti parengti sertifikatus, protokolus ir ataskaitas, liudijančius atliktus patikrinimus.

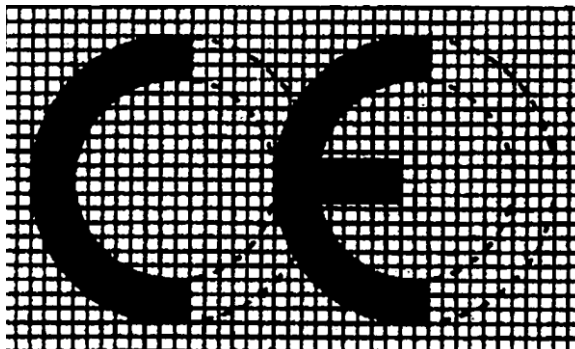
5. Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos bešališkumas turi būti garantuotas. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus ar nuo patikrinimo rezultatų.

6. Įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės draudimą, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė savo įstatymais prisiima tokią atsakomybę arba kai valdžios institucijos tiesiogiai atlieka tokius patikrinimus.

7. Pagal šį reglamentą ir bet kurias jo įgyvendinimą užtikrinančias teisės nuostatas paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos darbuotojai privalo niekam (išskyrus valdžios institucijas) neatskleisti profesinių paslapčių apie visą informaciją, gautą atliekant savo pareigas.

CE ATITIKTIES ŽYMĖJIMAS

CE atitikties ženklą sudaro didžiosios raidės „CE“, pateiktos žemiau nurodyta forma.



Mažinant arba didinant „CE“ ženklą, turi būti išlaikytos brėžinio tinklelio proporcijos. Įvairios ženklo „CE“ sudedamosios dalys turi turėti beveik vienodą, ne mažesnę kaip 5 mm vertikalųjį matmenį.

Mažiems prietaisams šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.

SUDERINTA
Vilniaus universiteto
Medicinos fakulteto dekanas
Dainius Pūras

SUDERINTA
Kauno medicinos universiteto rektorius
Vilius Grabauskas

SUDERINTA
Nacionalinės akreditacijos
biuro viršininkė
Irena Mikelionienė

SUDERINTA
Valstybinės akreditavimo
sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos generalinis direktorius
Silverijus Šukys

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [314](#), 2002-06-28, Žin., 2002, Nr. 77-3305 (2002-08-02), i. k. 1022250ISAK00000314
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymo Nr.101 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2001 "Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" ir medicinos normos mn 100:2001 "Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo" pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-176](#), 2003-03-28, Žin., 2003, Nr. 35-1502 (2003-04-11), i. k. 1032250ISAK000V-176
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. 101 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2001 "Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" ir medicinos normos MN 100:2001 "Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo" pakeitimo