

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 102: 2001 „IN VITRO DIAGNOSTIKOS
MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ PATVIRTINIMO IR
DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2001 M. KOVO 15 D. ĮSAKYMO NR. 176
„DĖL PEREINAMOJO LAIKOTARPIO MEDICINOS PRIETAISŲ APROBAVIMO
TVARKOS PATVIRTINIMO“ KEITIMO**

2001 m. gruodžio 29 d. Nr. 679
Vilnius

Vykdydamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. vasario 22 d. nutarimu Nr. 192 patvirtintą Lietuvos pasirengimo narystei Europos Sąjungoje programos (Nacionalinė ACQUIS priėmimo programa) teisės derinimo priemonių ir ACQUIS įgyvendinimo priemonių 2001 metų planą (Žin., 2001, Nr. [18-554](#)):

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Lietuvos medicinos normą MN 102: 2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“;

1.2. Lietuvos medicinos normos MN 102: 2001 įgyvendinimo priemonių planą.

2. *Neteko galios nuo 2003-11-08*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin. 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

3. N u s t a t a u:

3.1. Lietuvos medicinos normos MN 102: 2001 įsigaliojimo datą – 2002 m. sausio 1 d.;

3.2. *Neteko galios nuo 2003-11-08*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin. 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

4. P a v e d u:

4.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos parengti medicinos prietaisų saugos techniniams reglamentams įgyvendinti reikalingus teisės aktus ir priemones;

4.2. *Neteko galios nuo 2003-11-08*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin. 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

4.3. *Neteko galios nuo 2003-11-08*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin. 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

4.4. *Neteko galios nuo 2003-11-08*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin. 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

4.5. *Neteko galios nuo 2003-11-08*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin. 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu
Nr. 679

IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHINIS REGLAMENTAS

I. TAIKymo SRITIS

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

2. Šis reglamentas privalomas visiems asmenims, teikiantiems *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus į Lietuvos rinką:

- gamintojams;
- gamintojų įgaliotiems atstovams;
- importuotojams.

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

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

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

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

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

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

9. Šiame reglamente vartojami terminai ir apibrėžimai:

9.1. **medicinos prietaisas** – instrumentas, aparatas, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai arba kartu su kitu reikmeniu, 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;

9.2. ***in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas** – reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojamas atskirai arba kartu su kitais komplektais, 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 vakuuminiai arba nevakuuminiai prietaisai, specialiai gamintojų numatyti ėminiams, paimtiems iš žmogaus kūno *in vitro* diagnostikos tyrimo tikslams, 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;

9.3. **priedas** – gaminys, kuris nors ir nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su juo, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį.

Invaziniai ėminių ėmimo įtaisai arba tiesiogiai liečiantys žmogaus kūną imant ėminį įtaisai nėra laikomi *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų priedais;

9.4. **savikontrolei skirtas prietaisas** – bet koks prietaisas, kurį gamintojo sumanymu neprofesionalas gali naudoti namų sąlygomis;

9.5. **prietaisas veikimui įvertinti** – prietaisas, gamintojo skirtas vienam arba keliems veikimo vertinimo tyrimams atlikti medicinos tyrimų laboratorijose arba kitose atitinkamose ne gamintojui priklausančiose patalpose;

9.6. **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 atnaujina ir/ar žymi vieną ar daugiau jau pagamintų gaminių ir/ar nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti į rinką savo vardu. Šie įsipareigojimai netaikomi asmeniui, kuris, nebūdamas gamintojas pagal anksčiau pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį atskiram pacientui;

9.7. **Bendrija** – tai Europos ekonominė bendrija ir valstybės, pasirašiusios Europos ekonominės erdvės sutartį;

9.8. **valstybė narė** – tai bet kuri valstybė, Europos ekonominės bendrijos narė, ar valstybė, pasirašiusi Europos ekonominės erdvės sutartį;

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

9.10. **paskirtis** – tai prietaiso naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir/ar reklaminėje medžiagoje;

9.11. **pateikimas į rinką** – tai pirmasis prietaiso (neskaitant 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;

9.12. **eksploatavimo pradžia** – tai etapas, kai prietaisas patenka pas galutinį vartotoją, paruoštas pirmą kartą Bendrijos rinkoje naudoti pagal paskirtį;

9.13. **paskelbtoji (notifikuota) įstaiga** – tai įstaiga, kurią valstybė paskiria atsakinga už atitikties įvertinimą ir apie ją praneša kitoms valstybėms;

9.14. **įgaliotoji institucija** – institucija, kuriai įstatymo ar Lietuvos Respublikos Vyriausybės pavestos valdymo funkcijos, susijusios su atitikties įvertinimu.

IV. BENDROSIOS NUOSTATOS

10. Šiame reglamente kalibravimo ir kontrolinės medžiagos reiškia bet kokią medžiagą ar gaminį, kurie pagal gamintojo sumanymą skirti nustatyti matavimų priklausomybes arba patikrinti prietaiso veikimo charakteristikas, naudojant šį prietaisą pagal paskirtį.

11. Žmogaus audiniai, ląstelės ir medžiagos turi būti imamos, renkamos ir naudojamos laikantis etikos principų, nustatytų Europos Tarybos konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo

apsaugos biologijoje ir medicinoje bei Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)).

12. Šio reglamento reikalavimai netaikomi prietaisams, kurie pagaminti ir naudojami toje pačioje sveikatos priežiūros įstaigoje ir jų gamybos vietoje arba naudojami netoli jų gamybos vietos, neperduodant kitam juridiniam asmeniui.

13. Šio reglamento nuostatos neturi įtakos teisės aktų, reglamentuojančių pagal receptą tiekiamus prietaisus, taikymui.

14. Šio reglamento reikalavimus atitinkantiems prietaisams direktyvos 89/336/EEB nuostatos netaikomos.

V. PATEIKIMAS Į RINKĄ, EKSPLOATAVIMO PRADŽIA

15. Prietaisai gali būti pateikti į rinką ir pradėti eksploatuoti tik tada, kai tinkamai pateikti, instaliuoti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, atitinka šio reglamento reikalavimus. Šie reikalavimai taip pat taikomi prietaisams, kurie pagaminti veikimui įvertinti.

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

17. Pateikiamų į rinką ir pradėdamų eksploatuoti prietaisų atitiktis turi būti įvertinta pagal 26-38 punktus ir tuo remiantis prietaisai turi būti pažymėti 64, 65, 66 punktuose numatytu ženklu „CE“.

18. Išvardyti 8 priedo pareiškime veikimui įvertinti skirti prietaisai, kuriuos galėtų šiam tikslui įsigyti laboratorijos arba kitos institucijos, turi atitikti 29, 29.1 punktuose ir 8 priede išdėstytus reikalavimus.

19. Leidžiama prekybos mugėse, parodose, pristatymuose, moksliniuose arba techniniuose susitikimuose rodyti prietaisus, neatitinkančius šio reglamento nuostatų, jei tokie prietaisai nenaudojami tirti iš dalyvių paimtų mėginių ir jei aiškiai matyti ženklas, kad tokiais prietaisais bus galima prekiauti, kai jų atitiktis bus įvertinta pagal šio reglamento reikalavimus.

20. Informacija, privaloma pagal 1 priedo II dalies 13 punktą, galutiniam vartotojui turi būti pateikta valstybine kalba.

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

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

22. Prietaisai atitinka būtinuosius reikalavimus, nurodytus reglamento 16 punkte, jei jie atitinka Lietuvos standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių žymenys skelbiami leidinyje „*Official Journal of the European Communities*“ (toliau – *OJ*). Pranešimai apie tokius Lietuvos priimtus standartus turi būti skelbiami Lietuvos standartizacijos departamento periodiniame leidinyje.

23. Prietaisai atitinka būtinuosius reikalavimus, nurodytus reglamento 16 punkte, jei jie suprojektuoti ir pagaminti laikantis bendrųjų techninių specifikacijų, parengtų 2 priedo A sąrašo prietaisams ir, jei būtina, 2 priedo B sąrašo prietaisams. Šiose techninėse specifikacijose nustatomos tinkamos veikimo įvertinimo ir pakartotinio įvertinimo sąlygos, partijos pateikimo sąlygos, etaloniniai metodai ir etaloninės medžiagos;

23.1. bendrosios techninės specifikacijos yra publikuojamos *OJ*;

23.2. gamintojai privalo laikytis bendrųjų techninių specifikacijų, tačiau jei nesilaiko jų, tai priimami techniniai sprendimai turi atitikti šių specifikacijų lygį;

23.3. reglamente pateikiamos nuorodos į darniuosius standartus yra nuorodos į bendrąsias technines specifikacijas.

24. Jei 17 punkte minimi tinkamai įrengti ir prižiūrimi bei pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, tokie

prietaisai turi būti pašalinti iš rinkos, uždraustas ar apribotas jų pateikimas į rinką arba eksploatavimo pradžia. Apie pašalinimą, uždraudimą arba apribojimą turi būti nedelsiant pranešta Europos Komisijai, nurodant sprendimo priežastį, o ypač, jei:

- 24.1. nesilaikyta 16 punkte nurodytų būtinųjų reikalavimų;
- 24.2. neteisingai taikyti 22 punkte nurodyti standartai;
- 24.3. standartuose pastebėta trūkumų.

25. Jei neatitinkantis reikalavimų prietaisas yra paženklinintas „CE“ ženklu, turi būti imamasi veiksmų prieš subjektą, paženklinusį prietaisą, pranešta Europos Komisijai bei kitoms valstybėms.

VI. ATITIKTIES ĮVERTINIMO TVARKA

26. Gamintojas, norėdamas visus prietaisus, išskyrus prietaisus, kuriems taikomas 2 priedas ir veikimui įvertinti skirtus prietaisus, pažymėti ženklu „CE“, turi laikytis 3 priede nustatytos tvarkos ir prieš pateikdamas prietaisus rinkai turi parengti reikalingą EB atitikties deklaraciją;

26. 1. visiems savikontrolės prietaisams, išskyrus nurodytus 2 priede ir veikimui įvertinti skirtus prietaisus, gamintojas, prieš parengdamas anksčiau minėtą deklaraciją, turi įvykdyti papildomus 3 priedo 6 punkte nurodytus reikalavimus. Vietoj šios tvarkos gamintojas gali laikytis 27 arba 28 punktuose nurodytos tvarkos.

27. Gamintojas, norėdamas visus 2 priedo A sąraše nurodytus prietaisus, išskyrus veikimui vertinti skirtus prietaisus, pažymėti ženklu „CE“, turi laikytis:

27.1. EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta 4 priede (visiškas kokybės užtikrinimas);

27.2. EB tipo patikrinimo tvarkos, kuri aprašyta 5 priede, kartu laikydamasis EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos 7 priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

28. Gamintojas, norėdamas visus 2 priedo B sąraše nurodytus prietaisus, išskyrus veikimui įvertinti skirtus prietaisus, pažymėti ženklu „CE“, gali laikytis:

28.1. EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta 4 priede (visiškas kokybės užtikrinimas);

28.2. EB tipo tyrimo tvarkos, kuri aprašyta 5 priede, kartu laikydamasis:

28.2.1. EB patikrinimo, kuris aprašytas 6 priede, tvarkos;

28.2.2. EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos 7 priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

29. Jei prietaisai skirti veikimui įvertinti, gamintojas turi laikytis 8 priede aprašytos tvarkos ir, prieš pateikdamas į rinką šiuos prietaisus, parengti tame priede nurodytą pareiškimą;

29.1. ši nuostata neturi įtakos nacionaliniams teisiniams aktams dėl veikimo įvertinimo tyrimų, naudojant žmogaus kilmės audinius arba medžiagas, etikos.

30. Prietaiso atitikties įvertinimo procedūros metu gamintojas ir, jei dalyvauja, paskelbtoji įstaiga turi atsižvelgti į bet kurio įvertinimo ar patikrinimo, kurie prireikus buvo atlikti pagal šį reglamentą tarpinėje gamybos grandyje, rezultatus.

31. Gamintojas gali nurodyti savo įgaliotajam atstovui atlikti procedūras, nurodytas 3, 5, 6 ir 8 prieduose.

32. Gamintojas penkerius metus nuo paskutiniojo gaminio pagaminimo datos turi saugoti atitikties deklaraciją, 3-8 prieduose minimą techninę dokumentaciją, taip pat sprendimus, ataskaitas ir paskelbtosios įstaigos išduotus sertifikatus bei pateikti juos tikrinti įgaliotosioms institucijoms. Jei gamintojas Bendrijoje neįsisteigęs, pareikalavus minėtą dokumentaciją turi pateikti jo įgaliotasis atstovas.

33. Jei įvertinant gaminio atitiktį privalo dalyvauti paskelbtoji įstaiga, tai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje tokią įstaigą gali pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms įstaiga yra paskelbta.

34. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, bet kokios informacijos arba duomenų, kurie reikalingi atitikties atestacijai pagal pasirinktą procedūrą nustatyti ir pratęsti.

35. Paskelbtųjų įstaigų pagal 3, 4, ir 5 priedus priimti sprendimai galioja ilgiausiai penkerius metus ir gali būti pratęsti dar iki penkerių metų, jei to prašoma abiejų šalių pasirašytoje sutartyje sutartu laiku.

36. Reglamento 26, 27, 28, 29 punktuose nurodytų procedūrų įrašai bei susirašinėjimas turi būti lietuvių kalba ir (arba) kita Bendrijos kalba, kuri yra priimtina paskelbtajai įstaigai.

37. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba (toliau – Valstybinė akreditavimo tarnyba), nesilaikydama reglamento 26, 27, 28, 29 punktų nuostatų, gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti į rinką arba pradėti naudoti atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos 26, 27, 28, 29 punktuose nurodytos procedūros, tačiau kurių naudojimas gerina sveikatos priežiūrą.

38. Šio reglamento 26-37 punktų reikalavimai atitinkamai privalomi kiekvienam fiziniam arba juridiniam asmeniui, kuris nepateikdamas rinkai jo paties gaminamų prietaisų, kuriems taikomas šis reglamentas, pradeda juos eksploatuoti savo profesinėje veikloje.

VII. GAMINTOJŲ IR PRIETAISŲ REGISTRAVIMAS

39. Kiekvienas Lietuvoje registruotas gamintojas, savo vardu pateikiantis prietaisus rinkai, turi pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai:

39.1. savo įmonės registracijos adresą;

39.2. informaciją apie reagentus, iš reagentų pagamintus produktus, apie kalibravimo ir kontrolines medžiagas, nurodant jų bendrąsias technologines charakteristikas ir (arba) analites, bei apie bet koki didesnį pasikeitimą, įskaitant pateikimo į rinką nutraukimą; duomenis apie prietaisus:

39.2.1. kurie nurodyti 2 priede, ir apie savikontrolės prietaisus – visus duomenis, pagal kuriuos būtų galima tokius prietaisus identifikuoti, jų analitinius ir, kur tinka, diagnostikos parametrus, kaip nurodyta 1 priedo I dalies 3 punkte, veikimo įvertinimo rezultatus pagal 8 priedą, sertifikatus ir bet koki didesnį jų pakeitimą, įskaitant pateikimo į rinką sustabdymą.

40. Prietaisams, nurodytiems 2 priede, ir savikontrolės prietaisams, kai šie prietaisai pateikiami į Lietuvos rinką ir (arba) pradedami naudoti Lietuvoje, kartu su duomenimis, pagal kuriuos būtų galima prietaisus identifikuoti, turi būti pateiktos prietaisų etiketės ir naudojimo instrukcijos;

40.1. šios priemonės nėra išankstinė sąlyga, nuo kurios priklauso reglamentą atitinkančių prietaisų pateikimas į rinką ir (arba) eksploatavimo pradžia.

41. Jei gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisus, neturi registruoto įmonės adreso valstybėje narėje, jis paskiria įgaliotąjį atstovą. Įgaliotasis atstovas praneša valstybės narės, kurioje yra registruota įmonė, įgaliotosioms institucijoms visą 39 punkte nurodytą informaciją.

42. Į reglamento 39 punkte minimą pranešimą turi būti įtrauktas bet koks naujas prietaisas. Be to, jei tokia pranešime ženklu „CE“ pažymėtas prietaisas yra „naujas gaminyš“, gamintojas šį faktą pranešime turi nurodyti;

42.1. prietaisas yra „naujas“, jei:

42.1.1. per pastaruosius trejus metus tokio prietaiso atitinkamai analitei arba kitokiam parametrui Bendrijos rinkoje įsigyti nebuvo galima;

42.1.2. naudojama analitinė technologija, kuri per pastaruosius trejus metus Bendrijos rinkoje šiai analitei arba kitam parametrui nebuvo nuolat naudojama.

43. Valstybinė akreditavimo tarnyba nedelsiant turi užregistruoti 39 ir 41 punktuose minėtus pranešimus reglamento 50, 51 punktuose aprašytame duomenų banke.

44. Laikina, kol bus įkurtas įgaliotosioms institucijoms prieinamas Europos duomenų bankas, kuriame būtų duomenys apie visus Bendrijos teritorijoje esančius prietaisus, gamintojas, nepriklausomai nuo įregistravimo šalies, tokį pranešimą turi pateikti Valstybinei akreditavimo tarnybai.

VIII. NUOLATINIO STEBĖJIMO (BUDRUMO) PROCEDŪRA

45. Valstybinei akreditavimo tarnybai turi būti pranešta bet kokia, laikantis šio reglamento nuostatų, gauta informacija apie toliau minimus nepageidaujamus atsitikimus su „CE“ ženklu paženklintais prietaisais, kad tokia informacija būtų centralizuotai užregistruota ir įvertinta:

45.1. bet koks prietaiso funkcinis sutrikimas, gedimas arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklavimo arba naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

45.2. bet kokia techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis arba veikimu dėl 45.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo prietaisus.

46. Gydytojai, medicinos įstaigos arba išorinių vertinimo sistemų organizatoriai turi pranešti apie bet kokius 45 punkte nurodytus atsitikimus Valstybinei akreditavimo tarnybai, kuri apie tai taip pat praneša atitinkamo prietaiso gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

47. Valstybinė akreditavimo tarnyba, atlikusi įvertinimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju, nepažeidžiant 24-25 punktų, turi nedelsiant pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie 45 punkte minimus atsitikimus, dėl kurių imtasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių, įskaitant galimą išėmimą iš rinkos.

48. Jei 39-44 punktuose minimame pranešime nurodomas prietaisas su ženklu „CE“ yra „naujas gaminyš“, tai gamintojas turi pažymėti šį faktą pranešime. Valstybinė akreditavimo tarnyba, gavusi tokį pranešimą, bet kada per kitus dvejus metus iš gamintojo gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, pateikti ataskaitą apie prietaiso naudojimo patirtį po to, kai jis buvo pateiktas rinkai.

49. Valstybinė akreditavimo tarnyba, kitų valstybių įgaliotųjų institucijų prašymu, turi pranešti joms 45-48 punktuose minimą informaciją.

IX. DUOMENŲ PATEIKIMAS EUROPOS DUOMENŲ BANKUI

50. Valstybinė akreditavimo tarnyba, vykdydama dėl šio reglamento įgyvendinimo kylančius uždavinius, turi pateikti Europos duomenų banko duomenis apie:

50.1. gamintojų ir prietaisų registravimą pagal reglamento 39-44 punktų nuostatas;

50.2. išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, pagal 2-7 prieduose nustatytą tvarką;

50.3. duomenis, gautus atliekant nuolatinį stebėjimą pagal reglamento 45-49 punktų nuostatas.

51. Duomenys turi būti teikiami laikantis standartizuoto formato.

X. YPATINGOSIOS SVEIKATOS KONTROLĖS PRIEMONĖS

53. Jei, siekiant užtikrinti sveikatą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad visuomenės sveikatos reikalavimų būtų laikomasi, reikia uždrausti įsigyti kai kuriuos gaminius arba gaminių grupę, apriboti galimybę juos įsigyti arba taikyti jiems ypatingus reikalavimus, Valstybinė akreditavimo tarnyba tuomet privalo imtis bet kokių būtinų ir pateisinamų laikinų priemonių bei apie tai pranešti Europos Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, nurodyma savo sprendimo priežastį.

XI. PASIŪLYMŲ TEIKIMAS DĖL 2 PRIEDO PATAISŲ

54. Jeigu Valstybinė akreditavimo tarnyba nustato, kad:

54.1. pateiktų 2 priede prietaisų sąrašas turi būti pataisytas ar išplėstas arba;

54.2. prietaiso ar prietaisų grupės atitiktis, nepaisant šio reglamento 26-38 punktų nuostatų, turi būti nustatyta taikant vieną arba daugiau nurodytų procedūrų, tai ši tarnyba turi pateikti Europos Komisijai tinkamai motyvuotą prašymą imtis būtinų priemonių.

55. Jei priemonę reikia taikyti pagal 54 punktą, turi būti kruopščiai išnagrinėta:

55.1. bet kokia atitinkama informacija, gaunama remiantis nuolatinio stebėjimo procedūromis ir išorinio kokybės įvertinimo programomis, minėtomis šio reglamento 45-49 punktuose;

55.2. tokie kriterijai, ar:

55.2.1. šiuo prietaisu gautas rezultatas turi būti visiškai patikimas, jei šis rezultatas turi tiesioginės įtakos vėliau atliekamam medicininiam veiksmui;

55.2.2. medicininis veiksmas, atliktas remiantis neteisingu šiuo prietaisu gautu rezultatu, negalėtų būti pavojingas pacientui, tretiesiems asmenims arba visuomenei, ypač kaip klaidingai teigiamo arba klaidingai neigiamo rezultatų pasekmė;

55.2.3. nustatant prietaiso atitiktį, būtų naudingas paskelbtosios įstaigos dalyvavimas.

Valstybinė akreditavimo tarnyba dėl prašymo pagal 54 punktą turi gauti iš Komisijos informaciją apie priimtas priemones, kurios prireikus paskelbiamos *OJ*.

XII. PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

57. Valstybinė akreditavimo tarnyba turi pranešti Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias paskyrė šio reglamento 26-38 punktuose numatytoms procedūroms, ir apie specifines užduotis, kurioms įstaigos yra paskirtos. Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius, ir toliau jos vadinamos paskelbtosiomis įstaigomis.

Komisija *OJ* pateikia paskelbtųjų įstaigų sąrašą kartu su jų identifikavimo numeriais ir užduotimis, dėl kurių jos yra paskirtos, bei rūpinasi, kad sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

58. Valstybinė akreditavimo tarnyba, skirdama įstaigas, taiko kriterijus, nurodytus 9 priede. Laikoma, kad įstaigos atitinka reikiamus kriterijus, jei jos atitinka kriterijus, nustatytus nacionaliniais standartais, į kuriuos yra perkelti atitinkami darnieji standartai.

59. Valstybinė akreditavimo tarnyba privalo nuolat stebėti paskelbtąsias įstaigas, kad būtų laikomasi 9 priede nustatytų kriterijų. Valstybinė akreditavimo tarnyba, paskyrusi paskelbtąją įstaigą, panaikina arba apriboja paskelbimą, jei nustato, kad įstaiga nebeatitinka 9 priede nustatytų kriterijų. Apie bet kokį paskelbimo panaikinimą arba apie bet kokį paskelbimui taikomą apribojimą Valstybinė akreditavimo tarnyba nedelsdama turi pranešti kitoms valstybėms narėms ir Europos Komisijai.

60. Paskelbtoji įstaiga bei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje abipusiu susitarimu turi nustatyti terminą užbaigti įvertinimą bei patikrinimo operacijas, nurodytas 3-7 prieduose.

61. Paskelbtoji įstaiga privalo informuoti kitas paskelbtąsias įstaigas ir Valstybinę akreditavimo tarnybą apie sustabdytus arba panaikintus sertifikatus ir, pareikalavus, apie išduotus arba neišduotus sertifikatus. Pareikalavus, paskelbtoji įstaiga privalo pateikti visą papildomą informaciją.

62. Jei paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė arba nebevykdo šio reglamento atitinkamų reikalavimų arba kad sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, privalo sustabdyti išduoto sertifikato galiojimą, jį panaikinti arba apriboti jo veikimą, kol tokių reikalavimų vykdymo neužtikrina gamintojo taikomos atitinkamai numatytos korekcinės priemonės. Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kokio jo apribojimo atveju, arba tais atvejais, kai gali prireikti Valstybinės akreditavimo tarnybos įsikišimo, paskelbtoji įstaiga apie tai privalo pranešti Valstybinei akreditavimo tarnybai, kuri turi informuoti kitas valstybes nares ir Europos Komisiją.

63. Pareikalavus paskelbtoji įstaiga turi pateikti visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant biudžetinius dokumentus, pagal kuriuos Valstybinė akreditavimo tarnyba galėtų patikrinti atitiktį pagal 9 priedo reikalavimus.

XIII. ŽENKLINIMAS ŽENKLU „CE“

64. Pateikiami į rinką prietaisai, atitinkantys 16 punkte nurodytus būtinuosius reikalavimus turi būti paženklinti atitikties ženklu „CE“, išskyrus prietaisus, kurie yra skirti veikimui įvertinti.

65. Atitikties ženklas „CE“, kaip parodyta 10 priede, turi būti ant prietaiso bei ant naudojimo instrukcijos patogioje ir tinkamoje vietoje, aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas. „CE“ ženklas taip pat turi būti dedamas ant prekinės pakuotės. Greta „CE“ ženklo nurodomas paskelbtosios įstaigos, atsakingos už 3, 4, 6 ir 7 prieduose nurodytų procedūrų įgyvendinimą, identifikavimo numeris.

66. Draudžiama dėti ženklus ar daryti įrašus, kurie galėtų suklaidinti trečiuosius asmenis dėl ženklo „CE“ reikšmės arba jo vaizdo. Ant prietaiso, jo pakuotės arba pridedamos instrukcijos gali būti dedamas bet koks kitas ženklas, jei toks ženklas neužstoja ir netrukdo įžiūrėti ženklo „CE“.

XIV. NETEISINGAS ŽYMĖJIMAS ŽENKLU „CE“

67. Nepažeisdamas reglamento 24-25 punktų:

67.1. kai Valstybinė akreditavimo tarnyba nustato, kad ženklas „CE“ pažymėtas netinkamai, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo nutraukti pažeidinėjimą, laikydamasis Valstybinės akreditavimo tarnybos nustatytų sąlygų;

67.2. jei sąlygų ir toliau nepaisoma, Valstybinė akreditavimo tarnyba privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą gaminį pateikti į rinką arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos, kaip numatyta 24-25 punkte.

68. Nuostatos, išdėstytos 67 punkte, taip pat taikomos, kai ženklas „CE“ pažymėtas laikantis šiame reglamente nustatytos tvarkos, tačiau pažymėtas ne pagal paskirtį ant gaminių, kuriems šis reglamentas netaikomas.

XV. SPRENDIMAI DĖL NELEIDIMO AR APRIBOJIMO

69. Bet kokiame pagal šį reglamentą priimtame sprendime neleisti ar apriboti pateikti prietaisą į rinką arba jį pradėti eksploatuoti, arba pašalinti iš rinkos, turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant turi būti pranešama suinteresuotajai šaliai, taip pat nurodomos teisinės poveikio priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus, bei tokių poveikio priemonių galiojimo terminai.

70. Jei priimamas 69 punkte minimas sprendimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas gali iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija yra neįmanoma, dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas pateisintas priemones, ypač dėl visuomenės sveikatos reikalavimų.

XVI. KONFIDENCIALUMAS

71. Visos šį reglamentą taikančios šalys privalo laikytis konfidencialumo dėl informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo užduotis. Tai netaikoma valdžios institucijų bei paskelbtųjų įstaigų įsipareigojimams keistis informacija bei įspėti viena kitą, nei suinteresuotųjų asmenų pareigai suteikti informaciją pagal Lietuvos Respublikos įstatymus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-174](#), 2008-03-04, Žin., 2008, Nr. 32-1119 (2008-03-18), i. k. 1082250ISAK000V-174

XVII. VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS

72. Turi būti užtikrinta, kad Valstybinė akreditavimo tarnyba, būdama atsakinga už reglamento įgyvendinimą, galėtų bendradarbiauti ir suteikti kitoms valstybėms informaciją, kuri yra būtina, kad šio reglamento būtų laikomasi.

XVIII. ĮSIGALIOJIMAS IR PEREINAMOSIOS NUOSTATOS

73. Šio reglamento nuostatos pradedamos taikyti nuo 2002 m. sausio 1 d.

74. Iki 2004 m. sausio 1 d. į rinką gali būti teikiami prietaisai, kurie atitinka ankstesnes galiojančias nuostatas šio reglamento įsigaliojimo dieną. Minėti prietaisai gali būti pradėti eksploatuoti iki 2005 m. spalio 27 d.

BŪTINIEJI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojami pagal numatytą paskirtį jie tiesioginiu arba netiesioginiu būdu nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai arba nepakenktų kitų asmenų sveikatai ar turto saugumui. Bet kokie pavojai, kurie gali būti susiję su prietaisų naudojimu, turi būti priimtini, palyginus su jų nauda pacientui, bei atitikti aukštą sveikatos priežiūros ir saugos lygį.

2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos pažangos lygį. Priimdamas tinkamiausius sprendimus, gamintojas turi remtis šiais nurodyta tvarka išdėstytais principais:

2.1. šalinti arba kiek įmanoma mažinti riziką (iš esmės patikimas projektas ir konstrukcija);

2.2. prireikus, imtis pakankamų priemonių apsaugoti nuo pavojų, kurių negalima pašalinti;

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

3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tikėtų atlikti vieną ar kelias šio reglamento 9.2 punkte nurodytas funkcijas, kaip nustatyta gamintojo, atsižvelgiant į šiuolaikinę technikos būklę. Jie turi pasiekti gamintojo nustatytą veikimo lygį, ypač, kur tinka, analizės jautrumo, diagnostinio jautrumo, analizės specifiškumo, diagnostinio specifiškumo, tikslumo, sutapimo, kartojimosi lygį, įskaitant žinomų pagrindinių trukdžių kontrolę ir nustatymo ribas.

Kalibravimo medžiagoms ir (arba) kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių sietis turi būti užtikrinta esančiais etaloninių matavimų metodais ir (arba) turimomis aukštesnės eilės etaloninėmis medžiagomis.

4. Kai prietaisui tenka apkrovos, kurios gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis, 1 ir 3 punktuose nurodytos charakteristikos bei veikimo parametrai negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir saugai per visą gamintojo nurodytą prietaiso naudojimo laiką. Kai prietaiso naudojimo laikas nenurodytas, tas pat taikoma realiai numanomam tokio tipo prietaiso naudojimo laikui, atsižvelgiant į paskirtį ir numatomą naudojimą.

5. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad, remiantis gamintojo pateikta instrukcija bei informacija, jų charakteristikoms ir veikimui per numatytą juos naudoti pagal paskirtį laiką nepakenktų laikymo ir gabenimo sąlygos (temperatūra, drėgmė ir t. t.).

II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

6. Cheminės ir fizikinės savybės:

6.1. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad užtikrintų I skyriuje „Bendrieji reikalavimai“ nurodytas charakteristikas bei veikimą. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į analizinių funkcijų pablogėjimą dėl naudojamų medžiagų ir ėminių nesuderinamumo (pvz., biologinių audinių, ląstelių, organizmo skysčių ir mikroorganizmų), kurie turi būti naudojami su prietaisais, atsižvelgiant į jo paskirtį;

6.2. prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad atsižvelgiant į numatomą gaminių paskirtį, asmenims, kurie prietaisus gabena, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnis pavojus dėl gaminio nuotėkio, teršalų ir liekanų.

7. Infekcija ir mikrobinė tarša:

7.1. prietaisai ir jų gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad naudojančiam prietaisą asmeniui ar kitiems asmenims būtų visiškai pašalintas arba kuo labiau sumažintas infekcijos pavojus. Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad juo būtų lengva naudotis, ir būtų kuo labiau

sumažintas prietaiso, ten kur būtina, užteršimo ir nuotėkio pavojus jį naudojant, o jei tai ėminių talpyklos, pavojus užteršti ėminį. Gamybos procesai turi atitikti šiuos tikslus;

7.2. jei prietaise naudojamos biologinės medžiagos, infekcijos pavojus turi būti kuo labiau sumažintas, parenkant tinkamus donorus ir tinkamas medžiagas bei taikant tinkamas, pripažintas inaktyvavimo, konservavimo, tikrinimo ir kontrolės procedūras;

7.3. prietaisai, pažymėti užrašu „STERILE“, arba esantys specialios mikrobiologinės būklės, privalo būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti į tinkamą pakuotę, naudojant procedūras, kuriomis užtikrinama, kad esant gamintojo nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jie patektų tinkamos, etiketėje nurodytos mikrobiologinės būklės ir tokie išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista arba atidaryta;

7.4. prietaisai, pažymėti užrašu „STERILE“, arba specialios mikrobiologinės būklės prietaisai turi būti pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir patvirtintu būdu;

7.5. kitų nei 7.3 punkte nurodytų prietaisų pakuotė turi būti tokia, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų užtikrinta gamintojo nurodyta švara. Jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, kiek galima sumažinamas mikrobinės taršos pavojus.

Turi būti imamasi priemonių, kiek galima mažinančių mikrobinės taršos galimybę žaliavų parinkimo ir apdorojimo, gamybos, laikymo ir dozavimo metu, kai prietaiso veikimas dėl tokios taršos gali pablogėti;

7.6. prietaisai, kuriuos reikia sterilizuoti, turi būti pagaminti tinkamai kontroliuojamomis (pvz., aplinkos) sąlygomis;

7.7. nesterilių prietaisų pakuotės turi būti tokios, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų išsaugota nustatyta švara, o jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, būtų sumažintas mikrobinės taršos pavojus; pakuotė turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo metodą.

8. Gamybos ir aplinkos charakteristikos:

8.1. jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais arba įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, turi būti saugus ir nepabloginti prietaisų nustatytų charakteristikų. Bet kokie jo naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje;

8.2. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų, susijusį su medžiagomis, junginiais ir dujomis, su kuriais prietaisai gali turėti sąlytį normaliomis naudojimo sąlygomis;

8.3. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų:

8.3.1. susižeisti dėl jų fizinių ypatybių (ypač tūrio ir slėgio kitimo aspektų, matmenų ir, atitinkamais atvejais, ergonominių ypatybių);

8.3.2. dėl nuspėjamų išorės aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių laukų, išorinių elektros poveikių, elektrostatinės iškrovos, slėgio, drėgnumo, temperatūros, slėgio ar pagreičio svyravimų, arba dėl atsitiktinio medžiagų patekimo į prietaisą.

Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad veikiant pagal paskirtį, būtų užtikrintas jų atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams;

8.4. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus jiems užsidegti ar sprogti, įprastai juos naudojant arba nuo kokio nors sutrikimo. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti užsiliepsnojamą;

8.5. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų lengva tvarkyti ir saugiai šalinti jų atliekas;

8.6. matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė (įskaitant spalvos pasikeitimą ir kitus vizualinius indikatorius) turi būti suprojektuota ir pagaminta laikantis ergonominių principų ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.

9. Prietaisai su matavimo funkcija:

9.1. prietaisai, kurie yra instrumentai arba aparatai ir kurių pagrindinė funkcija yra analitinis matavimas, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas pakankamas stabilumas ir

tikslumas pagal leidžiamas matavimo paklaidų ribas, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį ir į turimus tinkamus kalibravimo metodus bei medžiagas. Tikslumo ribas privalo nurodyti gamintojas;

9.2. kai vertės išreiškiamos skaitmenimis, jos turi būti pateikiamos pripažintais vienetais, atitinkančiais 1979 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvos 80/181/EEC dėl valstybių narių įstatymų dėl matavimų vienetų derinimo nuostatas.

10. Radiacinė sauga:

10.1. prietaisai suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad vartotojai bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę apšvitos dozę;

10.2. kai prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingo lygio matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti tokiu būdu, kad:

10.2.1. skleidžiamos spinduliuotės charakteristikos ir kiekis galėtų būti kontroliuojami ir (arba) reguliuojami;

10.2.2. juose būtų apie tokią spinduliuotę vaizdiniais ir garsiniais signalais įspėjantys įtaisai;

10.3. spinduliuotę skleidžiančių prietaisų naudojimo instrukcijose privalu pateikti smulkią informaciją apie spinduliuotės pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jos vartotoją, ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso panaudojimo bei pašalinti būdingus įrenginio sukeltus pavojus.

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

11.1. prietaisai, kuriuose turi būti elektroninės programuojamos sistemos, įskaitant programinę įrangą, turi būti suprojektuoti taip, kad būtų užtikrintas tų sistemų pakartojamumas, patikimumas ir veikimas pagal paskirtį;

11.2. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus susidaryti elektromagnetiniams trikdžiams, kurie galėtų pakenkti kitų prietaisų ar įrangos darbui įprastinėje aplinkoje;

11.3. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio, naudojant prietaisus įprastinėmis sąlygomis bei atsiradus pavieniams sutrikimams, jeigu prietaisai yra tinkamai įrengti ir prižiūrimi;

11.4. apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus:

11.4.1. prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad vartotojas būtų apsaugotas nuo mechaninio pavojaus. Prietaisai turi būti pakankamai patvarūs numatomomis darbo sąlygomis. Jie turi atlaikyti numatomus būsimos darbo aplinkos krūvius ir likti atsparūs per visą numatomą prietaisų naudojimo laiką, jeigu jie tikrinami ir prižiūrimi taip, kaip nurodo gamintojas.

Ten, kur gali kilti pavojus dėl judančių dalių lūžimo ar atsiskyrimo arba medžiagų nutekėjimo, turi būti įtaisytos atitinkamos apsaugos priemonės.

Bet kokie apsauginiai dangčiai arba kitos prietaise esančios apsaugos priemonės, ypač saugančios nuo judančių dalių, turi būti patikimi ir netrukdyti prietaisu dirbti įprastą darbą arba riboti gamintojo numatytą prietaiso įprastinę priežiūrą;

11.4.2. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų dėl prietaisų keliamos vibracijos, atsižvelgiant į technikos pažangą bei vibracijos ribojimo, ypač jos atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra numatyto veikimo dalis;

11.4.3. prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų pavojus, kylančius dėl skleidžiamo triukšmo, taikant technikos laimėjimus bei prieinamus triukšmo ribojimo, ypač jo atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra numatyto veikimo dalis;

11.4.4. elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriais prietaiso vartotojas turi manipuliuoti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika;

11.4.5. normalaus veikimo metu liečiamos prietaiso dalys (išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurių paskirtis yra tiekti šilumą ar pasiekti tam tikras temperatūras) bei gretimos vietos neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.

12. Reikalavimai savikontrolės prietaisams:

12.1. savikontrolei skirti prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tinkamai veikų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į vartotojų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemonės bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos vartotojų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima numatyti. Gamintojo teikiama informacija ir instrukcijos turi būti lengvai suprantamos ir vartotojo naudojamos;

12.2. savikontrolei skirti prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad:

12.2.1. visose procedūros pakopose skirtu prietaisu neprofesionalui būtų lengva naudotis;

12.2.2. kiek galima būtų sumažintas pavojus vartotojui suklysti naudojant prietaisą ir aiškinant rezultatus;

12.3. savikontrolės prietaisai, kur tai įmanoma, turi turėti priemonę vartotojui juos patikrinti, t. y. būdą, kuriuo vartotojas galėtų sužinoti, ar naudojimo metu gaminio veikimas toks, koks turi būti.

13. Gamintojo pateikiama informacija:

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

Šią informaciją sudaro duomenys etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų prietaiso naudojimą, jei tai įmanoma ir reikalinga, turi būti nurodyta ant paties prietaiso ir (arba), jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma, etiketę su visa informacija uždėti atskirai ant kiekvieno prietaiso pakuotės, informacija turi būti pateikta ant pakuotės ir (arba) naudojimo instrukcijoje, kuri pridedama prie vieno arba kelių prietaisų.

Naudojimo instrukcija turi būti pridedama arba įdedama į pakuotę su vienu arba keliais prietaisais.

Tinkamai pagrįstais ir išimtiniais atvejais prietaisui tokių instrukcijų nereikia, jei jis ir be tokių instrukcijų gali būti teisingai ir saugiai naudojamas;

13.2. jeigu galima, tokia informacija turėtų būti pateikiama simboliais. Bet koks simbolis arba atpažinimo spalva turi atitikti darniuosius standartus. Tais atvejais, kai nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su prietaisu pateikiamuose dokumentuose;

13.3. tuo atveju, kai prietaise yra preparatas, kuris gali būti pavojingas, atsižvelgiant į jo kilmę ir komponentų kiekį bei jų pavidalą, taikomi Lietuvos Respublikos teisės aktai, kuriuose perkelti direktyvų 67/548/EEC ir 88/379/EEC reikalavimai dėl atitinkamų apie pavojų įspėjančių simbolių ir jų ženklavimo. Jei vietos visai informacijai pateikti ant paties prietaiso arba jo etiketėje neužtenka, etiketėje vaizduojami atitinkami pavojaus simboliai, o kita pagal šias direktyvas reikalinga informacija pateikiama naudojimo instrukcijose.

Taikomos minėtų direktyvų nuostatos dėl saugos duomenų lapų, nebent visa atitinkama informacija jau yra pateikta naudojimo instrukcijoje;

13.4. etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys, kurie, kur tai tinka, gali būti simbolių pavidalo:

13.4.1. gamintojo pavadinimas arba prekinis ženklas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma gamintojo įgaliotojo atstovo pavardė bei adresas;

13.4.2. informacija, kuri ypač svarbi, kad prietaiso vartotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;

13.4.3. jei reikia, žodis „STERILE“ arba užrašas, pažymintis kurią nors specialią mikrobiologinę arba švaros būklę;

13.4.4. gaminio partijos kodas su prieš jį einančiu žodžiu „LOT“ arba serijos numeris;

13.4.5. jei reikia, data, iki kurios prietaisas arba jo dalis turėtų būti naudojama saugiai ir jo veikimas neturėtų blogėti, išvardyta tvarka nurodant metus, mėnesį ir, jei reikia, dieną;

13.4.6. jei prietaisas skirtas veikimui vertinti, turi būti užrašas „tikėtai veikimui vertinti“;

13.4.7. kur reikia, užrašas apie prietaiso panaudojimą *in vitro*;

13.4.8. kokios nors ypatingos laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos;

13.4.9. kur reikia, kokios nors ypatingos naudojimo instrukcijos;

13.4.10. reikalingi įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;

13.4.11. jei prietaisas skirtas savikontrolei, tokia paskirtis turi būti aiškiai suformuluota;

13.5. jei vartotojui prietaiso paskirtis nėra akivaizdi, gamintojas privalo tai aiškiai apibūdinti naudojimo instrukcijoje ir, jei reikia, etiketėje;

13.6. ten, kur to reikia ir kur tai įmanoma, prietaisai bei jų keičiamos dalys turi būti identifikuojami, prireikus, pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti prietaisų ar jų keičiamų dalių keliamą potencialų pavojų;

13.7. jei reikia, naudojimo instrukcijose turi būti tokie duomenys:

13.7.1. duomenys nurodyti 13.4 punkte, išskyrus 13.4.4 ir 13.4.5 punktus;

13.7.2. iš kokio reagento pagamintas gaminys, aktyviosios(-ių) reagento(-ų) arba rinkinio sudedamosios(-ųjų) dalies(-ų) kiekis arba koncentracija, taip pat, prireikus, nurodymas, kad prietaise yra kitų sudedamųjų dalių, kurios gali turėti įtakos matavimui;

13.7.3. laikymo sąlygos ir galiojimo trukmė pirmą kartą atidarius pradinę talpą, kartu nurodomos darbinių reagentų laikymo sąlygos ir stabilumas;

13.7.4. I skyriaus 3 punkte nurodytos veikimo charakteristikos;

13.7.5. nuoroda į bet kokią reikalingą specialią įrangą, įskaitant informaciją, būtiną šios įrangos, reikalingos tinkamam naudojimui, identifikavimui;

13.7.6. tipas ėminio, kurį reikia naudoti, jo ėmimo specialios sąlygos, išankstinis apdorojimas ir, jei būtina, laikymo sąlygos, ir nurodymai, kaip parengti pacientą;

13.7.7. smulkiai aprašyta procedūra, kurios reikia laikytis naudojant prietaisą;

13.7.8. matavimo procedūra, kurią reikia taikyti naudojant prietaisą, kartu, jei reikia, pateikiama:

13.7.8.1. metodo esmė;

13.7.8.2. specialiosios analitinės charakteristikos (pvz., jautrumas, specifiškumas, tikslumas, pakartojamumas, atkuriamumas, aptikimo ribos ir matavimo intervalas, kartu pateikiama informacija apie žinomų būdingų trukdžių kontrolę), metodo apribojimai ir informacija apie vartotojui prieinamų etaloninių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;

13.7.8.3. bet kokios tolesnės procedūros arba prietaiso paruošimo naudojimui detalės (pvz., ištirpinimas, inkubavimas, praskiedimas, prietaiso tikrinimai ir t. t.);

13.7.8.4. nurodymas, ar yra reikalingas koks nors specialusis apmokymas;

13.7.8.5. matematinis metodas, kuriuo apskaičiuojami analizės rezultatai;

13.7.8.6. priemonės, kurių reikia imtis, kai pakinta prietaiso analizinė funkcija;

13.7.8.7. vartotojams reikalinga informacija apie:

13.7.8.8. vidinę kokybės kontrolę, tarp jų specifinės patvirtinimo procedūras;

13.7.8.9. prietaiso kalibravimo sietį;

13.7.8.10. nustatomų dydžių kalibravimo intervalus, įskaitant tinkamos etaloninės populiacijos aprašymą;

13.7.8.11. jei prietaisas turi būti įrengtas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad galėtų tinkamai veikti pagal paskirtį, pakankamai išsamūs jo charakteristikų duomenys, kad galima būtų nustatyti tinkamus prietaisus arba įrangą, kuriuos reikia naudoti, norint užtikrinti, kad bendras darinys veiktų saugiai ir tinkamai;

13.7.8.12. visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai įrengtas ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jo techninės priežiūros ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurio reikia, kad prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai; informacija apie saugų atliekų šalinimą;

13.7.8.13. duomenys apie tai, ką toliau daryti arba kaip elgtis su prietaisu prieš jo naudojimą (pvz., apie sterilizavimą, galutinį surinkimą ir t. t.);

13.7.8.14. reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama prietaiso sterili pakuotė ir duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo, užteršimo ar užkrato pašalinimo metodus;

13.7.8.15. jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, pakavimą ir prietaiso pakartotinį sterilizavimą, užteršimo ar užkrato pašalinimą arba kiek kartų prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas;

13.7.8.16. kokių atsargumo priemonių imtis prognozuojamomis aplinkos sąlygomis, dėl magnetinių laukų, išorinių elektros poveikių, elektrostatinių iškrovų, slėgio svyravimų, pagreičio, terminių užsiliepsnojimo šaltinių ir kt. poveikio;

13.7.8.17. apsaugos priemonės, kurių reikia imtis dėl kokio nors ypatingo, specifinio prietaiso keliamo pavojaus jį naudojant arba utilizuojant, įskaitant specialias apsaugos priemones; kai prietaise yra žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagos, dėmesys turi būti atkreiptas į jų potencialiai infekuotą prigimtį;

13.7.8.18. savikontrolės prietaisų specifikacijos:

13.7.8.18.1. rezultatai turi būti pateikiami tokiu būdu, kad juos lengvai galėtų suprasti neprofesionalas; informacija turi būti teikiama su patarimais vartotojui apie tai, kaip reikia elgtis (teigiamo, neigiamo arba neiškaus rezultato atveju) ir apie galimybę gauti klaidingą teigiamą arba klaidingą neigiamą rezultatą;

13.7.8.18.2. specifinių smulkmenų galima nenurodyti, jei kitos gamintojo teikiamos informacijos pakanka, kad vartotojas galėtų prietaisą naudoti ir suprasti prietaisu gautą(-us) rezultatą(-us);

13.7.8.18.3. informacijoje turi būti formuluotė, kad vartotojas neturi imtis jokio medicininiu požiūriu svarbaus sprendimo, nepasitaręs su gydančiuoju gydytoju;

13.7.8.18.4. informacijoje taip pat turi būti nurodoma, kad, jei savikontrolės prietaisas naudojamas ligai stebėti, pacientas gali keisti gydymą tik atitinkamai apmokytas;

13.7.8.19. naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos data.

REGLAMENTO 28 IR 29 PUNKTUOSE NURODYTŲ PRIETAISŲ SĄRAŠAS

A sąrašas

1. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms kraujo grupėms: ABO sistema, rezus (C, c, D, E, e) *anti-Kell*.
2. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi iš žmogaus paimtuose ėminiuose aptikti, patvirtinti ir apskaičiuoti ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) (ŽIV 1 ir 2), ŽTLV (žmogaus T-ląstelių limfotropinio viruso), ŽTLV I ir II, hepatito B, C ir D žymenis.

B sąrašas

1. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms kraujo grupėms: *anti-Duffy* ir *anti-Kidd*.
 2. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti nepilnus antieritrocitinius antikūnus.
 3. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi iš žmogaus kūno paimtuose ėminiuose nustatyti įgimtas infekcijas: raudonukę, toksoplazmozę.
 4. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šią paveldimą ligą: fenilketonuriją.
 5. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms žmonių infekcinėms ligoms: citomegalovirusinei infekcijai, chlamidiozei.
 6. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms ŽLA (žmogaus leukocitų antigenų) audinių grupėms: DR, A, B.
 7. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi vėžio žymeniui PSA (prostatos specifiniam antigenui) nustatyti.
 8. Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, ir programinė įranga, sukurta specialiai trisomijos 21 (Dauno sindromo) rizikai įvertinti.
 9. Šis savikontrolėi skirtas prietaisas, įskaitant kalibravimo ir kontrolines medžiagas: prietaisas gliukozės koncentraciją kraujyje matuoti.
-

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, vykdydamas 2-5 punktuose nurodytus įsipareigojimus, savikontrolės prietaisų atveju – papildomai 6 punkte nurodytus įsipareigojimus, užtikrina ir deklaruoja, kad nurodyti gaminiai atitinka šio jiems taikomo reglamento nuostatas. Gamintojas privalo pažymėti gaminius ženklu „CE“ pagal 64, 65, 66 punktų reikalavimus.

2. Gamintojas privalo parengti 3 punkte nurodytus techninius dokumentus ir užtikrinti, kad gamybos procesas atitinka kokybės užtikrinimo principus, kaip tai išdėstyta 4 punkte.

3. Pagal techninius dokumentus turi būti galimybė įvertinti, ar gaminys atitinka šio reglamento reikalavimus. Dokumentuose būtinai turi būti:

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

3.2. kokybės sistemos dokumentacija;

3.3. projektavimo informacija, įskaitant pagrindinių medžiagų charakteristikų nustatymą, prietaisų charakteristikos ir veikimo apribojimai, gamybos metodai, o prietaisams – projekto brėžiniai, sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių schemas ir t. t.;

3.3.1. jei tai prietaisai su žmogaus kilmės audiniais arba su medžiagomis, gautomis iš tokių audinių, informacija apie tokios medžiagos kilmę ir sąlygas, kuriomis ji buvo paimta;

3.3.2. aprašymas ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti minėtas charakteristikas, brėžinius, schemas ir gaminio veikimą;

3.3.3. rizikos analizės rezultatai bei, jei reikia, reglamento 22 punkte minimų pilnai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl būtinųjų direktyvos reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu 22 punkte minimi standartai nebuvo pilnai taikomi;

3.3.4. gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, specialios mikrobiologinės arba švaros būklės, tam taikytų metodų aprašymas;

3.3.5. projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų rezultatai ir t. t.;

3.3.6. 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 charakteristikomis, atitinka būtinuosius reikalavimus;

3.3.7. bandymų ataskaitos;

3.3.8. atitinkami veikimo įvertinimo duomenys, rodantys gamintojo nustatytas charakteristikas, patvirtintas etaloninio matavimo sistema (jei ši taikoma), informacija apie etaloninius metodus, etalonines medžiagas, žinomas etalonines vertes, tikslumą ir naudojamus matavimo vienetus; tokie duomenys turi būti gaunami klinikinėje arba kitoje tinkamoje tam aplinkoje arba būti surinkti iš atitinkamų bibliografinių šaltinių;

3.3.9. etiketės ir naudojimo instrukcijos;

3.3.10. stabilumo tyrimų rezultatai.

4. Gamintojas turi imtis būtinų priemonių, kad gamybos procesas atitiktų kokybės užtikrinimo principus, taikomus gaminamiems produktams.

Kokybės užtikrinimo sistema apima:

4.1. organizacinę struktūrą ir įsipareigojimus;

4.2. gamybos procesus ir sisteminę gamybos kokybės kontrolę;

4.3. priemonės stebėti kokybės sistemos veikimą.

5. Gamintojas turi numatyti ir nuolat atnaujinti sisteminę procedūrą, kurią naudojant galima įvertinti patirtį apie prietaisus po jų pagaminimo bei įgyvendinti būtinas priemones, jei reikia ką nors taisyti, atsižvelgiant į gaminio pobūdį bei su juo susijusią riziką. Įgaliotosioms institucijoms jis nedelsdamas turi pranešti apie tokius nepageidautinus atsitikimus, sužinojęs apie:

5.1. bet kurį sutrikimą, gedimą ar prietaiso savybių ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat etiketės ir (arba) naudojimo instrukcijos netikslumus, galinčius būti arba galėjusius būti paciento, vartotojo arba kitų asmenų tiesiogine arba netiesiogine mirties priežastimi arba labai pakenkusius jų sveikatai;

5.2. bet kokią su prietaiso savybėmis susijusią techninę ar medicininę priežastį, turinčią įtakos prietaiso veikimui ir sukėlusią 5.1 punkte minimus sutrikimus, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to paties tipo prietaisų gamybą.

6. Gamintojas paskelbtajai įstaigai turi pateikti prašymą ištirti savikontrolės prietaisų projektą:

6.1. prašymo turinys turi būti toks, kad būtų galima suprasti prietaiso projektą ir įvertinti, kaip projektas atitinka šio reglamento reikalavimus.

Prašyme turi būti:

6.1.1. ataskaitos apie bandymus, įskaitant, kur reikia, tyrimuose su neprofesionaliais gautus rezultatus;

6.1.2. duomenys, patvirtinantys tinkamumą naudoti, atsižvelgiant į savikontrolės prietaiso paskirtį;

6.1.3. informacija, kuri bus pateikta kartu su prietaisu etiketėje ir naudojimo instrukcijoje;

6.2. paskelbtoji įstaiga turi išnagrinėti prašymą ir, jei projektas atitinka šio reglamento atitinkamas nuostatas, išduoti pareiškėjui EB projekto tyrimo sertifikatą. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą prašymą, būtų toliau atliekami bandymai arba pateikiami įrodymai, pagal kuriuos būtų galima įvertinti atitiktį, susijusią su projektui keliamais reikalavimais pagal šį reglamentą. Sertifikate turi būti pateiktos tyrimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, esant reikalui, gaminio paskirties aprašymas;

6.3. pareiškėjas turi pranešti paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB projekto tyrimo sertifikatą, apie patvirtinto gaminio bet kuriuos svarbesnius pakeitimus. Dėl patvirtinto projekto pakeitimų reikia gauti paskelbtosios įstaigos, išdavusios EB projekto tyrimo sertifikatą, papildomą pritarimą, jei pakeitimai galėtų paveikti būtinųjų reglamento reikalavimų arba numatytų gaminio naudojimų sąlygų atitikimą. Šis papildomas pritarimas išduodamas kaip priedas prie EB projekto tyrimo sertifikato.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (VISIŠKO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta gaminių projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta šio priedo 3 dalyje, audituojama, kaip nurodyta 3.3 punkte, ir prižiūrima, kaip nurodyta 5 punkte. Be to, 2 priedo A sąrašė nurodytiems gaminiams gamintojas turi laikytis 4 ir 6 punktuose nurodytų procedūrų.

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

Gamintojas turi pagal 64, 65, 66 punktų reikalavimus žymėti ženklą „CE“ ir teikiamiems prietaisams parašyti atitikties deklaraciją.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai gamintojas privalo paduoti prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

3.1.1. gamintojo pavadinimas ir jo adresas bei kita papildoma gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma kokybės sistema;

3.1.2. visa reikalinga informacija apie prietaisą arba prietaiso kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra;

3.1.3. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai įstaigai nebuvo pateiktas prašymas dėl tos pačios, su prietaisu susijusios, prietaiso 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 patvirtintoji kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi;

3.1.7. gamintojo pasižadėjimas sukurti ir nuolat atnaujinti sisteminę procedūrą, skirtą apžvelgti įgytą patyrimą apie prietaisus laikotarpiu po jų pagaminimo, ir įgyvendinti tinkamas priemones taisant, o apie tokius pataisymus pranešti, kaip nurodyta 3 priedo 5 punkte;

3.2. kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad gaminiai atitiktų šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės. Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos kokybės sistemoi, turi būti susisteminti ir tvarkingai dokumentuoti rašytinių vykdomos politikos pareiškimų ir metodikų pavidalu, pvz., kaip kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai ar kokybės duomenų įrašai.

Kokybės sistemos dokumentuose ypač turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. veiklos organizavimas ir ypač:

3.2.2.1. organizacinės struktūros, vadovybės pareigos ir įgaliojimai dėl prietaisų projektavimo ir gamybos kontrolės;

3.2.2.2. veiksmingos kokybės sistemos veikimo stebėjimo metodai, ypač leidžiantys pasiekti norimą gaminių projektavimo ir gamybos kokybę, įskaitant ir neatitinkančių prietaisų kontrolę;

3.2.3. prietaiso projektavimo stebėjimo ir tikrinimo procedūros ir ypač:

3.2.3.1. bendrasis gaminio bei jo įvairių planuojamų variantų aprašymas;

3.2.3.2. visa 3 priedo 3.3-3.13 punktuose nurodyta dokumentacija;

3.2.3.3. savikontrolės prietaisams 3 priedo 6.1 punkte nurodyta informacija;

3.2.3.4. projektavimo kontrolės ir patikrinimo būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant prietaisus;

3.2.4. tikrinimo bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos etape ir ypač:

3.2.4.1. procesai ir procedūros, kurie bus pasirinkti, ypač sterilizuojant;

3.2.4.2. pirkimo procedūros;

3.2.4.3. gaminių identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienam gamybos etapui;

3.2.5. reikiami tyrimai ir bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnis bei jiems naudojama bandymų įranga; turi būti įmanoma atkurti kalibravimo sietį.

Gamintojas privalo atlikti reikalingus tikrinimus ir bandymus pagal naujausią technikos lygį. Tikrinimai ir bandymai turi apimti gamybos procesą, įskaitant žaliavų charakteristikas bei atskirus prietaisus arba kiekvieną pagamintų prietaisų partiją.

Tikrindamas 2 priedo A sąraše nurodytus prietaisus, gamintojas turi atsižvelgti į naujausią informaciją, ypač apie tikrinamame *in vitro* prietaise analizuojamų ėminių biologinį sudėtingumą ir kintamumą;

3.3. paskelbtoji įstaiga privalo atlikti kokybės sistemos auditą ir nustatyti, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Įstaiga turi vadovautis tuo, kad kokybės sistemos, įgyvendinančios numatytus darniuosius standartus, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioji grupė turi turėti tokios technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo metu tikrinama gamintojo patalpose, o tinkamai pagrįstais atvejais, ir gamintojo tiekėjų bei (arba) subrangovų patalpose, siekiant patikrinti gamybos procesus.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Jame turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas;

3.4. gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje arba apie gaminių grupę, kuriai pakeitimai taikomi.

Paskelbtoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Apie savo sprendimą paskelbtoji įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Gaminio projekto tyrimas:

4.1. dėl nurodytų 2 priedo A sąraše prietaisų, be įsipareigojimų numatytų trečiojoje šio priedo dalyje, gamintojas turi pateikti paskelbtajai įstaigai prašymą patikrinti gaminio, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto bylą;

4.2. prašyme turi būti aprašytas to prietaiso 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. paskelbtoji įstaiga turi išnagrinėti prašymą ir, jei gaminys atitinka šio reglamento atitinkamas nuostatas, išduoti EB projekto tyrimo sertifikatą. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą prašymą, būtų atliekami papildomi bandymai ar pateikiami įrodymai, leidžiantys nustatyti, kaip gaminys atitinka šio reglamento reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, jei reikia, gaminio paskirties aprašymas;

4.4. kai pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso būtinųjų reglamento reikalavimų atitikties sąlygoms arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi EB projekto tyrimo sertifikatą. Pateikiantis prašymą asmuo paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB projekto tyrimo sertifikatą, turi pranešti apie bet kokius patvirtinto projekto pakeitimus. Papildomas patvirtinimas turi būti pridėtas prie EB projekto tyrimo sertifikato;

4.5. jei gamintojas gauna informacijos apie tiriamų infekcijų sukėlėjų ir žymeklių pakitimus, ypač kai šie pakitimai yra biologinio sudėtingumo ir kintamumo padarinys, jis nedelsdamas turi apie tai pranešti paskelbtajai įstaigai. Šiuo atveju gamintojas paskelbtąją įstaigą informuoja apie tai, ar gali toks pakitimas turėti įtakos tikrinamo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso veikimui.

5. Priežiūra:

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

5.2. paskelbtajai įstaigai gamintojas turi leisti atlikti visus reikalingus patikrinimus ir pateikti jai visą reikalingą informaciją ir ypač:

5.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

5.2.2. duomenis, kurie minimi kokybės sistemos dalyje apie projektą, pvz., analizės duomenų, skaičiavimų, bandymų ir t. t. rezultatus;

5.2.3. duomenis, kurie minimi kokybės sistemos dalyje apie gamybą – audito ataskaitų bei bandymų rezultatų duomenis, kalibravimo duomenis, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.;

5.3. paskelbtoji įstaiga privalo periodiškai tikrinti ir įvertinti, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

5.4. be to, paskelbtoji įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikalinga, paskelbtoji įstaiga gali atlikti bandymus ar reikalauti juos atlikti, norėdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema. Gamintojui ji privalo pateikti patikrinimo ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, pateikti bandymo ataskaitą.

6. Gaminų, nurodytų 2 priedo A sąrašė, tikrinimas:

6.1. dėl prietaisų, nurodytų 2 priedo A sąrašė, gamintojas paskelbtajai įstaigai po tikrinimų ir bandymų užbaigimo nedelsdamas turi pateikti atitinkamas ataskaitas apie atliktus bandymus su pagamintais prietaisais arba su kiekviena prietaisų partija; gamintojas paskelbtajai įstaigai pagal iš anksto sutartas sąlygas ir būdus papildomai paruošia prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius;

6.2. gamintojas gali prietaisus pateikti rinkai, jei paskelbtoji įstaiga per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų po bandinių gavimo, nepateikia kito sprendimo, ypač dėl suteiktų sertifikatų galiojimo sąlygų.

EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūros dalis, kurios metu paskelbtoji įstaiga įsitikina ir patvirtina, kad tipinis numatomos gamybos pavyzdys atitinka šio reglamento atitinkamas nuostatas.

2. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas paskelbtajai įstaigai turi pateikti prašymą atlikti EB tipo tyrimą.

Prašyme nurodoma:

2.1. gamintojo pavadinimas ir jo adresas, o jei prašymą pateikia jo įgaliotasis atstovas, šio atstovo pavadinimas ir jo adresas;

2.2. nurodyti 3 punkte dokumentai, kurių reikia, norint įvertinti, ar tipinis tiriamų gaminių pavyzdys (toliau vadinama – tipu) atitinka šiame reglamente keliamus reikalavimus. Prašymą pateikiantis asmuo paskelbtajai įstaigai turi pateikti tipą. Prireikus paskelbtoji įstaiga gali pareikalausti ir kitų pavyzdžių;

2.3. rašytinis pareiškimas, kad dėl to paties tipo prašymai nėra pateikti jokioms kitoms paskelbtosioms įstaigoms.

3. Dokumentai turi padėti suprasti prietaiso projektą, gamybą bei jo veikimą. Turi būti pateikti tokie dokumentai:

3.1. bendrasis tipo aprašymas, taip pat jo numatytų variantų aprašymas;

3.2. visa 3 priedo 3.3 – 3.13 punktuose nurodyta dokumentacija;

3.3. savikontrolės prietaisams – 3 priedo 6.1 punkte nurodyta informacija.

4. Paskelbtoji įstaiga:

4.1. tiria ir įvertina dokumentus bei patikrina, ar pagamintas tipas juos atitinka; ji taip pat registruoja pavyzdžius, pagamintus pagal taikytinas reglamento 22 punkte nurodytų standartų nuostatas, taip pat komponentus, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas;

4.2. atlieka arba nurodo atlikti atitinkamus tyrimus bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka būtinuosius šio reglamento reikalavimus, jei nebuvo laikomasi 22 punkte nurodytų standartų; jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito(-ų) prietaiso(-ų), kad veiktų taip, kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad prietaisas, prijungus jį prie bet kurio tokio prietaiso, turinčio gamintojo nurodytas charakteristikas, atitinka būtinuosius reikalavimus;

4.3. atlieka arba nurodo atlikti atitinkamus tyrimus bei bandymus, norint įsitikinti, ar tikrai buvo taikomi reikiami standartai, jeigu gamintojas juos ketino taikyti;

4.4. susitaria su prašymo pateikėju, kur bus atlikti būtini tyrimai bei bandymai.

5. Jeigu tipas atitinka šio reglamento reikalavimus, paskelbtoji įstaiga prašymo pateikėjui turi išduoti EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojo pavadinimas bei jo adresas, tyrimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopija turi likti paskelbtojoje įstaigoje.

6. Jei gamintojas gauna informacijos apie tiriamų infekcijų sukėlėjų ir žymeklių pakitimus, ypač kai šie pakitimai yra biologinio sudėtingumo ir kintamumo padarinys, jis nedelsdamas apie tai turi pranešti paskelbtajai įstaigai. Šiuo atveju gamintojas paskelbtąją įstaigą turi informuoti apie tai, ar gali toks pakitimas turėti įtakos tikrinamo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso veikimui;

6.1. kai pakeitimai gali turėti įtakos patvirtinto prietaiso būtinųjų reglamento reikalavimų atitikties sąlygoms arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto prietaiso pakeitimams turi papildomai pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi EB tipo tyrimo sertifikatą. Pateikiantis prašymą asmuo paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB tipo tyrimo sertifikatą, turi pranešti apie visus tokius patvirtinto prietaiso pakeitimus. Šis naujas patvirtinimas pridedamas kaip priedas prie pradinio EB tipo tyrimo sertifikato.

7. Administracinės nuostatos:

Kitos paskelbtosios įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) priedų kopijas. Kitoms paskelbtosioms įstaigoms padavus motyvuotą prašymą, turi būti pateikti sertifikatų priedai, prieš tai informavus gamintoją.

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai, kuriems buvo pritaikyta 4 punkte nurodyta procedūra, atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šiame reglamente jiems keliamus reikalavimus;

1.1. gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad gaminant gaminius būtų užtikrinta, jog jie atitiks tipą, nurodytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šiame reglamente jiems keliamus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas turi parengti dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, ypač, kur to reikia, sterilizavimą ir pradinių medžiagų tinkamumą, ir apibrėžti būtiną tikrinimo procedūras, remiantis naujausiais technikos laimėjimais. Kartu turi būti įgyvendintos išankstinės įprastinės nuostatos, kurių reikia norint užtikrinti, kad gamyba būtų vienalytė ir kad gaminiai atitiktų EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei šiame reglamente jiems keliamus reikalavimus;

1.2. jei kai kuriais atvejais galutinis išbandymas pagal 6.3 punkto nuostatas netinka, gamintojas, paskelbtajai įstaigai pritarus, turi sukurti atitinkamus proceso tikrinimo, stebėjimo ir kontrolės metodus. Anksčiau minėtoms patvirtintoms procedūroms atitinkamai taikomos 4 priedo 5 punkto nuostatos.

2. Gamintojas turi įsipareigoti sukurti ir nuolat atnaujinti sisteminę procedūrą, pagal kurią būtų galima įvertinti gaminių veikimą pogamybiniu laikotarpiu ir įgyvendinti reikiamas priemones gaminiams tobulinti, pranešant apie jas, kaip nurodyta 3 priedo 5 punkte.

3. Paskelbtoji įstaiga, siekdama patvirtinti, jog gaminys atitinka reglamento reikalavimus, turi atlikti, atsižvelgdama į 2.2 punktą, reikiamus tyrimus bei bandymus, tirdama ir išbandydama kiekvieną gaminį, kaip nurodyta 5 punkte, arba tirdama ir išbandydama gaminius pagal statistinį metodą, kaip nurodyta 6 punkte, atsižvelgdama į gamintojo sprendimą. Paskelbtoji įstaiga, atlikdama statistinį patikrinimą pagal 6 punktą, turi nuspręsti, ar statistinės procedūros turi būti taikomos tikrinant kiekvieną partiją ar atskiras partijas. Toks sprendimas turi būti priimamas tariantis su gamintoju.

Jei tirti ir atlikti bandymus statistiniu pagrindu netinka, tyrimai ir bandymai gali būti atliekami remiantis atsitiktine atranka su sąlyga, kad tokia procedūra kartu su priemonėmis, kurių imtasi pagal 2.2 punkto nuostatas, užtikrina lygiavertį atitikties lygį.

4. Patikrinimas, tiriant ir bandant kiekvieną gaminį:

4.1. kiekvienas gaminys tiriamas atskirai. Turi būti atliekami šio reglamento 22 punkte minimuose standartuose nustatyti arba jiems lygiaverčiai bandymai, kad būtų galima patikrinti, ar gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei jiems taikomus reglamento reikalavimus;

4.2. paskelbtoji įstaiga privalo pati pažymėti arba pavesti kam nors kitam pažymėti jos identifikavimo numerį ant kiekvieno patvirtinto gaminio ir parašyti atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais.

5. Statistinis patikrinimas:

5.1. pagamintus gaminius gamintojas turi pateikti vienuose partijomis;

5.2. iš kiekvienos partijos paimami atsitiktiniai vienas arba keli, jei to reikia, bandomieji pavyzdžiai. Gaminiai, kurie sudaro imtį, turi būti tiriami bei jiems atliekami atitinkami šio reglamento 22 punkte minimuose standartuose nustatyti arba lygiaverčiai bandymai, kuriais, priimant ar atmetant partiją, patvirtinama, ar tie gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei jiems taikomus reglamento reikalavimus;

5.3. statistinis gaminių patikrinimas turi būti pagrįstas savybėmis ir (arba) kintamaisiais, kuriems taikomas bandinių atrinkimo planas su darbo charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, atitinkantį šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Bandinių atrinkimo ir tyrimo planas turi būti pagrįstas

šio reglamento 22 punkte minimais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifines tiriamųjų gaminių kategorijas;

5.4. jeigu gaminių partija priimama, paskelbtoji įstaiga privalo pati pažymėti arba pavesti kam nors kitam pažymėti jos identifikavimo numerį ant kiekvieno gaminio ir parašyti atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais. Visi partijos gaminiai gali būti pateikti į rinką, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko reikalavimų.

Jeigu partija atmetama, paskelbtoji įstaiga privalo imtis atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta į rinką. Jeigu gaminių partijos atmetamos dažnai, paskelbtoji įstaiga gali sustabdyti statistinį gaminių patikrinimą.

Paskelbtajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gamybos metu gali pažymėti gaminį paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeriu.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA (GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma jo prietaisų gamybai patvirtinta kokybės sistema, bei atlikti paskutinįjį patikrinimą, kaip nurodyta 3 punkte; jam taip pat taikoma 4 punkte numatyta priežiūra.

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

Gamintojas privalo paženklinėti gaminį ženklu „CE“, kaip nustatyta 64, 65, 66 punktuose, bei pateiktiems prietaisams parašyti atitikties deklaraciją.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai gamintojas privalo nusiųsti prašymą, kad būtų įvertinta gaminio kokybės sistema.

Prašyme turi būti:

3.1.1. visa dokumentacija ir įsipareigojimai, nurodyti 4 priedo 3.1 punkte;

3.1.2. techninė dokumentacija apie patvirtintus tipus bei EB tipo tyrimo sertifikatų kopijos;

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

Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, taikomos gamintojo kokybės sistemoje, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentais kaip rašytiniai vykdomos politikos pareiškimai ir procedūros. Šiais kokybės sistemos dokumentais turi būti garantuota, kad vienodai būtų suprantama kokybės politika bei procedūros, pvz., kokybės programos, planai, vadovai bei duomenų įrašai.

Dokumentuose turi būti išsamiai ir tinkamai aprašyta:

3.2.1. gamintojo numatyti kokybės tikslai;

3.2.2. verslo organizavimas, būtent:

3.2.2.1. organizacinės struktūros, vadybos personalo pareigos bei jų administraciniai įgaliojimai dėl prietaisų gamybos kokybės;

3.2.2.2. kokybės sistemos efektyvumo priežiūros metodai, ypač siekiant užtikrinti norimos kokybės gaminį, įskaitant neatitinkančių gaminių kontrolę;

3.2.3. tikrinimo ir kokybės užtikrinimo metodai gamybos etape, konkrečiai:

3.2.3.1. procesai ir procedūros, ypač taikomi užtikrinant sterilizavimą;

3.2.3.2. pirkimo procedūros;

3.2.3.3. produktų identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekviename gamybos etape;

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

3.3. paskelbtoji įstaiga privalo įvertinti kokybės sistemą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos atitinka tuos reikalavimus, jei taikomi atitinkami darnieji standartai.

Vertinimo grupė turi turėti tokios technikos vertinimo patirtį. Vertinimo metu turi būti tikrinami gamybos procesai gamintojo patalpose, o tinkamai pagrįstais atvejais, ir gamintojo tiekėjų bei (arba) subrangovų patalpose.

Apie sprendimą turi būti pranešta gamintojui. Turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas;

3.4. kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai gamintojas privalo pranešti apie bet kokius ketinimus ką nors iš esmės keisti kokybės sistemoje.

Paskelbtoji įstaiga privalo įvertinti siūlomus pakeitimus bei patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus.

Gamintojui turi būti pranešta apie sprendimą. Sprendime turi būti nurodytos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

4. Priežiūra:

Taikomos 4 priedo 5 punkto nuostatos.

5. Gaminių, nurodytų 2 priedo A sąraše, tikrinimas:

5.1. dėl prietaisų, nurodytų 2 priedo A sąraše, gamintojas, gavęs išvadas po tikrinimų ir bandymų užbaigimo, paskelbtajai įstaigai nedelsdamas turi pateikti atitinkamas ataskaitas apie atliktus bandymus su pagamintais prietaisais arba su kiekviena prietaisų partija. Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai pagal iš anksto sutartas sąlygas ir būdus pateikia prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius;

5.2. gamintojas gali prietaisus pateikti į rinką, jei paskelbtoji įstaiga per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų po pavyzdžių gavimo, nepateikia kito sprendimo, ypač dėl suteiktų sertifikatų galiojimo sąlygų.

PAREIŠKIMAS IR PROCEDŪROS DĖL PRIETAISŲ VEIKIMUI ĮVERTINTI

1. Prietaisams, kurie yra skirti veikimui įvertinti, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo parengti pareiškimą, kuriame būtų pateikta 2 punkte nustatyta informacija ir užtikrinti, kad laikomasi atitinkamų šio reglamento nuostatų.

2. Pareiškime pateikiama tokia informacija:

2.1. tą prietaisą identifikuojantys duomenys;

2.2. vertinimo planas, kuriame konkrečiai nurodoma šių prietaisų paskirtis, mokslinis, techninis arba medicininis pagrindimas, vertinimo apimtis ir pateikiamų prietaisų skaičius;

2.3. laboratorijų arba kitų vertinime dalyvaujančių įstaigų sąrašas;

2.4. tyrimų pradžios laikas ir trukmė pagal pateiktą grafiką; savikontrolės prietaisams nurodomas neprofesionalų skaičius ir jų buvimo vieta;

2.5. pareiškimas, kad prietaisas atitinka reglamento reikalavimus, išskyrus nevertintas ir pareiškime konkrečiai išvardytas savybes, ir kad imtasi visų reikalingų priemonių, siekiant apsaugoti paciento, vartotojo ir kitų asmenų sveikatą bei užtikrinti jų saugą.

3. Gamintojas turi įsipareigoti, jog įgaliotosioms valstybės institucijoms pateiks dokumentaciją, iš kurios būtų galima suprasti ir pagal šio reglamento reikalavimus įvertinti gaminio schemą, gamybą ir charakteristikas, įskaitant laukiamas veikimo charakteristikas. Dokumentacija turi būti saugoma ne mažiau kaip penkerius metus po to, kai bus atlikti tyrimai veikimui įvertinti.

Gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami produktai pagal pirmojoje dalyje minimą dokumentaciją.

4. Veikimui įvertinti skirtiems prietaisams taikomos 39, 40 ir 43 punktų nuostatos.

KRITERIJAI, KURIŲ PAGRINDU PASKIRIAMOS PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

1. Paskelbtoji įstaiga, jos direktorius ir vertinimą bei tikrinimą atliekantys darbuotojai negali būti tikrinamų prietaisų projektuotojais, gamintojais, tiekėjais, įrengėjais arba naudotojais, taip pat šių asmenų įgaliotaisiais atstovais. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar prižiūrint prietaisus, jie taip pat negali atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Tai jokių būdu nedraudžia gamintojui ir paskelbtajai įstaigai keistis technine informacija.

2. Paskelbtoji įstaiga bei jos darbuotojai turi atlikti įvertinimo ir tikrinimo darbus tik vadovaudamiesi didžiausiu profesiniu principingumu bei turėti reikiamą kompetenciją medicinos prietaisų srityje. Jiems neturi būti daromas joks, ypač finansinio pobūdžio, spaudimas bei įtaka, galinti paveikti jų sprendimus ar tikrinimo rezultatus, ypač asmenų ar grupių, kurios yra suinteresuotos tikrinimo rezultatais.

Jeigu paskelbtoji įstaiga subrangos sutartimi paveda atlikti specifines užduotis, susijusias su faktų nustatymu ar patikrinimu, ji pirmiausia turi įsitikinti, kad tas subrangovas atitinka reglamento nuostatas. Paskelbtoji įstaiga privalo saugoti ir valdžios institucijoms pateikti reikiamus dokumentus apie subrangovo kvalifikaciją bei darbą, atliktą kaip numatyta šiame reglamente.

3. Paskelbtoji įstaiga turi sugebėti atlikti visas tokioms institucijoms privalomas užduotis, kaip numatyta 3-7 prieduose, kurioms atlikti ji paskelbiama, nepaisant, ar institucija pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad jos būtų atliktos. Turi būti reikalingų darbuotojų bei priemonių tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis, kurių reikia įvertinant ir tikrinant. Tam įstaiga turi turėti reikiamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patyrimo ir žinių vertinti prietaisų, kuriems įstaiga yra paskelbta, biologinį ir medicininį funkcionalumą ir veikimą, atsižvelgiant į šio reglamento reikalavimus ir ypač į 1 priede išdėstytus reikalavimus. Paskelbtoji įstaiga taip pat turi turėti galimybę naudotis patikrinimui atlikti reikalinga įranga.

4. Kontrolę atliekantys darbuotojai privalo:

4.1. būti gerai profesionaliai pasirengę atlikti visas įvertinimo ir tikrinimo užduotis, kurias paskelbtoji įstaiga paskiriama atlikti;

4.2. gerai išmanyti atliekamo patikrinimo taisykles ir turėti patirties atliekant tokius patikrinimus;

4.3. sugebėti parengti sertifikatus, protokolus ir ataskaitas, liudijančias apie atliktus patikrinimus.

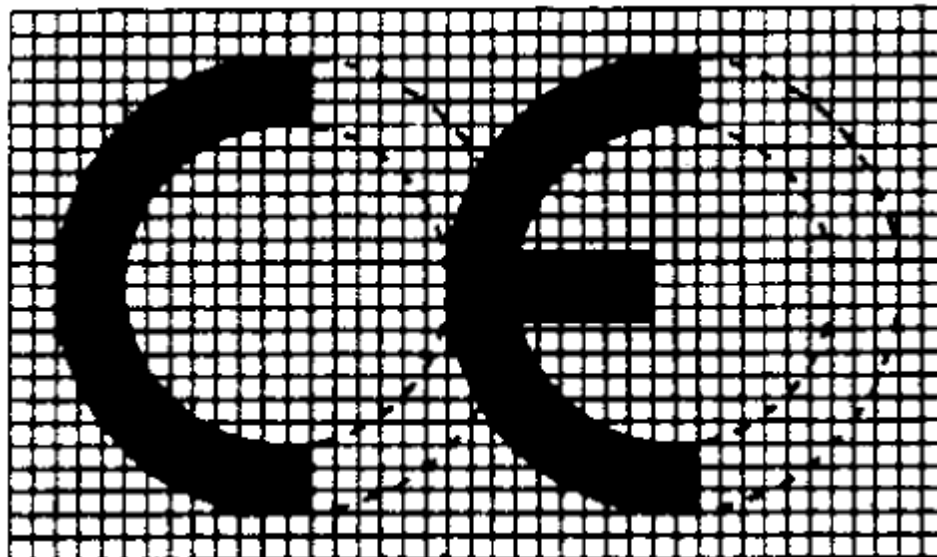
5. Turi būti garantuotas paskelbtosios įstaigos darbuotojų bešališkumas. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus arba nuo patikrinimo rezultatų.

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

7. Pagal šį reglamentą arba bet kurias jo įgyvendinimą užtikrinančias nacionalinės teisės nuostatas kontrolės tarnybos darbuotojai privalo laikytis profesinio slaptumo dėl visos informacijos, gautos atliekant savo pareigas (išskyrus įgaliotosioms valdžios institucijoms toje šalyje, kurioje tokios užduotys yra vykdomos).

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.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-635](#), 2003-10-31, Žin., 2003, Nr. 105-4723 (2003-11-07), i. k. 1032250ISAK000V-635

Dėl medicinos prietaisų saugos techninių reglamentų įgyvendinimo priemonių

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-174](#), 2008-03-04, Žin., 2008, Nr. 32-1119 (2008-03-18), i. k. 1082250ISAK000V-174

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. 679 "Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 "In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas" patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 "Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo" keitimo" pakeitimo