

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4:2009 „MEDICINOS PRIETAISŲ
SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS
MN 100:2009 „AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIETAISŲ
SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ PATVIRTINIMO**

2009 m. sausio 19 d. Nr. V-18
Vilnius

Įgyvendindamas 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2007/47/EB, iš dalies keičiančią Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL 2007 L 247 p. 21):

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

1.1. Lietuvos medicinos normą MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“;

1.2. Lietuvos medicinos normą MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“.

2. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymą 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“ (Žin., 2001, Nr. [15-467](#));

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. birželio 28 d. įsakymą Nr. 314 „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“ (Žin., 2002, Nr. [77-3305](#));

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. kovo 28 d. įsakymą Nr. V-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“ (Žin., 2003, Nr. [35-1502](#));

2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 28 d. įsakymą Nr. V-742 „Dėl Lietuvos Respublikos 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“ (Žin., 2005, Nr. [118-4293](#));

2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 17 d. įsakymo Nr. V-771 „Dėl kai kurių Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų pakeitimo“ (Žin., 2005, Nr. [127-4566](#)) 6 punktą;

2.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymą Nr. V-654 „Dėl Lietuvos Respublikos 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“ (Žin., 2007, Nr. [90-3588](#)).

3. P a v e d u:

3.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos vykdyti šio įsakymo 1.1 ir 1.2 punktais patvirtintose Lietuvos medicinos normose nurodytos Įgaliotosios institucijos funkcijas;

3.2. įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui pagal administruojamą sritį.

4. N u s t a t a u, kad:

4.1. šis įsakymas įsigalioja nuo 2010 m. kovo 21 d.;

4.2. šio įsakymo 1.1 punktu patvirtintos Lietuvos medicinos normos XIV skyriaus nuostatos įsigalioja nuo 2012 m. rugsėjo 5 d.;

4.3. šio įsakymo 1.2 punktu patvirtintos Lietuvos medicinos normos XII skyriaus nuostatos įsigalioja nuo 2012 m. rugsėjo 5 d.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ALGIS ČAPLIKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d.
įsakymu Nr. V-18

LIETUVOS MEDICINOS NORMA MN 4:2009 MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS

Šis Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas (toliau – Reglamentas) parengtas pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, nustatančios informacijos apie standartus ir techninius reglamentus pateikimo tvarką, reikalavimus.

Kiekvienas medicinos prietaisas, įvežtas iš Europos ekonominės erdvės valstybės narės, gali būti be apribojimų teikiamas Lietuvos Respublikos rinkai, jeigu jis buvo pagamintas Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje teisėtai būdais arba teisėtai importuotas į valstybę narę iš trečiųjų šalių ir jį leidžiama teikti į rinką toje valstybėje. Laisvo prekės judėjimo apribojimai pateisinami, jeigu neužtikrinamas lygiavertis įvairių susijusių teisėtų interesų apsaugos lygis.

I. TAIKymo SRITIS

1. Reglamentas nustato medicinos prietaisų teikimo rinkai ir pradėjimo naudoti sąlygas, reikalavimus medicinos prietaisams, jų klasifikavimą, atitikties įvertinimo tvarką, medicinos prietaisų ženklinimo reikalavimus, klinikinių tyrimų atlikimą, paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų, veikiančių medicinos prietaisų atitikties įvertinimo srityje, skyrimo ir jų veiklos priežiūros pagrindus.

2. Reglamentas taikomas:

2.1. medicinos prietaisams ir jų priedams, kurie laikomi savarankiškais medicinos prietaisais;

2.2. medicinos prietaisams, kurie yra skirti duoti vaistui, nepažeidžiant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 2 straipsnio. Tačiau jei toks medicinos prietaisas teikiamas rinkai, kartu su vaistu sudarydamas vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti panaudotas pakartotinai, jo naudojimą reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. Šio Reglamento 1 priede pateikti atitinkami esminiai reikalavimai taikomi tik pastarųjų medicinos prietaisų savybėms, susijusioms su jų sauga ir veikimu.

3. Jei gamintojas nurodo, kad medicinos prietaisai gali būti naudojami tiek pagal šio Reglamento, tiek pagal techninio reglamento „Asmeninės apsauginės priemonės“, patvirtinto Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministrės 2000 m. liepos 3 d. įsakymu Nr. 69 (Žin., 2000, Nr. [65-1967](#)), nuostatas, turi būti patenkinti ir pagrindiniai pastarojo techninio reglamento sveikatos ir saugos reikalavimai.

Jei elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus medicinos prietaisams nustato šis Reglamentas, tai jiems nėra taikomos Elektromagnetinio suderinamumo techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos ryšių reguliavimo tarnybos direktoriaus 2006 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1V-1328 (Žin., 2006, Nr. [138-5286](#)), nuostatos.

Šis Reglamentas neturi įtakos taikant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 22 d. įsakymą Nr. V-749 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 85:2003 „Gamtinė apšvita. Radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [30-997](#)) ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 14 d. įsakymą Nr. V-95 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 31:2008 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. [22-819](#)).

4. Jei į medicinos prietaiso sudėtį įeina medžiaga, kuri, vartojama atskirai, gali būti laikoma:

4.1. vaistu pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnį, kuri žmogaus organizmui be medicinos prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, tokiam medicinos prietaisui yra taikomi šio Reglamento reikalavimai;

4.2. vaisto sudedamąja dalimi arba vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar plazmos, kaip apibrėžia Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnis, kuri žmogaus organizmui be medicinos prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, tokiam medicinos prietaisui yra taikomi šio Reglamento reikalavimai.

5. Reglamentas netaikomas:

5.1. *in vitro* diagnostikos prietaisams;

5.2. aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams;

5.3. vaistams;

5.4. kosmetikos gaminiams;

5.5. žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba medicinos prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami rinkai, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus šio Reglamento 4.2 punkte nurodytus medicinos prietaisus;

5.6. transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat gaminiams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus šio Reglamento 4.2 punkte nurodytus medicinos prietaisus;

5.7. gyvūnų transplantatams ar audiniams, ar ląstelėms, išskyrus tuos atvejus, kai medicinos prietaisas pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie gaminant tampa negyvi, arba negyvus produktus, gaunamus iš gyvūnų audinių.

II. NUORODOS

6. Reglamentas parengtas vadovaujantis Lietuvos Respublikos įstatymais, kitais teisės aktais:

6.1. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 12 tomas, p. 82), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL 2007 L 247 p. 21);

6.2. Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės norminių aktų rengimo tvarkos įstatymu (Žin., 1995, Nr. [41-991](#));

6.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 9 d. įsakymu Nr. 634 „Dėl Bendrųjų reikalavimų medicinos normoms rengti patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [100-3192](#); 2003, Nr. [112-5031](#)).

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

7. Šiame Reglamente vartojami terminai ir apibrėžimai:

Bendroji medicinos prietaisų grupė – medicinos prietaisai, kurie turi tą pačią arba panašią numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, leidžiančią juos sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių.

Gamintojas – asmuo, atsakingas už medicinos prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklumą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu – trečioji šalis. Gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujiną ir (arba) žymi vieną ar daugiau gatavų gaminių

ir (arba) nustato jų, kaip medicinos prietaisų, paskirtį, ketindamas juos teikti rinkai savo vardu. Gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje medicinos prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį konkrečiam pacientui.

In vitro diagnostikos medicinos prietaisais – reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, patikrinimo medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojamas atskirai arba kartu su kitais, gamintojo skirtais naudoti tik iš žmogaus organizmo paimtų ėminių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai apie fiziologinę arba patologinę būklę, arba įgimtą anomaliją, arba saugai ir suderinamumui su potencialiais recipientais nustatyti, arba terapinių priemonių poveikiui stebėti. Ėminių talpyklos taip pat laikomos *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais. Ėminių talpyklos yra *in vitro* diagnostikos medicinos 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.

Įgaliotasis atstovas – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, kurį tiesiogiai paskiria gamintojas, ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl jo išpareigojimų.

Klinikiniai duomenys – informacija apie medicinos prietaiso saugą ir (arba) veikimą, gauta jį naudojant. Klinikiniai duomenys gaunami iš atitinkamo medicinos prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), arba panašaus medicinos prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam medicinos prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje, arba skelbtų ir (arba) neskelbtų ataskaitų apie kitą aptariamo arba panašaus medicinos prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam medicinos prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį.

Medicinos prietaisas, skirtas klinikiniam tyrimams – medicinos prietaisas, skirtas sveikatos priežiūros specialistui žmogui tinkamoje klinikinėje aplinkoje atlikti tyrimus, remiantis tikslais, nurodytais šio Reglamento 10 priedo 2.1 punkte ir įsitikinti, kad medicinos prietaisai veikia taip, kaip numatyta.

Medicinos prietaisas – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kurį gamintojas numatė naudoti 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, ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

Medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris nėra medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su medicinos prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį, kaip numato gamintojas.

Medicinos prietaisų pakategorė – medicinos prietaisai, turintys bendrą numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją.

Naudojimo pradžia – etapas, kai medicinos prietaisas patenka pas sveikatos priežiūros specialistą ar vartotoją, paruoštas pritaikymui pagal paskirtį pirmą kartą Europos ekonominės erdvės rinkoje.

Numatytoji paskirtis – medicinos prietaiso naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, naudojimo instrukcijoje ir (arba) reklaminėje medžiagoje.

Pacientas – asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, ar jis sveikas, ar ligonis, ir gaudamas šias paslaugas turi įstatymų nustatytas teises ir pareigas.

Pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, specialiai pagamintas pagal sveikatos priežiūros ir, jei reikia, bet kurio kito specialisto, turinčio tam reikalingą profesinę kvalifikaciją, raštu išdėstytus tam tikrus šio medicinos prietaiso konstrukcijos savybių nurodymus, už kuriuos jis atsako, ir kuris yra skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui. Serijiniu būdu pagaminti medicinos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti pagal tam tikrus sveikatos priežiūros arba bet kurio kito specialisto nurodytus reikalavimus, nelaikomi medicinos prietaisais, pagamintais pagal užsakymą.

Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga – įstaiga, kurią Įgaliotoji institucija paskiria atsakinga už medicinos prietaisų atitikties įvertinimą ir Vyriausybės nustatyta tvarka apie ją praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.

Teikimas rinkai – veiksmas, kai medicinos prietaisas už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinamas Europos ekonominės erdvės rinkoje (išskyrus medicinos prietaisus, skirtus klinikiniam tyrimams, veikimui vertinti), siekiant jį platinti ir (arba) naudoti, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas ar atnaujintas.

Vartotojas – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią pirkti, perka ir (arba) naudoja medicinos prietaisą asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti.

Vienkartinio naudojimo medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, numatytas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui.

IV. MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMAS RINKAI

8. Medicinos prietaisai Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiami ir pradėti naudoti tik tada, kai jie yra tinkamai instaliuoti, prižiūrimi, naudojami pagal numatytąją paskirtį ir atitinka šio Reglamento reikalavimus.

9. Draudžiama riboti ar trukdyti:

9.1. teikti rinkai ir pradėti naudoti medicinos prietaisus, pagal šio Reglamento IX skyrių paženklintus ženklų CE, reiškiančiu, kad medicinos prietaisų atitiktis įvertinta pagal šio Reglamento VII skyrių;

9.2. medicinos prietaisų, skirtų klinikiniam tyrimams, prieinamumą sveikatos priežiūros specialistams ar šio Reglamento 47 punkte nurodytą leidimą turintiems asmenims, jei šie medicinos prietaisai atitinka šio Reglamento XI skyriuje ir 8 priede išdėstytus reikalavimus;

9.3. teikti rinkai ir pradėti naudoti pagal užsakymą pagamintus medicinos prietaisus, jei jie atitinka šio Reglamento VII skyriuje ir 8 priede išdėstytus reikalavimus. II a, II b ir III klasėms priskiriami medicinos prietaisai privalo turėti šio Reglamento 8 priede nurodytą pareiškimą, kuris turi būti prieinamas konkrečiam, pagal vardą ir pavardę, raidžių santrumpą ar skaitmeninį kodą identifikuojamam pacientui;

9.4. prekybos mugėse, parodose demonstruoti medicinos prietaisus, kurie neatitinka šio Reglamento reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokius medicinos prietaisus bus galima teikti rinkai ir pradėti naudoti tik tada, kai bus patvirtinta jų atitiktis šio Reglamento reikalavimams.

10. Ženklu CE neženklinami medicinos prietaisai skirti klinikiniam tyrimams ir pagal užsakymą pagaminti medicinos prietaisai.

11. Gamintojo informacija apie saugų medicinos prietaiso naudojimą ir kita atitinkama informacija, privaloma pagal šio Reglamento 1 priedo 14 punktą, neatsižvelgiant į tai, ar medicinos prietaisas skirtas profesionaliam ar kitokiam naudojimui, turi būti pateikiama Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

12. Jeigu medicinos prietaisams taikomos ne tik šio Reglamento 6.1 punkte nurodytos, bet ir kitos Europos Sąjungos direktyvos, reguliuojančios kitus klausimus, kuriose taip pat yra numatytas ženklavimas ženklų CE, šis ženklas rodo, kad medicinos prietaisai atitinka ir kitų Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus. Jeigu tose Europos Sąjungos direktyvose yra

nustatytas pereinamasis laikotarpis ir yra nuostatos, leidžiančios gamintojui tuo metu pasirinkti, kokius reikalavimus taikyti, tai ženklas CE turi nurodyti atitiktį tik toms direktyvoms, kurias gamintojas pritaikė. Konkreti informacija apie taikytas direktyvas, paskelbtas Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje, turi būti pateikta prie medicinos prietaisų pridėtuose dokumentuose, pastabose ar naudojimo instrukcijose, kaip reikalauja šios direktyvos.

V. MEDICINOS PRIETAISAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

13. Medicinos prietaisai, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį, turi atitikti jiems taikomus esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 1 priede.

14. Medicinos prietaisai, kurie dėl keliamo pavojaus yra laikomi mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2006 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 (Žin., 2000, Nr. [23-601](#)), turi atitikti jame nurodytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus tiek, kiek jie yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, nustatyti šio Reglamento 1 priede.

15. Medicinos prietaisai atitinka esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 13–14 punktuose, jei jie atitinka Lietuvos Respublikos darniuosius standartus, priimtus pagal darniuosius Europos standartus, kurių žymenys skelbiami Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje. Pranešimai apie Lietuvos Respublikos priimtus darniuosius standartus turi būti skelbiami Lietuvos standartizacijos departamento periodiniame leidinyje.

16. Nurodant darniuosius standartus taip pat reikia nurodyti Europos farmakopėjos monografijas, ypač dėl chirurginių siūlų ir dėl sąveikos tarp vaistų bei medžiagų, naudojamų tuos vaistus turinčiuose medicinos prietaisuose, apie kuriuos nuorodos skelbiamos Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje.

VI. MEDICINOS PRIETAISŲ KLASIFIKAVIMAS

17. Medicinos prietaisai skirstomi į I, II a, II b ir III klases pagal šio Reglamento 9 priede nurodytas taisykles.

18. Kilus gamintojo ir paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos ginčui dėl klasifikavimo taisyklių taikymo, sprendimą priima Įgaliotoji institucija.

19. Įgaliotoji institucija pateikia Europos Komisijai atitinkamą prašymą imtis būtinų priemonių klasifikavimo taisyklėms patikslinti jei, atsižvelgiant į techninę pažangą ir informaciją, gautą šio Reglamento XIII skyriuje nurodyta tvarka, nustato, kad šio Reglamento 9 priede pateiktos klasifikavimo taisyklės turi būti patikslintos tais atvejais, kai:

19.1. klasifikavimo taisyklių taikymui reikia priimti sprendimą dėl konkretaus medicinos prietaiso ar medicinos prietaisų kategorijos klasifikavimo;

19.2. konkretus medicinos prietaisas ar medicinos prietaisų grupė turėtų būti priskiriami kitai klasei;

19.3. nustatant konkretaus medicinos prietaiso ar medicinos prietaisų grupės atitiktį, nukrypstant nuo šio Reglamento VII skyriaus nuostatų, turi būti taikoma tik viena pasirinkta iš šio Reglamento VII skyriuje nurodytų procedūrų;

19.4. būtina nuspręsti, ar tam tikram gaminiui ar gaminių grupei yra taikomas kuris nors iš šio Reglamento 7 punkto trečiojoje, šeštojoje, septintojoje, aštuntojoje ir tryliktojoje pastraipose pateiktų apibrėžimų.

VII. ATITIKTIES ĮVERTINIMO TVARKA

20. Gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos prietaisus, priklausančius III klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar medicinos prietaisus, skirtus klinikiniams tyrimams):

20.1. laikosi Europos Bendrijos (toliau – EB) atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta šio Reglamento 2 priede (Visiškas kokybės užtikrinimas) arba

20.2. laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, kuri išdėstyta šio Reglamento 3 priede (EB tipo tyrimas), kartu su:

20.2.1. EB patikrinimo tvarka, kuri išdėstyta šio Reglamento 4 priede (EB patikrinimas), arba

20.2.2. EB atitikties deklaravimo tvarka, kuri išdėstyta šio Reglamento 5 priede (Gamybos kokybės užtikrinimas).

21. Gamintojas, norėdamas paženklinti ženklą CE medicinos prietaisus, priklausančius II a klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar medicinos prietaisus, skirtus klinikiniam tyrimams), laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos šio Reglamento 7 priede (EB atitikties deklaravimas), kartu su:

21.1. EB patikrinimo tvarka, išdėstyta šio Reglamento 4 priede (EB patikrinimas), arba

21.2. EB atitikties deklaravimo tvarka, išdėstyta šio Reglamento 5 priede (Gamybos kokybės užtikrinimas) arba

21.3. EB atitikties deklaravimo tvarka, išdėstyta šio Reglamento 6 priede (Gaminio kokybės užtikrinimas).

22. Vietoje šio Reglamento 21.1, 21.2 ir 21.3 punktuose išdėstytos tvarkos gamintojas taip pat gali laikytis EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos šio Reglamento 2 priede (Visiškas kokybės užtikrinimas), šiuo atveju šio Reglamento 2 priedo 4 punktas netaikomas.

23. Gamintojas, norėdamas paženklinti ženklą CE medicinos prietaisus, priklausančius II b klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar medicinos prietaisus, skirtus klinikiniam tyrimams):

23.1. laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos šio Reglamento 2 priede (Visiškas kokybės užtikrinimas), šiuo atveju šio Reglamento 2 priedo 4 punktas netaikomas, arba

23.2. laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, išdėstytos šio Reglamento 3 priede, kartu su:

23.2.1. EB patikrinimo tvarka, išdėstyta šio Reglamento 4 priede (EB patikrinimas), arba

23.2.2. EB atitikties deklaravimo tvarka, išdėstyta šio Reglamento 5 priede (Gamybos kokybės užtikrinimas), arba

23.2.3. EB atitikties deklaravimo tvarka, išdėstyta šio Reglamento 6 priede (Gaminio kokybės užtikrinimas).

24. Gamintojas, norėdamas paženklinti ženklą CE medicinos prietaisus, priklausančius I klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar klinikiniam tyrimams skirtus medicinos prietaisus), laikosi šio Reglamento 7 priede (EB atitikties deklaravimas) išdėstytos tvarkos ir parengia EB atitikties deklaraciją, reikalingą prieš pateikiant medicinos prietaisą rinkai.

25. Jei medicinos prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, gamintojas laikosi tvarkos, išdėstytos šio Reglamento 8 priede (Pareiškimas apie specialiosios paskirties medicinos prietaisus), ir parengia šiame priede nurodytą pareiškimą dėl pagal užsakymą pagamintų medicinos prietaisų prieš pateikdamas rinkai kiekvieną medicinos prietaisą. Įgaliotajai institucijai paprašius, gamintojas turi jai pateikti šių Lietuvos Respublikoje pradėtų naudoti medicinos prietaisų sąrašą.

26. Medicinos prietaiso atitikties įvertinimo metu gamintojas ir (arba) paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi atsižvelgti į bet kurio vertinimo ar patikrinimo, kurie buvo atlikti pagal šio Reglamento reikalavimus, tarpinės gamybos grandies rezultatus.

27. Gamintojas gali įpareigoti savo įgaliotąjį atstovą pradėti taikyti procedūras, nurodytas šio Reglamento 3, 4, 7 ir 8 prieduose.

28. Jei atitikties įvertinimo procedūroje yra numatomas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos dalyvavimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas gali tokią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms ji yra notifikuota.

29. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali pareikalauti bet kokios informacijos ar duomenų, kurie reikalingi nustatyti ar atlikti atitikties įvertinimą pagal pasirinktą procedūrą.

30. Paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų sprendimai, priimti remiantis šio Reglamento 2, 3, 5 ir 6 priedais, galioja ne ilgiau kaip penkerius metus nuo sprendimo priėmimo datos. Vadovaujantis gamintojo ir paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos pasirašytos sutarties nuostatomis, jų galiojimas gali būti pratęsiamas tolimesniam, bet ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

31. Susirašinėjimai bei įrašai, atliekami šio Reglamento 20–25 punktuose nurodytose atitikties įvertinimo procedūrose vykdomi Lietuvos Respublikos valstybine kalba arba kita, paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai priimtina Europos Bendrijos kalba.

32. Įgaliotoji institucija išskirtiniais atvejais gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai arba pradėti naudoti atskirus medicinos prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos šio Reglamento 20–25 punktuose nurodytos atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tie medicinos prietaisai reikalingi sveikatos apsaugai užtikrinti.

VIII. REIKALAVIMAI SISTEMOMS IR PROCEDŪRINIAMS RINKINIAMS BEI STERILIZAVIMO PROCEDŪROMS

33. Asmuo, kuris surenka medicinos prietaisus paženklintus ženklu CE, pagal jų paskirtį ir pagal gamintojo pateiktus nurodymus, kad juos galima būtų pateikti rinkai kaip sistemą ar procedūrinį rinkinį, turi parengti atitikties deklaraciją, kuria patvirtina, kad:

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

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

33.3. visa ši veikla patikrinta atitinkamais vidinės kontrolės ir inspektavimo metodais.

34. Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra medicinos prietaisų, neturinčių ženklo CE, arba kai toks medicinos prietaisų rinkinys yra nesuderinamas pagal jų pradinę numatytąją paskirtį, tai sistema ar procedūrinis rinkinys laikomi savarankiškais medicinos prietaisais ir jiems turi būti taikoma šio Reglamento VII skyriuje nurodyta atitinkama procedūra.

35. Asmuo, kuris sterilizuoja norėdamas pateikti rinkai sistemas ar procedūrinius rinkinius, nurodytus šio Reglamento 33 punkte, ar kitus ženklu CE paženklintus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą prieš naudojimą turi būti sterilizuoti, pasirinktinai turi laikytis vienos iš procedūrų, nurodytų šio Reglamento 2 arba 5 priede. Šiuose prieduose nurodytos procedūros taikomos bei paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga dalyvauja tiek, kiek tai susiję su sterilumui reikalinga procedūra, kol atidaroma ar pažeidžiama sterili pakuotė. Asmuo turi parengti atitikties deklaraciją, kuria patvirtina, kad sterilizavimo procedūra buvo atlikta pagal gamintojų instrukcijas.

36. Šio Reglamento 33–35 punktuose nurodyti gaminiai neženklinami papildomu ženklu CE. Prie jų pridedama šio Reglamento 1 priedo 14 punkte nurodyta informacija, kurioje, jei reikia, yra surinktų medicinos prietaisų gamintojų teikiama informacija.

37. Šio Reglamento 33 ir 35 punktuose nurodytos atitikties deklaracijos turi būti saugomos ne trumpiau kaip penkerius metus ir Įgaliotajai institucijai paprašius, jai pateikiamos.

IX. ŽENKLINIMAS ŽENKLU CE

38. Medicinos prietaisai, kurie atitinka šio Reglamento V skyriuje nurodytus esminius reikalavimus, pateikiant juos rinkai privalo būti paženklinti šio Reglamento 12 priede nurodytu atitikties ženklu CE. Šis reikalavimas netaikomas medicinos prietaisams, pagamintiems pagal užsakymą, bei skirtiems klinikiniais tyrimams.

39. Jei įmanoma ir tinkama, atitikties ženklas CE turi būti pažymėtas ant medicinos prietaiso ar jo sterilaus įpakavimo ir ant naudojimo instrukcijos. Ženklas CE turi būti aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas. Atitikties ženklas CE taip pat turi būti žymimas ant prekinės pakuotės.

40. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, atsakingos už šio Reglamento 2, 4, 5 ir 6 prieduose nurodytų procedūrų taikymą, identifikacijos numeris.

41. Draudžiama medicinos prietaisą, jo pakuotę ar naudojimo instrukciją žymėti bet kokiais kitais ženklais ar įrašais, kurie dėl panašumo į atitikties ženklą CE galėtų klaidinti trečiuosius asmenis. Medicinos prietaisas, jo įpakavimas ar pridedama naudojimo instrukcija gali būti žymima bet kokiais kitais ženklais, jei tik dėl jų nesuprastėja ženklo CE matomumas ir aiškumas.

42. Jei Įgaliotoji institucija nustato, kad medicinos prietaisai paženklinti atitikties ženklu CE nesilaikant šio Reglamento reikalavimų, arba kai medicinos prietaisai nepaženklinti atitikties ženklu CE, arba kai ženklu CE laikantis šio Reglamento reikalavimų paženklinami gaminiai, kuriems šis Reglamentas nėra taikomas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo pašalinti pažeidimus pagal Įgaliotosios institucijos nurodytas sąlygas.

Jei pažeidimai nepašalinti, Įgaliotoji institucija, nepažeisdama šio Reglamento XV skyriaus nuostatų, privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių šiuos medicinos prietaisus pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jie būtų pašalinti iš rinkos.

X. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI, REGISTRACIJA

43. Gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos prietaisus pagal šio Reglamento 24 ir 25 punktų reikalavimus, taip pat bet kuris kitas asmuo, užsiimantis šio Reglamento VIII skyriuje nurodyta veikla ir turintis registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje, Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pranešti savo veiklos vietos adresą bei medicinos prietaisų aprašymą.

Įgaliotoji institucija turi pateikti šią informaciją Europos Komisijai ir Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms jų prašymu.

44. Įgaliotajai institucijai jos nustatyta tvarka turi būti pateikti duomenys apie Lietuvos Respublikos teritorijoje pradėtus naudoti II a, II b ir III klasių medicinos prietaisus.

45. Jeigu gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos prietaisus, neturi registruotos veiklos vietos Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, jis turi paskirti vieną įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Jei įgaliotasis atstovas turi registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje, jis Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pranešti savo veiklos vietos adresą bei šio Reglamento 43 punkte nurodytų medicinos prietaisų aprašymą.

XI. KLINIKINIAI TYRIMAI

46. Jei medicinos prietaisai yra skirti klinikiniams tyrimams, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, laikydamasis šio Reglamento 8 priede nustatytos procedūros, Įgaliotajai institucijai ir Lietuvos bioetikos komitetui privalo pateikti šio Reglamento 8 priedo 2.2 punkte nurodytą pareiškimą.

47. Gamintojas gali pradėti medicinos prietaisų klinikinius tyrimus tik gavęs sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, kuris išduodamas Įgaliotosios institucijos teikimu.

48. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymą (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)) ir šio Reglamento 10 priedo nuostatas.

XII. PASKELBTOSIOS (NOTIFIKUOTOSIOS) ĮSTAIGOS

49. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos paskiriamos vykdyti užduotis, susijusias su šio Reglamento VII skyriuje numatytomis procedūromis ir prižiūrimos Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka.

50. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos turi atitikti kriterijus, nurodytus šio Reglamento 11 priede. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, kurios atitinka Lietuvos darniųjų standartų kriterijus, perkeltus iš atitinkamų darniųjų Europos Sąjungos standartų, atitinka reikiamus kriterijus.

51. Jei Įgaliotoji institucija nustato, kad paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga nebeatitinka šio Reglamento 50 punkte nurodytų reikalavimų, tokios įstaigos įgaliojimai atlikti medicinos prietaisų atitikties įvertinimo procedūras Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka sustabdomi arba panaikinami. Apie paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos paskyrimo atšaukimą Lietuvos Respublikos ūkio ministerija nedelsiant praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms ir Europos Komisijai.

52. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo informuoti ją paskyrusią Įgaliotąją instituciją apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, bei teikti informaciją šio Reglamento taikymo srityje veikiančioms paskelbtosioms (notifikuotosioms) įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus, neišduotus ir, paprašius, išduotus sertifikatus. Įgaliotajai institucijai pareikalavus, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją.

53. Jei paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga nustato, kad gamintojas, kuriam buvo išduotas sertifikatas, neįvykdė arba nebevykdo šio Reglamento reikalavimų, arba nustato aplinkybes, dėl kurių sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, jį panaikina arba apriboja jo veikimą tol, kol gamintojas neužtikrins šio Reglamento nuostatų laikymosi ir nepašalins sertifikato sustabdymo, atšaukimo arba apribojimo priežasčių. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo nedelsdama pateikti informaciją Įgaliotajai institucijai apie tokių sertifikatų sustabdymo, panaikinimo arba apribojimo atvejus. Įgaliotoji institucija apie tai informuoja Europos ekonominės erdvės valstybes nares ir Europos Komisiją.

54. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, siekiant patikrinti kaip laikomasi šio Reglamento 11 priede nustatytų reikalavimų, privalo Įgaliotajai institucijai paprašius pateikti visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant ir finansinius dokumentus.

55. Terminus, per kuriuos turi būti užbaigtos atitikties įvertinimo ir tikrinimo procedūros, nurodytos šio Reglamento 2–6 prieduose, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga ir gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas nustato bendru sutarimu.

XIII. PRANEŠIMAI APIE NEATITINKANČIUS REIKALAVIMŲ MEDICINOS PRIETAISUS (BUDRA)

56. Asmenys Įgaliotosios institucijos nustatyta tvarka jai turi pranešti apie šiuos su I, II a, II b ir III klasių medicinos prietaisais susijusius incidentus:

56.1. bet kokią medicinos prietaiso funkcinių sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

56.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu dėl šio Reglamento 56.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos.

57. Sveikatos priežiūros įstaigos apie šio Reglamento 56 punkte nurodytus incidentus Įgaliotosios institucijos nustatyta tvarka taip pat turi pranešti ir šių medicinos prietaisų gamintojams arba gamintojų įgaliotiesiems atstovams.

58. Įgaliotoji institucija, atlikusi gautos informacijos apie nesaugius ir neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus vertinimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju arba jo įgaliotuoju atstovu, nenukrypstant nuo šio Reglamento XV skyriaus nuostatų, turi pranešti Europos Komisijai ir kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti 56 punkte nurodytų incidentų pasikartojimo galimybę, bei pateikti su šiais incidentais susijusią informaciją.

XIV. EUROPOS DUOMENŲ BANKAS

59. Įgaliotoji institucija pateikia Europos duomenų bankui duomenis apie:

59.1. gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir medicinos prietaisų registravimą pagal šio Reglamento X skyriaus nuostatas, išskyrus duomenis, susijusius su pagal užsakymą pagamintais prietaisais;

59.2. išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, laikantis šio Reglamento 2–7 prieduose nustatytos tvarkos;

59.3. pranešimus, gautus pagal šio Reglamento XIII skyrių;

59.4. klinikinius tyrimus pagal šio Reglamento XI skyrių.

60. Duomenys Europos duomenų bankui pateikiami užpildant Europos Komisijos nustatytą formą.

XV. YPATINGOS SVEIKATOS APSAUGOS STEBĖSENOS PRIEMONĖS

61. Jei šio Reglamento 9.1 ir 9.3 punktuose minimi teisingai sumontuoti, prižiūrimi ir pagal paskirtį naudojami medicinos prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, Įgaliotoji institucija turi imtis reikalingų laikinųjų priemonių tokius medicinos prietaisus pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos arba uždrausti ar apriboti jų teikimą rinkai arba pradėjimą naudoti. Apie taikomas priemones Įgaliotoji institucija praneša Europos Komisijai nurodydama šias savo sprendimo priežastis:

61.1. nesilaikoma šio Reglamento V skyriuje išdėstytų esminių reikalavimų;

61.2. buvo neteisingai taikomi šio Reglamento V skyriuje nurodyti standartai, jei tvirtinama, kad jų buvo laikomasi;

61.3. taikyti standartai turi trūkumų.

62. Kai Įgaliotoji institucija nustato, kad neatitinkantis šio Reglamento reikalavimų medicinos prietaisas yra paženklintas ženklu CE, ji imasi teisės aktuose nurodytų atitinkamų poveikio priemonių ir apie tai praneša Europos Komisijai bei kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.

63. Įgaliotoji institucija turi imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinų priemonių, jei mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą, ir (arba) kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras medicinos prietaisas ar medicinos prietaisų grupė turėtų būti pašalinti iš rinkos, arba jų teikimas rinkai ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems turėtų būti taikomi ypatingi reikalavimai.

64. Apie šio Reglamento 63 punkte nurodytas taikytas priemones Įgaliotoji institucija turi informuoti Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

XVI. KONFIDENCIALUMAS. BENDRADARBIAVIMAS

65. Su šiame Reglamente nurodytų funkcijų vykdymu susijusi gauta informacija yra konfidenciali.

66. Valdžios įstaigos ir institucijos, bei paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, keisdamosi informacija, privalo užtikrinti gautos informacijos konfidencialumą teisės aktų nustatyta tvarka.

67. Konfidencialia nelaikoma informacija:

67.1. apie asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą rinkai, registraciją pagal šio Reglamento X skyriaus nuostatas;

67.2. apie priemones, nurodytas šio Reglamento 58 punkte, gamintojo, įgaliotojo atstovo arba platintojo pateikta sveikatos priežiūros specialistams;

67.3. pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

68. Įgaliotoji institucija, siekiant vieningo šio Reglamento taikymo, bendradarbiauja su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Europos Komisija perduodama ir gaudama atitinkamą reikalingą informaciją.

69. Tarptautiniu bendradarbiavimu neturi būti pažeidžiamos šio Reglamento nuostatos.

XVII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

70. Įgaliotoji institucija, vadovaudamasi šio Reglamento nuostatomis ir priėmusi sprendimą neleisti ar apriboti medicinos prietaisų teikimą rinkai arba pradėjimą naudoti arba klinikinių tyrimų atlikimą, taip pat pašalinti medicinos prietaisus iš rinkos, nedelsiant apie savo sprendimą praneša suinteresuotosioms pusėms, nurodydama sprendimo pagrindimą ir vykdymo terminą bei apskundimo tvarką.

71. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas turi teisę pateikti paaiškinimus prieš priimant šio Reglamento 70 punkte nurodytus sprendimus. Šio punkto nuostata netaikoma, jei šio Reglamento 70 punkte priimti sprendimai yra būtini siekiant kuo skubiau užtikrinti visuomenės sveikatos nepažeidžiamumą ar viešąjį interesą.

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojami nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jie nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei sveikatos priežiūros specialistų, vartotojų arba, jeigu taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei pavojai, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui, ir jei medicinos prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio. Tai apima:

1.1. kiek įmanoma rizikos mažinimą, kurią dėl ergonominių medicinos prietaiso savybių ir jam naudoti numatytos aplinkos (projektas vardan paciento saugumo) gali sukelti neteisingas naudojimas;

1.2. dėmesį, skirtą numatomo sveikatos priežiūros specialisto, vartotojo techninėms žinioms, patirčiai, švietimui ir mokymui ir, jeigu reikia, medicininėms bei fizinėms jų savybėms (projektas skirtas neprofesionaliam, profesionaliam, neįgalių asmenų arba kitų asmenų naudojimui).

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

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

2.2. kiek įmanoma, imtis reikiamų saugos priemonių, tarp jų, jei būtina, įspėjamojo signalo, susijusio su rizika, kurios negalima pašalinti;

2.3. informuoti sveikatos priežiūros specialistus ir vartotojus apie išlikusius pavojus dėl netobulų saugos priemonių.

3. Medicinos prietaisai turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau šio Reglamento 7 punkto septintojoje pastraipoje nurodytų funkcijų, numatytų gamintojo.

4. Šio priedo 1, 2 ir 3 punktuose nurodytos medicinos prietaiso charakteristikos bei veikimas negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų ir, kai taikoma, kitų asmenų klinicinei būklei ir saugai per visą medicinos prietaiso veikimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai medicinos prietaisui tenka didelė apkrova, kuri gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis.

5. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad jų charakteristikoms ir veikimui, naudojant juos pagal paskirtį nebūtų pakenkta juos gabenant ir laikant ir kad būtų vadovaujamas gamintojo pateikta instrukcija bei informacija.

6. Bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti priimtinos rizikos lyginant su numatytuoju veikimu.

7. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal šio Reglamento 10 priedą.

II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

8. Medicinos prietaisų cheminės, fizinės ir biologinės savybės:

8.1. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintos šio Reglamento I skyriuje nurodytos charakteristikos ir veikimas, atkreipiant ypatingą dėmesį į tai:

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

8.1.2. kad naudojamos medžiagos derintųsi su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į medicinos prietaiso numatytąją paskirtį;

8.1.3. jeigu reikia, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatus, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau.

8.2. Medicinos prietaisai, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį, turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad asmenims, kurie juos gabena, laiko ir naudoja, bei pacientams kiltų minimalus pavojus apsinuodyti nuodingomis medžiagomis ir medžiagų skilimo produktais. Ypatingą dėmesį reikia skirti audiniams, kurie liečiasi su medicinos prietaisu, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.

8.3. Medicinos 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 medicinos prietaisai skirti vaistų davimui, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derintųsi su tais vaistais, kaip nustatyta šiuos vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose, ir kad medicinos prietaisai veiktų, kaip numatyta pagal paskirtį.

8.4. Jeigu medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnyje ir kuri žmogaus organizmui, be medicinos prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme.

Šio punkto pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio medicinos prietaiso paskirtį, prašo vienos iš Europos ekonominės erdvės valstybių narių paskirtų vaistų įgaliotųjų institucijų arba Europos vaistų agentūros (toliau – EMEA), veikiančios per savo komitetą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį EMEA (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo medicinos prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos.

Jeigu medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo produktas, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į medicinos prietaiso paskirtį, prašo EMEA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo produkto medicinos prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra medicinos prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su medicinos prietaiso gamybos procesu, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą įgaliotąją vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Įgaliotoji vaistų institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudingumu, kaip nustatyta

paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudos ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama įgaliotoji vaistų institucija (t. y. ta, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudos ir rizikos santykiui. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

8.5. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažėtų cheminių medžiagų ištekėjimo iš medicinos prietaiso rizika. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai pagal Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. lapkričio 19 d. įsakymą Nr. 599 „Dėl Pavojingų cheminių medžiagų ir preparatų pakuotės reikalavimų bei pakavimo tvarkos aprašo“ (Žin., 2002, Nr. [115-5161](#)).

Jei medicinos prietaiso dalyse (arba pačiame medicinos prietaise), kuris skirtas vaistams, organizmo skysčiams ar kitoms medžiagoms duoti arba įvesti į kūną ir (arba) juos iš ten pašalinti, arba medicinos prietaisuose, skirtuose tokiems organizmo skysčiams ar medžiagoms gabenti ir laikyti, yra flalatų, kurie yra laikomi kancerogeniškais, mutageniškais ar toksiškais reprodukcijai ir priskiriami 1 ar 2 kategorijai pagal Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. lapkričio 19 d. įsakymą Nr. 599 „Dėl Pavojingų cheminių medžiagų ir preparatų pakuotės reikalavimų bei pakavimo tvarkos aprašo“, šie medicinos prietaisai turi būti ženklinami ant paties medicinos prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto įpakavimo, arba prireikus ant prekinės pakuotės kaip medicinos prietaisai, kuriuose yra flalatų.

Jei numatyta, kad tokie medicinos prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose ir naudojimo instrukcijose turi pateikti konkretų pagrindimą dėl šių medžiagų naudojimo atitinkamai esminiams, ypač šio punkto, reikalavimams, ir informaciją apie išlikusį pavojų šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

8.6. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, atsižvelgiant į medicinos prietaiso ir tos aplinkos, kur jis bus naudojamas, specifiką, kaip galima labiau sumažėtų pavojus pašalinėms medžiagoms patekti į medicinos prietaisą.

9. Infekcija ir mikrobinė tarša:

9.1. Medicinos prietaisai ir gamybos procesas turi būti tokie, kad visiškai pašalintų arba kuo labiau sumažintų infekcijos pavojų pacientui, vartotojui, sveikatos priežiūros specialistui ar kitiems asmenims. Medicinos prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad juo būtų lengva naudotis, o naudojantis, kuo labiau sumažėtų galimybė pacientui, vartotojui, sveikatos priežiūros specialistui užteršti medicinos prietaisą arba atvirkščiai.

9.2. Gyvūninės kilmės audiniai turi būti paaimti iš tų gyvūnų, kurie buvo veterinariškai patikrinti ir stebimi pagal numatytą audinių paskirtį.

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

Gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų perdirbimas, saugojimas, bandymas bei darbas su jomis turi būti atliekamas taip, kad užtikrintų kuo didesnę saugą. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų perduodamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti patikrintus virusų pašalinimo ar virusinio inaktyvavimo mažinimo metodus.

9.3. Tiekiami sterilūs medicinos prietaisai privalo būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti į vienkartinę pakuotę ir (arba) laikantis nustatytos tvarkos, turi būti užtikrinta, kad esant nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jie patektų sterilūs ir tokiais išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista ar atidaryta.

9.4. Tiekiami sterilūs medicinos prietaisai turi būti pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir pripažintu būdu.

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

9.6. Nesterilių medicinos prietaisų pakuotės turi užtikrinti, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų išsaugota nustatyta švara. Jei prieš naudojimą medicinos prietaisai turi būti sterilizuojami, tai mikrobinės taršos pavojus turi būti sumažintas. Įpakavimo sistema turi būti tokia, kad atitiktų gamintojo nurodytą sterilizavimo metodą.

9.7. Iš medicinos prietaiso pakuotės ir (arba) etiketės turi būti galima atskirti identiškus ar panašius gaminius, kurie parduodami ir sterilūs, ir nesterilūs.

10. Konstrukcijos ir aplinkos savybės:

10.1. Jeigu medicinos prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais medicinos prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, privalo būti saugus ir neturi trukdyti medicinos prietaisui veikti taip, kaip yra numatyta. Bet kokio jo naudojimo apribojimui turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.

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

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

10.2.2. dėl nuspėjamų aplinkos sąlygų, tokių kaip magnetiniai laukai, išorinių elektros jėgų įtaka, elektros statinė iškrova, slėgis, temperatūra arba slėgio ir pagreičio svyravimai;

10.2.3. kylantį dėl tarpusavio sąveikos su kitais tyrimams ar gydymui naudojamais medicinos prietaisais;

10.2.4. kai priežiūra ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantatų) dėl to, kad pasensta naudojamos medžiagos arba matavimo ar kontrolės įtaisai praranda tikslumą.

10.3. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus jiems užsidegti ar sprogti, įprastai juos naudojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems medicinos prietaisams, kuriuos naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.

11. Medicinos prietaisai su matavimo funkcija:

11.1. Medicinos prietaisai su matavimo funkcija, atsižvelgiant į medicinos prietaiso numatytąją paskirtį, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pakankamai tikslūs ir stabilūs nustatyto tikslumo ribose. Tikslumo ribas privalo nurodyti gamintojas.

11.2. Matavimo, stebėjimo ir rodmenų skalė turi būti suprojektuota laikantis ergonominių principų, ir atsižvelgiant į medicinos prietaiso numatytąją paskirtį.

11.3. Matavimai, kuriuos atlieka medicinos prietaisai su matavimo funkcija, turi būti išreikšti pripažintais vienetais, atitinkančiais Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo (Žin., 1996, Nr. [74-1768](#); 2006, Nr. 77-2966) nuostatas.

12. Apsauga nuo spinduliuotės:

12.1. Bendrosios nuostatos:

12.1.1. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojant juos pagal paskirtį, neribojant nurodytų taikytinų gydymo ar diagnostavimo lygių, pacientų, vartotojų, sveikatos priežiūros specialistų ar kitų asmenų apšvita būtų kuo mažesnė.

12.2. Numatytoji spinduliuotė:

12.2.1. Kai medicinos prietaisai yra suprojektuoti skleisti pavojingo lygio spinduliuotę, siekiant kokio nors konkreto medicininio tikslo, ir jo nauda atsveria spinduliuotės keliamą pavojų, sveikatos priežiūros specialistas privalo turėti galimybę kontroliuoti spinduliuotę. Tokie medicinos prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas jų reikiamų kintamųjų dydžių atgaminimas bei leistinas nuokrypis.

12.2.2. Jei medicinos prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingą, matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, jie privalo, jei įmanoma, turėti displėjų ir (arba) garsinį signalą, įspėjančius apie tokią spinduliuotę.

12.3. Nenumatytoji spinduliuotė:

12.3.1. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytosios spinduliuotės poveikis pacientams, vartotojams, sveikatos priežiūros specialistams bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.

12.4. Instrukcijos:

12.4.1. Skleidžiančių spinduliuotę medicinos prietaisų naudojimo instrukcijose turi būti pateikta smulki informacija apie spinduliuotės pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jo pacientą bei vartotojus ir sveikatos priežiūros specialistus, ir apie tai, kaip išvengti netinkamo medicinos prietaiso panaudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su medicinos prietaiso instaliavimu.

12.5. Jonizuojančioji spinduliuotė:

12.5.1. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleisti skirti medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atsižvelgiant į medicinos prietaiso numatytąją paskirtį būtų užtikrintas spinduliuotės dozės, geometrijos bei kokybės reguliavimas.

12.5.2. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai, skirti diagnostinei radiologijai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad numatytai medicininei paskirčiai būtų gaunamas reikiamos kokybės vaizdas ir (arba) rezultatai ir kartu būtų kuo labiau sumažintas spinduliuotės poveikis pacientui, vartotojui ir sveikatos priežiūros specialistui.

12.5.3. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys medicinos prietaisai, skirti terapinei radiologijai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima patikimai stebėti bei kontroliuoti nustatytą apšvitos dozę, spindulių pluošto tipą bei energiją, o prireikus ir spinduliuotės kokybę.

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

13.1. Medicinos prietaisai, turintys elektronines programavimo sistemas, turi būti suprojektuoti taip, kad užtikrintų tų sistemų pakartojamumą, patikimumą bei jų veikimą pagal numatytąją paskirtį. Turi būti parinktos tinkamos priemonės, kad atsiradus kokiam nors sutrikimui sistemoje, būtų pašalintas arba kaip galima labiau sumažintas dėl to kylantis pavojus.

13.2. Jei medicinos prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba medicinos prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausiomis technologijomis, atsižvelgiant į naujos technologijos ilgaamžiškumo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.

13.3. Medicinos prietaisai, nuo kurių vidinio srovės šaltinio priklauso pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų sauga, turi būti aprūpinti priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti srovės šaltinio būklę.

13.4. Medicinos prietaisuose, nuo kurių išorinio srovės šaltinio priklauso pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų sauga, turi būti signalinė sistema, įspėjanti apie srovės tiekimo sutrikimus.

13.5. Medicinos prietaisai, kurių paskirtis yra stebėti paciento vieną ar daugiau klinikinių parametrų, privalo turėti tinkamą signalinę sistemą, leidžiančią įspėti sveikatos priežiūros specialistą apie situaciją, dėl kurios pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali rimtai pablogėti.

13.6. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų susidaryti elektromagnetiniams laukams, kurie galėtų pakenkti kitų medicinos prietaisų ar įrangos veikimui įprastinėje aplinkoje.

13.7. Apsauga nuo elektros keliamo pavojaus. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tinkamai instaliuotus naudojant įprastinėmis sąlygomis

arba atsiradus pavienių sutrikimų, visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio.

13.8. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus:

13.8.1. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad pacientas ir kiti asmenys būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su medicinos prietaiso atsparumu, stabilumu bei judančiomis dalimis.

13.8.2. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti medicinos prietaisų keliamos vibracijos pavojų. Reikia atsižvelgti į technikos pasiekimus bei į esamus būdus, kaip apriboti vibraciją, ypač jos atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra specialiai numatyta.

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

13.8.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos sveikatos priežiūros specialistai turi liesti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų visą galimą riziką.

13.8.5. Medicinos prietaiso liečiamosios dalys (išskyrus tas, kurios tiekia šilumą arba iki tam tikros temperatūros išylančias) bei gretimos vietos normalaus veikimo metu neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.

13.9. Paciento apsauga nuo energijos šaltinių ar medžiagų keliamų pavojų:

13.9.1. Medicinos prietaisai, skirti teikti pacientui energiją ar medžiagas, privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti perdavimo greitį, nesukeliant grėsmės pacientui ir sveikatos priežiūros specialistui.

13.9.2. Medicinos prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios užkirsti kelią ir (arba) parodyti bet kokius perdavimo greičio sutrikimus, galinčius sukelti grėsmę. Medicinos prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios kuo veiksmingiau užkirsti kelią netikėtoms pavojingoms energijos dozėms iš energijos ir (arba) medžiagų šaltinio.

13.10. Ant medicinos prietaisų turi būti aiškiai nurodytos valdymo rankenėlių ir indikatorių paskirtys. Jeigu prie medicinos prietaiso yra pridėta jo naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojamas medicinos prietaisas, tokia informacija turi būti suprantama sveikatos priežiūros specialistui ir, esant reikalui, pacientui.

14. Gamintojo pateikiama informacija:

14.1. Prie kiekvieno medicinos prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą jo naudojimą, atsižvelgiant į potencialių sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų kvalifikaciją bei žinias, ir apie jo gamintoją. Informacija pateikiama etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų medicinos prietaiso naudojimą, jei tai įmanoma, turi būti nurodyta ant paties medicinos prietaiso ir (arba) ant kiekvieno atskiros medicinos prietaiso pakuotės, arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma pateikti kiekvieno medicinos prietaiso atskiroje pakuotėje, informacija turi būti pateikta apraše, kuris pridedamas prie vieno ar kelių medicinos prietaisų.

Naudojimo instrukcija turi būti įdėta į kiekvieno medicinos prietaiso pakuotę, išskyrus I ir II a klasės medicinos prietaisus, jeigu jie ir be tokių naudojimo instrukcijų gali būti saugiai naudojami.

14.2. Jeigu įmanoma, tokia informacija turi būti pateikiama simboliais. Bet koks naudojamas simbolis ar atpažinimo spalva turi atitikti darniuosius standartus. Tais atvejais, kai nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su medicinos prietaisu pateikiamuose dokumentuose.

14.3. Etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys:

14.3.1. gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Medicinos prietaisų, kurie įvežami į Europos ekonominės erdvės rinką ir bus joje platinami, etiketėje

arba ant išorinės pakuotės, arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodomas įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;

14.3.2. informacija, kuri yra būtina, kad būtų galima, ypač sveikatos priežiūros specialistams ir vartotojams, identifikuoti medicinos prietaisą ir pakuotės turinį;

14.3.3. jei reikia, žodis „STERILU“;

14.3.4. jei reikia, partijos kodas su prieš einančiu žodžiu „PARTIJA“ arba serijos numeris;

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

14.3.6. jei reikia, nuoroda, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi atitikti Europos ekonominės erdvės valstybėse naudojamas nuorodas;

14.3.7. jei medicinos prietaisas pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas“;

14.3.8. jei medicinos prietaisas skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tiksliai klinikiniam tyrimams“;

14.3.9. ypatingos medicinos prietaiso laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos;

14.3.10. ypatingos naudojimo sąlygos;

14.3.11. įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;

14.3.12. aktyviųjų medicinos prietaisų, išskyrus tuos, kurie nurodyti 14.3.5 punkte, pagaminimo metai. Jie gali būti nurodyti partijos arba serijos numeryje;

14.3.13. ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas;

14.3.14. jei tai yra šio Reglamento 4.2 punkte nurodytas medicinos prietaisas, nurodoma, kad jame yra žmogaus kraujo produktas.

14.4. Jei vartotojui ar sveikatos priežiūros specialistui neaiški medicinos prietaiso numatytoji paskirtis, gamintojas privalo aiškiai tai apibūdinti etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

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

14.6. Jei reikia, naudojimo instrukcijoje turi būti tokie duomenys:

14.6.1. informacija, nurodyta šio priedo 14.3 punkte, išskyrus 14.3.4 ir 14.3.5 punktuose;

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

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

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

14.6.5. jei reikia, informacija apie tai, kaip išvengti tam tikrų pavojų, susijusių su medicinos prietaiso implantavimu;

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

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

14.6.8. jei medicinos prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą,

dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, medicinos prietaiso pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų medicinos prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas.

Jeigu teikiami medicinos prietaisai, kuriuos prieš naudojimą reikės sterilizuoti, tai naudojimo instrukcijos apie tų medicinos prietaisų valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad atitiktų šiame priede pateiktus bendruosius reikalavimus.

Jei ant medicinos prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo medicinos prietaisas, informacija apie gamintojui žinomas savybes ir techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei medicinos prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal šio priedo 14.1 punktą nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija turi būti pateikiama jos paprašius.

14.6.9. duomenys apie tai, kaip toliau elgtis su medicinos prietaisu, prieš jo naudojimą (pvz., sterilizavimą, pilną surinkimą ir t. t.);

14.6.10. kai medicinos prietaisai skleidžia spinduliuotę medicininiams tikslams, informacija apie šios spinduliuotės rūšį, tipą, intensyvumą bei paskirstymą.

Naudojimo instrukcijose taip pat turi būti pateikta informacija, kuri leistų sveikatos priežiūros specialistams supažindinti pacientus su kontraindikacijomis ir kokių apsaugos priemonių reikėtų imtis. Čia taip pat turi būti nurodyta:

14.6.10.1. kokių apsaugos priemonių imtis, kai pakinta medicinos prietaiso veikimas;

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

14.6.11. reikiama informacija apie vaistus ar medžiagas, kurioms duoti arba įvesti skirtas tas medicinos prietaisas, įskaitant ir informaciją apie duodamų arba įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;

14.6.12. atsargumo priemonės, kurių reikia imtis dėl bet kokio specialių ar neįprastų rizikos faktorių, susijusių su šio medicinos prietaiso sunaikinimu arba išmetimu;

14.6.13. vaistai arba žmogaus kraujo produktai, kurie yra medicinos prietaiso sudėtinės dalys, kaip nurodyta šio priedo 8.4 punkte;

14.6.14. medicinos prietaisų su matavimo funkcija tikslumo laipsnis;

14.6.15. naudojimo instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Visiškas kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta medicinos prietaisų projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta šio priedo 3 punkte. Kokybės sistema turi būti tikrinama, kaip nurodyta šio priedo 3.3 ir 4 punktuose, bei prižiūrima, kaip nurodyta šio priedo 5 punkte.

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka jiems taikomas šio Reglamento nuostatas.

Gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38–41 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos prietaisą ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicinos prietaisų, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma gamintojo.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti:

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

3.1.2. visa reikalinga informacija apie medicinos prietaisą ar medicinos prietaiso kategoriją, kuriam (-iai) taikoma ši procedūra;

3.1.3. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl to paties medicinos prietaiso kokybės sistemos įvertinimo;

3.1.4. kokybės sistemos dokumentai;

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

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

3.1.7. gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu medicinos prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

3.1.7.1. bet kokį medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

3.1.7.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 3.1.7.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos;

3.2. paraiškoje dėl kokybės sistemos turi būti garantuojama, kad medicinos prietaisai 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 turi būti atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su šio priedo 3.2.3 punkte nurodytomis procedūromis, taip pat paraiškoje 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 medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos kontrolės;

3.2.2.2. efektyvios kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančių medicinos prietaisų kontrolę;

3.2.2.3. jeigu medicinos prietaisų ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinę kontrolę ir bandymus atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir apimtis.

3.2.3. medicinos prietaisų projekto stebėsenos ir tikrinimo procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:

3.2.3.1. bendras medicinos prietaiso, įskaitant visus jo numatomus variantus, aprašymas ir numatomas (-i) jo panaudojimas (-i);

3.2.3.2. medicinos prietaiso projekto specifikacijos, įskaitant numatytus taikyti standartus, ir rizikos analizės rezultatai, taip pat priimtų sprendimų dėl esminių medicinos prietaisams keliamų reikalavimų, jeigu neviseškai buvo laikomasi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytų standartų, aprašymas;

3.2.3.3. projektavimo kontrolei ir patikrinimui naudojami būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant medicinos prietaisus,

3.2.3.4. jeigu medicinos prietaisas jam naudoti pagal paskirtį turi būti prijungtas prie kito (-ų) medicinos prietaiso (-ų), būtina pateikti įrodymus, kad tas medicinos prietaisas, prijungus jį prie kito (-ų) medicinos prietaiso (-ų), turinčio (-ų) gamintojo nurodytas savybes, atitinka esminius reikalavimus,

3.2.3.5. pareiškimas, ar medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra arba ne medžiaga ar žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkte ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos prietaiso paskirtį,

3.2.3.6. pareiškimas, ar medicinos prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 9 d. įsakyme Nr. V-280 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 104:2004 „Medicinos prietaisų gaminamų naudojant gyvūninius audinius, saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [70-2462](#)),

3.2.3.7. priimti sprendimai, kaip nurodyta šio Reglamento 1 priedo 2 punkte,

3.2.3.8. ikiklinikinis įvertinimas,

3.2.3.9. šio Reglamento 10 priede nurodytas klinikinis įvertinimas,

3.2.3.10. 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 naudojami, ypač sterilizuojant, perkant bei atitinkami dokumentai,

3.2.4.2. medicinos prietaisų identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

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

3.3. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus darniuosius standartus, atitinka šiuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Į vertinimo procedūrą turi būti įtrauktas atitinkamo (-ų) medicinos prietaiso

(-ų) projekto pavyzdinės dokumentacijos įvertinimas, gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti. Apie priimtą sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

3.4. gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje ar apie medicinos prietaisus, kuriems ji taikoma. Paskelbtoji (notifikuotoji) 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 (notifikuotoji) įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Medicinos prietaiso projekto tyrimas:

4.1. be įsipareigojimų, numatytų šio priedo 3 punkte, gamintojas turi pateikti paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai paraišką patikrinti medicinos prietaiso, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso šio priedo 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentus;

4.2. paraiškoje turi būti aprašytas to medicinos prietaiso projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 punkte;

4.3. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi išnagrinėti paraišką ir, jei medicinos prietaisas atitinka taikomas šio Reglamento nuostatas, išduoti EB medicinos prietaiso projekto tyrimo sertifikatą. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali pareikalauti, kad, tenkinant pateiktą prašymą, būtų toliau atliekami bandymai ar pateikiami įrodymai, pagal kuriuos galima nustatyti, ar medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos tyrimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą, ir prireikus medicinos prietaiso numatytosios paskirties aprašymas.

Šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame punkte nurodytais klausimais su viena iš įgaliotųjų vaistų institucijų, kurias paskiria Europos ekonominės erdvės valstybės narės vadovaudamosi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, nuostatomis arba EMEA.

Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti medicinos prietaiso dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji turi perduoti atitinkamai įgaliotajai vaistų institucijai galutinį sprendimą.

Šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkto trečioje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į EMEA nuomonę. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji turi perduoti galutinį savo sprendimą EMEA.

Medicinos prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 9 d. įsakyme Nr. V-280 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 104:2004 „Medicinos prietaisų gaminamų naudojant gyvūninius audinius, saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi vadovautis šioje Lietuvos medicinos normoje nurodyta tvarka.

4.4. tais atvejais, kai patvirtinto projekto pakeitimai neatitinka esminių šio Reglamento reikalavimų arba nustatytų medicinos prietaiso naudojimo sąlygų, šiems pakeitimams turi pritarti paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, išdavusi EB projekto tyrimo sertifikatą. Pareiškėjas paskelbtajai (notifikuotajai) 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 – užtikrinti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi išipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

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

5.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

5.2.2. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, tokių kaip tyrimų rezultatų, skaičiavimų, bandymų, priimtų sprendimų, kaip nurodyta šio Reglamento 1 priedo 2 punkte, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinio stebėjimo tarpsnio plano, pateikus medicinos prietaisą rinkai ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio, pateikus medicinos prietaisą rinkai rezultatų ir kt.;

5.2.3. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie gamybą, tokių kaip patikrinimo ataskaitų bei bandymų rezultatų, kalibravimo duomenų, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.;

5.3. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti gamintoją, kad įsitikintų, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

5.4. be to, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikalinga, paskelbtoji (notifikuotoji) 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 – bandymų ataskaitą.

6. Administracinės nuostatos:

6.1. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius metus po paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų, susipažinti su:

6.1.1. atitikties deklaracija;

6.1.2. dokumentais, minimais šio priedo 3.1.4 punkte, ir ypač su dokumentais, duomenimis ir įrašais, nurodytais šio priedo 3.2.2 punkte;

6.1.3. šio priedo 3.4 punkte nurodytais pakeitimais;

6.1.4. šio priedo 4.2 punkte nurodytais dokumentais;

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

7. Taikymas II a ir II b klasių medicinos prietaisams:

7.1. Pagal šio Reglamento 21-23 punktus, šis priedas gali būti taikomas II a ir II b klasių medicinos prietaisams. Tačiau šio priedo 4 punktas jiems nėra taikomas.

7.2. II a klasės medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, atlikdama šio priedo 3.3 punkte nurodytą vertinimą, įvertina bent vieno kiekvienos medicinos prietaisų pakategorės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 punkte, siekiant nustatyti, ar medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus.

7.3. II b klasės medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, atlikdama šio priedo 3.3 punkte nurodytą vertinimą, įvertina bent vieno kiekvienos bendrosios medicinos prietaisų grupės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 punkte, siekiant nustatyti, ar medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus.

7.4. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, pasirinkdama tipinį (-ius) pavyzdį (-ius), turi atsižvelgti į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, numatytąją paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šio Reglamento nuostatų. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga dokumentuose turi nurodyti pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir pateikti juos Įgaliotajai institucijai paprašius.

7.5. Kitus pavyzdžius paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi įvertinti atlikdama šio priedo 5 punkte nurodytą priežiūros vertinimą.

8. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 punkte nurodytiems medicinos prietaisams:

Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos prietaisų partiją, gamintojas paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai turi pranešti apie medicinos prietaisų partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame medicinos prietaise naudojamo žmogaus kraujo produkto partijos išleidimo, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalį arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūra, kurios metu paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga nustato ir patvirtina, kad tipinis pavyzdys atitinka šio Reglamento taikomas nuostatas.

2. Paraiškoje turi būti:

2.1. gamintojo pavadinimas ir jo adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas ir adresas;

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

2.3. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl to paties tipo;

3. Dokumentai turi būti parengti taip, kad būtų galima suprasti medicinos prietaiso projektą, gamybą bei jo veikimą. Su dokumentais turi būti pateikta:

3.1. bendrasis tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymas ir numatomas (-i) jo panaudojimas (-ai),

3.2. projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos,

3.3. aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti šio priedo 3.2 punkte nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos prietaiso veikimą,

3.4. šio Reglamento 15-16 punktuose nurodyti visiškai ar iš dalies taikomi standartai bei priimtų sprendimų dėl esminių šio Reglamento reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi šio Reglamento 15-16 punktuose nurodytų standartų, aprašymai,

3.5. projekto skaičiavimų rezultatai, rizikos analizė, tyrimai bei atlikti techniniai ir kt. bandymai,

3.6. pareiškimas, ar medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra arba ne medžiaga ar žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkte ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos prietaiso paskirtį,

3.7. pareiškimas, ar medicinos prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 9 d. įsakyme Nr. V-280 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 104:2004 „Medicinos prietaisų gaminamų naudojant gyvūninius audinius, saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“;

3.8. priimti sprendimai, kaip nurodyta šio Reglamento 1 priedo 2 punkte,

3.9. ikiklinikinis įvertinimas,

3.10. šio Reglamento 10 priede nurodytas klinikinis įvertinimas,

3.11. etiketės projektas ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijos.

4. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo:

4.1. išanalizuoti ir įvertinti dokumentus bei patvirtinti, ar pagamintasis tipinis pavyzdys juos atitinka; registruoti pavyzdžius, suprojektuotus pagal šio Reglamento 15 ir 16 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 priimti sprendimai atitinka esminius šio Reglamento reikalavimus, jeigu nebuvo

laikomasi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytų standartų; jei medicinos prietaisas turi būti prijungtas prie kito(-ų) medicinos prietaiso(-ų), kad veiktų taip, kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad jis atitinka esminius reikalavimus, prijungus jį prie bet kurio medicinos prietaiso, turinčio gamintojo nurodytas charakteristikas;

4.3. patikrinti arba organizuoti, kad būtų tinkamai patikrinta bei atlikti bandymai siekiant įsitikinti, ar tikrai buvo taikomi standartai, jei gamintojas pasirinko juos taikyti;

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

5. Jeigu tipinis pavyzdys atitinka šio Reglamento nuostatas, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga pareiškėjui išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojo pavadinimas bei jo adresas, patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtinto pavyzdžio identifikavimui. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopijos turi būti saugomos paskelbtojoje (notifikuotoje) įstaigoje.

Šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame punkte nurodytais klausimais su viena iš įgaliotųjų vaistų institucijų, kurias paskiria Europos ekonominės erdvės valstybės narės vadovaudamosi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p.69), nuostatomis arba EMEA.

Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti medicinos prietaiso dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji turi perduoti atitinkamai įgaliotajai vaistų institucijai galutinį sprendimą.

Šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkto trečioje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį savo sprendimą EMEA.

Medicinos prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 9 d. įsakyme Nr. V-280 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 104:2004 „Medicinos prietaisų gaminamų naudojant gyvūninius audinius, saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi vadovautis šioje Lietuvos medicinos normoje nurodyta tvarka.

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

Tais atvejais, kai pakeitimai gali sąlygoti nukrypimus nuo medicinos prietaisui keliamų esminių šio Reglamento reikalavimų arba nustatytų naudojimo sąlygų, patvirtinto medicinos prietaiso pakeitimams turi pritarti ir EB tipo tyrimo sertifikatą išdavusi paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga. Naujasis pritarimas turi būti išduodamas kaip priedas prie pirmojo EB tipo tyrimo sertifikato.

7. Administracinės nuostatos:

7.1. kitos paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (ar) papildomų dokumentų kopijas. Kitoms paskelbtosioms (notifikuotosioms) įstaigoms pateikus motyvuotą prašymą, turi būti pateikti sertifikatų priedai, prieš tai informavus gamintoją;

7.2. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kartu su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus laikotarpiu, kuris būtų ne trumpesnis nei penkeri metai nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos. Implantuojamųjų

medicinos prietaisų atveju šis laikotarpis turi būti ne trumpesnis nei 15 metų nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir pareiškia, kad medicinos prietaisai, kuriems buvo pritaikyta šio priedo 4 punkte nurodyta procedūra, atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento jiems keliamus reikalavimus.

2. Gamintojas privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų gaminami medicinos prietaisai, atitinkantys tipą, nurodytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento jiems 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 medicinos prietaisų atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei šio Reglamento reikalavimams. Gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38-41 punktų nuostatų, privalo paženklinti medicinos prietaisus ženklu CE bei parengti rašytinę atitikties deklaraciją.

Medicinos prietaisų, kurie teikiami rinkai sterilūs, toms gamybos grandims, kurios atitinkamai suprojektuotos tam, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sterilumas, gamintojas privalo taikyti šio Reglamento 5 priedo 3 ir 4 punktų nuostatas.

3. Gamintojas turi pasižadėti, kad bus numatyta ir nuolat atnaujinama sisteminga procedūra, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu medicinos prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendintos atitinkamos priemonės bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

3.1. bet kokią medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklino ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

3.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 3.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos.

4. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi atlikti atitinkamus patikrinimus bei bandymus, kad patvirtintų, jog medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus; priklausomai nuo gamintojo sprendimo paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga arba tikrina ir išbando kiekvieną medicinos prietaisą, kaip nurodyta šio priedo 5.1, 5.2 punktuose, arba tikrina ir išbando medicinos prietaisus, naudodamasi statistiniu metodu, nurodytu šio priedo 6 punkte.

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

5. Patikrinimas, tikrinant ir bandant kiekvieną medicinos prietaisą:

5.1. siekiant patikrinti, ar medicinos prietaisai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei jiems taikomus šio Reglamento reikalavimus, kiekvienas medicinos prietaisas turi būti tikrinamas ir bandomas atskirai, atliekant šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus;

5.2. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi paženklinti savo identifikacijos numeriu kiekvieną patvirtintą medicinos prietaisą bei išrašyti sertifikatą apie medicinos prietaiso atitiktį pagal atliktus bandymus.

6. Statistinis patikrinimas:

6.1. gamintojas privalo pateikti medicinos prietaisus, pagamintus vienuose partijomis;

6.2. bandomasis pavyzdys turi būti atsitiktinai parinktas iš kiekvienos partijos. Nustatant priimamą arba atmetamą partiją, pavyzdį sudarantys medicinos prietaisai turi būti tikrinami atskirai, atliekant šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus, kuriais patikrinama, ar tie medicinos prietaisai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei keliamus šiame Reglamente nurodytus reikalavimus;

6.3. Statistinė medicinos prietaisų kontrolė turi būti pagrįsta savybėmis ir (arba) kintamaisiais, taikant pavyzdžių imties parinkimo sistemas su charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Pavyzdžių imties sistema sukurama vadovaujantis šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų medicinos prietaisų kategorijų prigimtį.

6.4. Jeigu medicinos prietaisų partija priimama, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi paženklinėti kiekvieną medicinos prietaisą savo identifikacijos numeriu ir pagal atliktus bandymus išrašyti atitikties sertifikatą.

Visi vienos partijos medicinos prietaisai gali būti pateikti rinkai, išskyrus medicinos prietaisus iš bandomojo pavyzdžio, kuris neatitiko reikalavimų.

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

Paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gali žymėti medicinos prietaisą jos identifikacijos numeriu gamybos proceso metu.

7. Administracinės nuostatos:

Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius metus nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų, susipažinti su:

7.1. atitikties deklaracija;

7.2. šio priedo 2 punkte nurodytais dokumentais;

7.3. sertifikatais, nurodytais šio priedo 5.2 ir 6.4 punktuose;

7.4. jei reikia, šio Reglamento 3 priede nurodytu tipo tyrimo sertifikatu.

8. Taikymas II a klasės medicinos prietaisams:

Pagal šio Reglamento 21 punktą šis priedas taikomas II a klasės medicinos prietaisams, kai:

8.1. gamintojas, nukrypdamas nuo šio priedo 1 ir 2 punktų nuostatų, pateikdamas medicinos prietaiso atitikties deklaraciją, užtikrina ir deklaruoja, kad II a klasės medicinos prietaisai yra pagaminti pagal techninių dokumentų, nurodytų šio Reglamento 7 priedo 3 punkte, reikalavimus, ir kad jie atitinka šio Reglamento jiems taikomus reikalavimus;

8.2. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, nukrypdamas nuo šio priedo 1, 2, 5 ir 6 punktų nuostatų, turi atlikti patikrinimą ir nustatyti, ar II a klasės medicinos prietaisai atitinka šio Reglamento 7 priedo 3 punkte nurodytus techninius dokumentus.

9. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 punkte nurodytiems medicinos prietaisams:

Taikant šio priedo 5 ir 6 punktuose aprašytus patikrinimus, gamintojas, pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos prietaisų partiją, paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai turi pranešti apie medicinos prietaisų partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame medicinos prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalį arba Europos ekonominės erdvės valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Gamybos kokybės užtikrinimas)

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

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka EB tipo pavyzdžio tyrimo sertifikate nurodytus medicinos prietaisus ir jiems taikomas šio Reglamento nuostatas.

Gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38-41 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos prietaisą ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicinos prietaisų, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma gamintojo.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1.1. gamintojo pavadinimas ir jo adresas;

3.1.2. visa reikalinga informacija apie medicinos prietaisą ar medicinos prietaiso kategoriją, kuriam (-iai) taikoma ši procedūra;

3.1.3. gamintojo pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimas, kurie numatyti pagal patvirtintą kokybės sistemą;

3.1.4. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl to paties medicinos prietaiso kokybės sistemos įvertinimo;

3.1.5. kokybės sistemos dokumentai;

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

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

3.1.8. gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu medicinos prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

3.1.8.1. bet kokį medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijų neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

3.1.8.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl šio priedo 3.1.8.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos;

3.2. kokybės sistemos taikymas turi garantuoti, kad medicinos prietaisai 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 politiką bei jos tikrinimo procedūras, tokias kaip kokybės užtikrinimo programos, planus, vadovus bei aprašymus.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. gamybinės veiklos organizavimas, o ypač:

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

3.2.2.2. efektyvios kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos kokybę, apimat ir neatitinkančių medicinos prietaisų kontrolę;

3.2.2.3. jeigu medicinos prietaisų ar jų dalių gamybą ir (arba) galutinę kontrolę ir bandymus atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir apimtis.

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

3.2.3.1. procesai ir procedūros, kurie bus naudojami, ypač sterilizuojant, perkant bei atitinkami dokumentai;

3.2.3.2. medicinos prietaisų identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

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 (notifikuotoji) įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus darniuosius standartus, atitinka šiuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. 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 (notifikuotajai) įstaigai apie bet kokius ketinimus ką nors keisti kokybės sistemoje.

Paskelbtoji (notifikuotoji) 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 tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

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

4.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

4.2.2. techninius dokumentus,

4.2.3. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie gamybą, tokių kaip patikrinimo ataskaitų bei bandymų rezultatų, kalibravimo duomenų, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.;

4.3. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti gamintoją, kad įsitikintų, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

4.4. be to, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikalinga, paskelbtoji (notifikuotoji) 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 – bandymų ataskaitą.

5. Administracinės nuostatos:

5.1. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius metus po paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų, susipažinti su:

5.1.1. atitikties deklaracija;

5.1.2. dokumentais, nurodytais šio priedo 3.1.5 punkte;

5.1.3. pakeitimais, nurodytais šio priedo 3.4 punkte;

5.1.4. dokumentais, nurodytais šio priedo 3.1.7 punkte;

5.1.5. paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos sprendimais ir ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 4.3 ir 4.4 punktuose;

5.1.6. prireikus šio Reglamento 3 priede nurodytu tipo tyrimo sertifikatu;

6. Taikymas II a klasės medicinos prietaisams:

Pagal šio Reglamento 21 punktą šis priedas gali būti taikomas II a klasės medicinos prietaisams, kai:

6.1. Nukrypdamas nuo šio priedo 2, 3.1 ir 3.2 punktų nuostatų ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad II a klasės medicinos prietaisai pagaminti pagal šio Reglamento 7 priedo 3 punkte nurodytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šio Reglamento reikalavimus.

6.2. II a klasės medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, atlikdama šio Reglamento 3.3 punkte nurodytą vertinimą, įvertina bent vieno kiekvieno medicinos prietaisų pakategorės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta šio Reglamento 7 priedo 3 punkte, siekiant nustatyti ar medicinos prietaisai atitinka šio Reglamento reikalavimus.

6.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, pasirinkdama tipinį (-ius) pavyzdį (-ius), turi atsižvelgti į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, numatytąją paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šio Reglamento nuostatų. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga dokumentuose turi nurodyti pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir pateikti juos Įgaliotajai institucijai jai paprašius.

6.4. Kitus pavyzdžius paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi įvertinti atlikdama šio priedo 4.3 punkte nurodytą priežiūros vertinimą.

7. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 punkte nurodytiems medicinos prietaisams:

Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos prietaisų partiją, gamintojas paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai turi pranešti apie medicinos prietaisų partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame medicinos prietaise naudojamo žmogaus kraujo produkto partijos išleidimo, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalį arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA (Gaminio kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad galutinei medicinos prietaiso kontrolei bei bandymams bus taikoma patvirtinta kokybės sistema, nurodyta šio priedo 3 punkte, ir jai bus taikoma šio priedo 4 punkte numatyta priežiūra.

Medicinos prietaisų, kurie teikiami rinkai sterilūs, toms gamybos grandims, kurios atitinkamai suprojektuotos tam, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sterilumas, gamintojas privalo taikyti šio Reglamento 5 priedo 3 ir 4 punktų nuostatas.

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūros dalis, kurios metu gamintojas, vykdamas įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, ir jiems taikomas šio Reglamento nuostatas.

Gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38-41 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos prietaisą ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicinos prietaisų, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma gamintojo. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacijos numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. Paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai gamintojas turi pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti:

1.1.1 gamintojo pavadinimas ir jo adresas;

1.1.2 visa reikalinga informacija apie medicinos prietaisą ar medicinos prietaisų kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra;

1.1.3 rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl to paties medicinos prietaiso kokybės sistemos įvertinimo;

1.1.4 kokybės sistemos dokumentai;

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

1.1.6 gamintojo pasižadėjimas, kad kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi;

1.1.7 prireikus, pateikiami techniniai dokumentai apie patvirtintus tipus, bei EB tipo tyrimo sertifikato kopijos;

1.1.8 gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu medicinos prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

1.1.8.1 bet koki medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

1.1.8.2 bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 3.1.8.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos;

3.2. Pagal kokybės sistemą kiekvienas medicinos prietaisas ar kiekvienos partijos tipinis pavyzdys patikrinamas ir atliekami atitinkami bandymai pagal šio Reglamento 15-16 punktuose nurodytus standartus arba jiems ekvivalentiškai bandymai, siekiant įsitikinti, kad medicinos prietaisai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei jiems taikomus šio Reglamento reikalavimus. Visi gamintojo taikomi elementai, reikalavimai bei nuostatos turi būti aprašyti dokumentuose, procedūrose ir instrukcijose. Šie kokybės sistemos dokumentai privalo būti parengti taip, kad kokybės programos, planai, vadovai bei ataskaitos būtų vienodai suprantamos. Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai dėl medicinos prietaiso kokybės užtikrinimo,

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

3.2.3. kokybės sistemos veiksmingumo stebėjimo būdai,

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

3.2.5. jeigu medicinos prietaisų ar jų dalių galutinę kontrolę ir bandymus atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir apimtis.

Šie patikrinimai netaikomi toms gamybos grandims, kurių tikslas užtikrinti sterilumą.

3.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus darniuosius standartus, atitinka šiuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Į vertinimo procedūrą turi būti įtrauktas atitinkamo (-ų) medicinos prietaiso (-ų) projekto pavyzdinės dokumentacijos įvertinimas, gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti. Apie priimtą sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

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

4. Priežiūra:

4.1. priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi išipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą.

4.2. Gamintojas privalo leisti paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai patikrinimo tikslu patekti į medicinos prietaisų tikrinimo, bandymo

bei saugojimo vietas, taip pat privalo paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai pateikti visą reikalingą informaciją, ypač:

4.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

4.2.2. techninius dokumentus;

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

4.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti gamintoją, kad įsitikintų, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

4.4. Be to, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikalinga, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali atlikti bandymus arba reikalauti juos atlikti, norėdama patikrinti, kad kokybės

sistema ir gamyba atitinka jai taikomus šio Reglamento reikalavimus. Tuo tikslu paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos paimti reikiami baigto medicinos prietaiso pavyzdžiai turi būti patikrinti, bei atlikti reikiami bandymai pagal šio Reglamento 15-16 punktuose nurodytų standartų reikalavimus, arba turi būti atliekami šiems standartams ekvivalentiški bandymai. Jeigu vienas ar keli medicinos prietaisų pavyzdžiai neatitinka reikalavimų, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių.

Gamintojui turi būti pateikta patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atliktas bandymas – bandymų ataskaita.

5. Administracinės nuostatos:

5.1. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų, susipažinti su:

5.1.1. atitikties deklaracija;

5.1.2. dokumentais, nurodytais šio priedo 3.1.7. punkte;

5.1.3. pakeitimais, nurodytais šio priedo 3.4 punkte;

5.1.4. paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos sprendimais ir ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 3.4, 4.3 ir 4.4 punktuose;

5.1.5. prireikus, atitikties sertifikatu, nurodytu šio Reglamento 3 priede.

6. Taikymas II a klasės medicinos prietaisams:

6.1. Pagal šio Reglamento 21 punktą šis priedas taikomas II a klasės medicinos prietaisams, kai:

6.1.1. gamintojas, nukrypdamas nuo šio priedo 2, 3.1 ir 3.2 punktų nuostatų, pateikdamas medicinos prietaiso atitikties deklaraciją, užtikrina ir deklaruoja, kad II a klasės medicinos prietaisai pagaminti pagal techninių dokumentų, nurodytų šio Reglamento 7 priedo 3 punkte, reikalavimus, ir atitinka šio Reglamento jiems taikomus reikalavimus;

6.1.2. II a klasės medicinos prietaisų atveju, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, atlikdama atitikties vertinimą pagal šio priedo 3.3 punkto reikalavimus, įvertina bent vieno kiekvienos medicinos prietaisų pakategorės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, nurodytus šio Reglamento 7 priedo 3 punkte.

6.2. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, pasirinkdama tipinį (-ius) pavyzdį (-ius), turi atsižvelgti į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, numatytąją paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šio Reglamento nuostatų. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga dokumentuose turi nurodyti pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir pateikti juos įgaliotajai institucijai paprašius.

6.3. Kitus pavyzdžius paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi įvertinti atlikdama šio priedo 3 punkte nurodytą priežiūros vertinimą.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 2 punkte, o medicinos prietaisų, kurie teikiami rinkai sterilūs arba medicinos prietaisų su matavimo funkcija, atveju įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 5 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka jiems taikomas šio Reglamento nuostatas.

2. Gamintojas privalo parengti šio priedo 3 punkte nurodytus techninius dokumentus. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo pateikti Įgaliotajai institucijai patikrinti priežiūros tikslais šiuos dokumentus, įskaitant atitikties deklaraciją, už laikotarpį, kuris būtų ne trumpesnis nei penkeri metai nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos. Implantuojamųjų medicinos prietaisų atveju minėtas laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų po paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

3. Pagal techninius dokumentus turi būti įmanoma nustatyti medicinos prietaiso atitikį šio Reglamento reikalavimams. Techniniuose dokumentuose būtinai turi būti:

3.1. bendras medicinos prietaiso aprašymas, įskaitant bet kuriuos planuojamus jo variantus, ir jo numatoma (-os) paskirtis (-ys);

3.2. projekto brėžiniai, numatomos gamybos metodai, sudedamųjų dalių, agregatų, grandinių schemos ir t. t.;

3.3. aprašymas ir paaiškinimai, kad galima būtų suprasti šio priedo 3.2 punkte minimus brėžinius, diagramas ir gaminio veikimą;

3.4. rizikos analizės rezultatai bei šio Reglamento 15-16 punktuose nurodytų visiškai ar dalinai taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl esminių Reglamento reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu šie standartai nebuvo pilnai taikomi;

3.5. medicinos prietaisų, kurie pateikiami rinkai sterilūs, naudotų metodų aprašymas ir patvirtinimas;

3.6. projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų rezultatai; jeigu medicinos prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) medicinos prietaiso (-ų), kad galėtų veikti pagal paskirtį, turi būti pateikiami įrodymai, kad jis atitinka esminius šio Reglamento reikalavimus, prijungus prie kito (-ų) medicinos prietaiso (-ų), turinčių gamintojo nurodytas charakteristikas;

3.7. priimti sprendimai, kaip nurodyta šio Reglamento 1 priedo 2 punkte;

3.8. ikiklinikinis įvertinimas;

3.9. klinikinis įvertinimas pagal šio Reglamento 10 priedą;

3.10. etiketė bei naudojimo instrukcijos.

4. Gamintojas turi numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą po gamybiniu medicinos prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui, įvertinant su medicinos prietaisu susijusią riziką. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

4.1. bet kokią medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

4.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 4.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos.

5. Tuo atveju, kai rinkai teikiami medicinos prietaisai yra sterilūs arba kai yra I klasės medicinos prietaisai su matavimo funkcija, gamintojas privalo laikytis ne tik šiame priede nurodytų nuostatų, bet ir procedūrų, numatytų šio Reglamento 2, 4, 5 arba 6 prieduose. Minėtų priedų taikymas bei paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos dalyvavimas apima:

5.1. sterilių medicinos prietaisų atveju – tik tas gamybos grandis, kurių metu užtikrinamas sterilumas;

5.2. medicinos prietaisų su matavimo funkcija atveju – tik tas gamybos grandis, kurios užtikrina, kad medicinos prietaisai atitiktų nustatytus metrologinius dydžius.

6. Taikymas II a klasės medicinos prietaisams:

Pagal šio Reglamento 21 punktą, šis priedas gali būti taikomas II a klasės medicinos prietaisams su šia išlyga:

6.1. kai šis priedas yra taikomas kartu su procedūromis, nurodytomis šio Reglamento 4 arba 5 arba 6 prieduose, atitikties deklaracija, nurodyta šiuose prieduose, sudaro bendrą atitikties deklaraciją. Pagal šį priedą gamintojas privalo užtikrinti ir deklaruoti, kad medicinos prietaiso projektas atitinka šiame Reglamente jam keliamus reikalavimus.

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES MEDICINOS PRIETAISUS

1. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo parengti pareiškimą pagal užsakymą pagamintiems medicinos prietaisams ar medicinos prietaisams, kurie yra skirti klinikiniam tyrimams atlikti, kuriame būtų pateikta šio priedo 2 punkte nurodyta informacija.

2. Pareiškime turi būti pateikta tokia informacija:

2.1. Apie pagal užsakymą pagamintus medicinos prietaisus:

2.1.1. gamintojo pavadinimas ir adresas;

2.1.2. duomenys, leidžiantys identifikuoti aptariamąjį medicinos prietaisą;

2.1.3. pareiškimas, kuriame nurodoma, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti konkrečiam pacientui, nurodant jo pavardę;

2.1.4. asmens sveikatos priežiūros ir, jei reikia, bet kurio kito specialisto, turinčio tam reikalingą profesinę kvalifikaciją, išrašiusio receptą arba užsakymą, pavardė, o prireikus ir sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas;

2.1.5. konkrečios recepte arba užsakyme nurodytos medicinos prietaiso charakteristikos,

2.1.6. pareiškimas, kad tas medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento 1 priede nurodytus esminius reikalavimus, o prireikus, ir tie esminiai reikalavimai, kurie nebuvo įvykdyti, bei to priežastys.

2.2. Apie medicinos prietaisus, kurie skirti klinikiniam tyrimams, nurodytus šio Reglamento 10 priede:

2.2.1. tą medicinos prietaisą identifikuojantys duomenys;

2.2.2. klinikinių tyrimų planas;

2.2.3. tyrėjo brošiūra;

2.2.4. tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas;

2.2.5. informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai;

2.2.6. pareiškimas, ar šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkte minima medžiaga arba žmogaus kraujo produktas yra ar nėra būtina medicinos prietaiso sudedamoji dalis;

2.2.7. pareiškimas, ar medicinos prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 9 d. įsakyme Nr. V-280 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 104:2004 „Medicinos prietaisų gaminamų naudojant gyvūninius audinius, saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“;

2.2.8. Įgaliotosios institucijos teikimas;

2.2.9. asmens sveikatos priežiūros specialisto pavardė bei tyrimus atliksiančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas;

2.2.10. tyrimų vieta, pradžios data bei numatoma trukmė;

2.2.11. pareiškimas, kad išskyrus tirtuosius aspektus, medicinos prietaisas atitinka esminius reikalavimus, o tirtų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.

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

3.1. Pagal užsakymą gaminamų medicinos prietaisų dokumentais, kuriuose būtų nurodyta (-os) pagaminimo vieta (-os) ir kurie leistų suprasti medicinos prietaiso projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar medicinos prietaisas atitinka šiame Reglamente keliamus reikalavimus.

Gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami medicinos prietaisai pagal šiame punkte nurodytus reikalavimus.

3.2. Medicinos prietaisų, kurie skirti klinikiniam tyrimams, dokumentuose turi būti nurodyta:

3.2.1. bendras medicinos prietaiso aprašymas ir jo numatomas panaudojimas;

3.2.2. projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos;

3.2.3. aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti šio priedo 3.2.2 punkte nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos prietaiso veikimą;

3.2.4. rizikos analizės rezultatai bei šio Reglamento 15–16 punktuose nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi šio Reglamento 15 – 16 punktuose nurodytų standartų, aprašai;

3.2.5. jeigu medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga arba žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 8.4 punkte, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos prietaiso paskirtį;

3.2.6. jeigu medicinos prietaisas buvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 9 d. įsakyme Nr. V-280 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 104:2004 „Medicinos prietaisų gaminamų naudojant gyvūninius audinius, saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, su tuo susijusios rizikos valdymo priemonės, kurios buvo pritaikytos infekcijos rizikai sumažinti;

3.2.7. medicinos prietaiso projekto skaičiavimų ir atliktų patikrinimų bei bandymų rezultatai ir kt.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagaminti tokie medicinos prietaisai, kurie atitiktų šio priedo 3.2. punkte nurodytus dokumentus.

Gamintojas privalo leisti įvertinti, o jeigu reikia, ir patikrinti, ar šios priemonės yra veiksmingos.

4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede nurodytuose pareiškimuose, turi būti saugoma laikotarpiu, kuris būtų ne trumpesnis nei penkeri metai nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos. Implantuojamųjų medicinos prietaisų atveju šis laikotarpis turi būti ne trumpesnis nei 15 metų nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

5. Pagal užsakymą pagamintiems medicinos prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir įforminti patirtį, įgytą pagamybiniu medicinos prietaisų naudojimo etapu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

5.1. bet kokią medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklino ar naudojimo instrukcijų neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

5.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl šio priedo 5.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos.

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

I. APIBRĖŽIMAI

1. Medicinos prietaiso naudojimo 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 medicinos prietaisai:

invazinis medicinos prietaisas – tai prietaisas, kuris visas arba jo dalis naudojami įsiskverbiant 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 medicinos prietaisas – prietaisas, kuris per kūno paviršių įsiskverbiama į kūną atliekant chirurginę operaciją.

Šiame Reglamente medicinos prietaisai, išskyrus nurodytus šio priedo 2 punkte, kurie įsiskverbiama į kūną ne per kokią nors kūno angą, laikomi chirurginiais invaziniais medicinos prietaisais.

Implantuojamasis medicinos prietaisas skirtas:

– visas įtaisyti jį į žmogaus kūną arba

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

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

3. Daugkartinio naudojimo chirurginis medicinos 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 medicininio prietaiso ir paciento, nelaikomi aktyviaisiais medicinos prietaisais. Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju medicinos prietaisu.

5. Aktyvusis gydymo medicinos prietaisas:

Bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kuris nepriklausomai nuo to, ar jis naudojamas 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 diagnostinis medicinos 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 kraujo apytakos sistema:

Centrinė kraujo apytakos sistema šiame Reglamente suprantama kaip šių kraujagyslių sistema:

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

8. Centrinė nervų sistema:

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

II. ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

9. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į medicinos prietaisų paskirtį:

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

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

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

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

9.5. skaičiuojant šio priedo 1 punkte minėtą trukmę, testinis naudojimas reiškia nepertraukiamą realų medicinos prietaiso panaudojimą pagal numatytą jo paskirtį. Medicinos prietaiso naudojimo nutraukimas, siekiant nedelsiant pakeisti šį medicinos prietaisą tokiu pat arba tapačiu medicinos prietaisu, laikomas šio medicinos prietaiso testinio naudojimo pratęsimu.

III. KLASIFIKAVIMAS

10. Neinvaziniai medicinos prietaisai:

10.1. 1 taisyklė

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

10.2. 2 taisyklė

Visi neinvaziniai medicinos 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 II a klasei:

10.2.1. jeigu tie medicinos prietaisai gali būti sujungti su aktyviuoju medicinos prietaisu, priklausančiu II a ar aukštesnei klasei;

10.2.2. 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;

10.3. 3 taisyklė

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

10.4. 4 taisyklė

Visi neinvaziniai medicinos prietaisai, turintys sąlytį su pažeista oda:

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

10.4.2. priskiriami II b klasei, jeigu daugiausiai yra naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus išorinį odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime;

10.4.3. priskiriami II a klasei visais kitais atvejais, tarp jų ir medicinos prietaisai, kurių paskirtis – kontroliuoti žaizdos mikroaplinką.

11. Invaziniai medicinos prietaisai:

11.1. 5 taisyklė

Visi invaziniai medicinos prietaisai skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius medicinos prietaisus ir tuos, kurie nejungiami prie aktyviojo medicinos prietaiso arba kurie skirti jungti prie I klasės aktyviojo medicinos prietaiso:

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

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

11.1.3. priskiriami II b 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 II a klasei.

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

11.2. 6 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai medicinos prietaisai, skirti naudoti laikinai, priskiriami II a klasei, išskyrus tuos, kurie yra:

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

11.2.2. daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, tokiu atveju jie priskiriami I klasei;

11.2.3. specialiai skirti naudoti tiesioginiame sąlytyje su centrine nervų sistema, tokiu atveju jie priskiriami III klasei;

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

11.2.5. skirti biologiškai paveikti arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuoti, tokie medicinos prietaisai priskiriami II b klasei;

11.2.6. skirti vaistams duoti per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo specifikos yra potencialiai pavojingas, tokie medicinos prietaisai priskiriami II b klasei.

11.3. 7 taisyklė

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

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

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

11.3.3. skirti tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės energiją, tokie medicinos prietaisai priskiriami II b klasei;

11.3.4. skirti biologiškai paveikti arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuojami, tokie medicinos prietaisai priskiriami III klasei;

11.3.5. organizme pakintantys chemiškai, išskyrus medicinos prietaisus, skirtus dantims arba kurie skirti vaistams duoti, tokie medicinos prietaisai priskiriami II b klasei.

11.4. 8 taisyklė

Visi implantuojamieji medicinos prietaisai bei ilgalaikio naudojimo chirurginiai invaziniai medicinos prietaisai priskiriami II b klasei, išskyrus tuos, kurie:

11.4.1. skirti dantims, tokie medicinos prietaisai priskiriami II a klasei;

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

11.4.3. skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai arba didžiąja dalimi absorbuoti; tokie medicinos prietaisai priskiriami III klasei;

11.4.4. skirti organizme pakisti chemiškai, išskyrus medicinos prietaisus, kurie skirti dantims arba yra skirti vaistams duoti, tokie medicinos prietaisai priskiriami III klasei.

12. Papildomos, aktyviesiems medicinos prietaisams taikomos taisyklės:

12.1. 9 taisyklė

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

Visi aktyvieji medicinos prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti II b klasės aktyviųjų gydomųjų medicinos prietaisų veikimą arba skirti tiesiogiai tokiems medicinos prietaisams paveikti, priskiriami II b klasei.

12.2. 10 taisyklė

Aktyvieji diagnostiniai medicinos prietaisai priskiriami II a klasei, jeigu jie yra skirti:

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

12.2.2. parodyti radioaktyviųjų vaistų pasiskirstymą gyvajame organizme;

12.2.3. tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus, išskyrus tuos medicinos 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 medicinos prietaisai priklauso II b klasei.

Aktyvieji medicinos prietaisai, skleidžiantys jonizuojančiąją spinduliuotę ir skirti diagnostinei ir gydomajai intervencinei radiologijai, įskaitant ir medicinos prietaisus, skirtus kontroliuoti ar stebėti tokius medicinos prietaisus arba tiesiogiai juos veikiantys, priskiriami II b klasei.

12.3. 11 taisyklė

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

12.4. 12 taisyklė

Visi kiti aktyvieji medicinos prietaisai priskiriami I klasei.

13. Specialiosios taisyklės:

13.1. 13 taisyklė

Visi medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra medžiaga, kuri, vartojant ją atskirai, gali būti laikoma vaistu pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnį ir kuri žmogaus organizmui be medicinos prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, priskiriami III klasei.

Visi medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas, priskiriami III klasei.

13.2. 14 taisyklė

Visi medicinos prietaisai naudojami kontracepcijai arba apsisaugoti nuo lytiškai perduodamų ligų, priklauso II b klasei, išskyrus tuos, kurie yra implantuojami arba skirti ilgai naudoti invaziniai medicinos prietaisai, tokie medicinos prietaisai priskiriami III klasei.

13.3. 15 taisyklė

Visi medicinos prietaisai, skirti naudoti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikia, kontaktiniams lęšiams drėkinti, priskiriami II b klasei.

Visi medicinos prietaisai, skirti naudoti tik medicinos prietaisų dezinfekavimui, priklauso II a klasei, išskyrus jei jie yra specialiai skirti naudoti invaziniams medicinos prietaisams dezinfekuoti -toku atveju priklauso II b klasei.

Ši taisyklė negalioja medicinos prietaisams, skirtiems medicinos prietaisų, išskyrus kontaktinius lęšius, mechaniniam valymui.

13.4. 16 taisyklė

Medicinos prietaisai, skirti tik rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui, priskiriami II a klasei.

13.5. 17 taisyklė

Visi medicinos prietaisai, pagaminti naudojant negyvybingus gyvūnų audinius ar jų darinius, priskiriami III klasei, išskyrus tuos medicinos prietaisus, kurie naudojami liestis tik su sveika oda.

14. 18 taisyklė

Nukrypstant nuo kitų šiame priede nurodytų taisyklių, kraujo maišeliai priklauso II b klasei.

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Bendrosios nuostatos:

1.1. Patvirtinimas, kad normaliomis veikimo sąlygomis medicinos prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka šio Reglamento 1 priedo 1 ir 3 punktuose nustatytus reikalavimus, o šalutinio poveikio ir šio Reglamento 1 priedo 6 punkte nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas yra pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant į taikomas darniuosius standartus, šiuos duomenis įvertinant (toliau – klinikinis įvertinimas), turi būti laikomasi apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri turi būti paremta:

1.1.1. atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su medicinos prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:

1.1.1.1. esama medicinos prietaiso lygiavertiškumo medicinos prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir

1.1.1.2. duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams.

1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;

1.1.3. bendrų klinikinių duomenų, nurodytų šio priedo 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose, kritiniu įvertinimu.

1.2. Implantuojamųjų medicinos prietaisų ir III klasės medicinos prietaisų atveju klinikiniai tyrimai turi būti atliekami, nebent pagrįstai galima remtis esamais klinikiniais duomenimis.

1.3. Klinikinis įvertinimas ir jo rezultatai turi būti aprašyti dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) turi būti pateiktos išsamios nuorodos į juos medicinos prietaiso techniniuose dokumentuose.

1.4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai privalo būti nuolat atnaujinami duomenimis, gautais stebėsenos metu, pateikus medicinos prietaisą rinkai. Jeigu klinikinės stebėsenos tarpsnis pateikus medicinos prietaisą rinkai nelaikomas būtina medicinos prietaiso stebėsenos, pateikus medicinos prietaisą rinkai, plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.

1.5. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstas atitiktis esminiams reikalavimams įrodymas nelaikomas tinkamu, jo atmetimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į medicinos prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo reikalavimus.

Jei atitiktis esminiams reikalavimams įrodyti taikomas vien tik veikimo įvertinimas, laboratoriniai tyrimai ir ikiklininis įvertinimas, tai įrodymo pakankumas turi būti tinkamai pagrįstas.

1.6. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, kaip nurodyta šio Reglamento 65–67 punktuose.

2. Klinikiniai tyrimai:

2.1. Klinikinio tyrimo tikslai:

2.1.1. įsitikinti, kad normaliomis naudojimo sąlygomis medicinos prietaisai veikia taip, kaip numatyta šio Reglamento 1 priedo 3 punkte, taip pat

2.1.2. normalioms naudojimo sąlygoms ir atsižvelgiant į medicinos prietaiso paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus šalutinius poveikius bei įsitikinti, ar šalutiniai poveikiai yra priimtinos rizikos lyginant su numatytu medicinos prietaiso veikimu.

2.2. Etiniai motyvai:

Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami laikantis Helsinkio deklaracijos, priimtose 18-oje Pasaulinėje gydytojų asociacijos asamblėjoje, vykusioje 1964 m. Suomijoje, Helsinkyje, su

paskutiniais Pasaulinės gydytojų asamblėjos padarytais pakeitimais. Privaloma visas su žmogaus apsauga susijusias priemones įgyvendinti laikantis Helsinkio deklaracijos. Tai apima kiekvieną klinikinio tyrimo etapą pradedant nuo būtinybės apsvarstymo ir tyrimo pagrindimo iki rezultatų paskelbimo.

2.3. Metodai:

2.3.1. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal tyrimo planą, kuriame turi būti mokslo ir technikos naujovės, pateiktos taip, kad patvirtintų ar paneigtų gamintojo reikalavimus dėl medicinos prietaiso. Šie tyrimai turi apimti pakankamai stebėjimų, užtikrinančių išvadų mokslinį pagrindimą.

2.3.2. Tyrimo metu naudojamos procedūros turi atitikti tiriamąjį medicinos prietaisą.

2.3.3. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami panašiomis į normalias medicinos prietaiso naudojimo sąlygomis.

2.3.4. Turi būti ištirtos visos reikalingos savybės, tarp jų ir tos, kurios susijusios su medicinos prietaiso sauga bei veikimu; taip pat turi būti ištirtas medicinos prietaiso poveikis pacientams ir vartotojams.

2.3.5. Visi nepalankūs įvykiai turi būti išsamiai aprašyti ar apie juos turi būti nedelsiant pranešta Įgaliotajai institucijai, jos nustatyta tvarka.

2.3.6. Tyrimus privalo atlikti asmens sveikatos priežiūros specialistas tinkamoje aplinkoje.

Asmens sveikatos priežiūros specialistas turi turėti galimybę susipažinti su visais techniniais ir klinikiniais medicinos prietaiso duomenimis.

2.3.7. Asmens sveikatos priežiūros specialistas turi parengti ir pasirašyti tyrimų ataskaitą, kurioje turi būti pateiktas kritinis visų klinikinio tyrimo metu surinktų duomenų įvertinimas.

PASKELBTŲJŲ (NOTIFIKUOTŲJŲ) ĮSTAIGŲ PASKYRIMO KRITERIJAI

1. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, jos direktorius bei vertinimo ir tikrinimo komisijos darbuotojai negali būti medicinos prietaisų, kuriuos tikrina, projektuotojais, gamintojais, tiekėjais, instaliuotojais ar naudotojais, o taip pat negali būti minėtųjų asmenų įgaliotaisiais atstovais. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar prižiūrint medicinos prietaisus, bei negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims, tačiau gamintojas ir paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali keistis technine informacija.

2. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga bei jos darbuotojai, vykdydami vertinimą ir tikrinimą, turi vadovautis aukščiausiu profesiniu sąžiningumu ir reikiama kompetencija 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 (notifikuotoji) įstaiga specifinėms užduotims, susijusioms su faktų nustatymu ar tikrinimu, samdo kitą asmenį, pirmiausia turi įsitikinti, kad tas asmuo atitinka šiame Reglamente, ir ypač šiame priede, keliamus reikalavimus. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi saugoti ir laikyti Įgaliotajai institucijai prieinamais dokumentus, aprašančius samdomo asmens kvalifikaciją bei darbą, kurį jis atliko pagal šį Reglamentą.

3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo sugebėti atlikti visas tokioms įstaigoms privalomas užduotis, numatytas šio Reglamento 2–6 prieduose, ir kurioms atlikti ji paskirta, nepriklausomai nuo to, ar paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad tos užduotys būtų atliktos. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo turėti reikiamų darbuotojų bei priemonių, būtinų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis vertinant ir tikrinant. Tam paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi turėti pakankamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių vertinti medicinos prietaisų, kuriems paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga yra paskirta, medicininių funkcionalumą ir veikimą, pagal šio Reglamento reikalavimus ir ypač šio Reglamento 1 priede išdėstytus reikalavimus. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga taip pat turi turėti tikrinimams atlikti reikalingą įrangą.

4. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo:

4.1. būti gerai profesionaliai pasirengusi atlikti visas vertinimo ir tikrinimo užduotis, kurioms ji paskirta;

4.2. gerai išmanyti atliekamo patikrinimo reikalavimus ir turėti atitinkamą patirtį atliekant tokius patikrinimus;

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

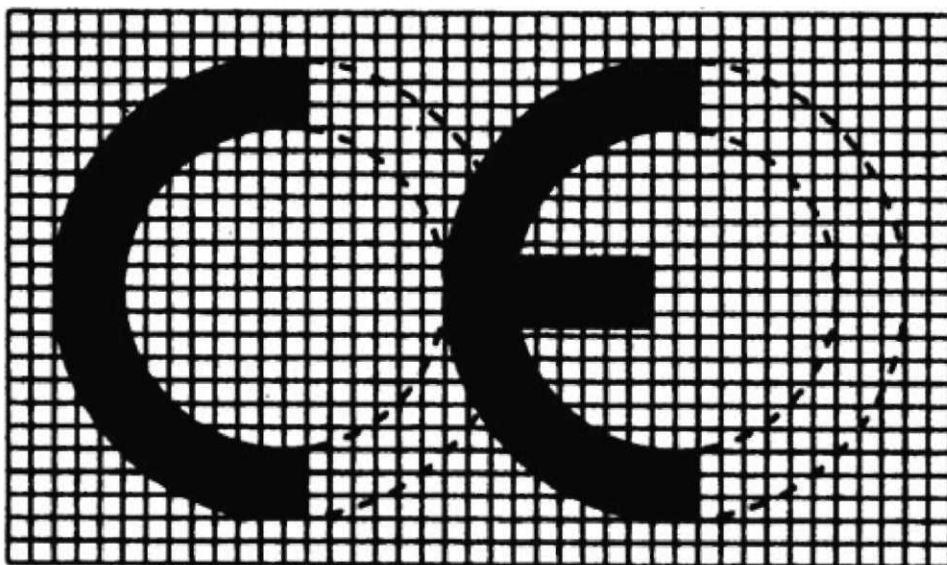
5. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi būti bešališka. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus, ar nuo patikrinimo rezultatų.

6. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą.

7. Vykdydami veiklą pagal šį Reglamentą ar 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 ATITIKIMO ŽENKLAS

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



Jeigu atitikties ženklas CE sumažinamas ar padidinamas, turi būti išlaikytos aukščiau pateikto brėžinio tinklėlio nustatytos proporcijos.

Įvairios atitikties ženklo CE sudedamosios dalys turi turėti beveik vienodą, ne mažesnę kaip 5 mm vertikalųjį matmenį.

Mažiems medicinos prietaisams šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d.
įsakymu Nr. V-18

LIETUVOS MEDICINOS NORMA MN 100:2009
AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS
TECHNINIS REGLAMENTAS

Šis Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas (toliau – Reglamentas) parengtas pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB, nustatančios informacijos apie standartus ir techninius reglamentus pateikimo tvarką, reikalavimus.

Kiekvienas aktyvusis implantuojamasis medicinos prietaisas, įvežtas iš Europos ekonominės erdvės valstybės narės, gali būti be apribojimų teikiamas Lietuvos Respublikos rinkai, jeigu jis buvo pagamintas Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje teisėtais būdais arba teisėtai importuotas į valstybę narę iš trečiųjų šalių ir jį leidžiama teikti į rinką toje valstybėje. Laisvo prekės judėjimo apribojimai pateisinami, jeigu neužtikrinamas lygiavertis įvairių susijusių teisėtų interesų apsaugos lygis.

I. TAIKymo SRITIS

1. Reglamentas nustato aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (toliau – medicinos prietaisų) teikimo rinkai ir pradėjimo naudoti sąlygas, reikalavimus medicinos prietaisams, jų klasifikavimą, atitikties įvertinimo tvarką, medicinos prietaisų ženklinimo reikalavimus, klinikinių tyrimų atlikimą, paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų, veikiančių medicinos prietaisų atitikties įvertinimo srityje, skyrimo ir jų veiklos priežiūros pagrindus.

2. Reglamentas taikomas medicinos prietaisams, taip pat tiems, kurie yra skirti duoti vaistui, nepažeidžiant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 2 straipsnio.

3. Jei elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus medicinos prietaisams nustato šis Reglamentas, tai jiems nėra taikomos Elektromagnetinio suderinamumo techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos ryšių reguliavimo tarnybos direktoriaus 2006 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1V-1328 (Žin., 2006, Nr. [138-5286](#)), nuostatos.

4. Jei į medicinos prietaiso sudėtį įeina medžiaga, kuri, vartojama atskirai, gali būti laikoma:

4.1. vaisto sudedamąja dalimi arba vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar plazmos, kaip apibrėžia Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnis, kuri žmogaus organizmui be medicinos prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, tokiam medicinos prietaisui yra taikomi šio Reglamento reikalavimai;

4.2. vaistu pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnį, ir kuri gali turėti papildomą, su pačiu medicinos prietaisu susijusį poveikį organizmui, tokiam medicinos prietaisui yra taikomi šio Reglamento reikalavimai.

5. Reglamentas netaikomas:

5.1. vaistams;

5.2. žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba medicinos prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami rinkai, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus šio Reglamento 4.2 punkte nurodytus medicinos prietaisus;

5.3. transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat gaminiam, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus šio Reglamento 4.2 punkte nurodytus medicinos prietaisus;

5.4. gyvūnų transplantatams ar audiniams, ar ląstelėms, išskyrus tuos atvejus, kai medicinos prietaisas pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie gaminant tampa negyvi, arba negyvus produktus, gaunamus iš gyvūnų audinių.

II. NUORODOS

6. Reglamentas parengtas vadovaujantis Lietuvos Respublikos įstatymais, kitais teisės aktais:

6.1. 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 10 tomas, p. 154), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL 2007 L 247 p. 21);

6.2. Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės norminių aktų rengimo tvarkos įstatymu (Žin., 1995, Nr. [41-991](#));

6.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. lapkričio 9 d. įsakymu Nr. 634 „Dėl Bendrųjų reikalavimų medicinos normoms rengti patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [100-3192](#); 2003, Nr. [112-5031](#)).

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

7. Šiame Reglamente vartojami terminai ir apibrėžimai:

Aktyvusis implantuojamasis medicinos prietaisas – aktyvusis medicinos prietaisas, skirtas 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.

Aktyvusis medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, kurio veikimas yra susijęs su elektros energijos šaltiniu arba bet koku kitu energijos šaltiniu, išskyrus tuos energijos šaltinius, kuriuos tiesiogiai pagamina žmogaus organizmas arba traukos jėga.

Gamintojas – asmuo, atsakingas už medicinos prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklavinimą iki šio gaminio pateikimo rinkai savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu – trečioji šalis. Gamintoju taip pat laikomas asmuo, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) žymi vieną ar daugiau gatavų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip medicinos prietaisų, paskirtį, ketindamas juos teikti rinkai savo vardu. Gamintoju nelaikomas asmuo, kuris surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje medicinos prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį konkrečiam pacientui.

Igaliotasis atstovas – asmuo, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje, kurį tiesiogiai paskiria gamintojas, ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl jo įsipareigojimų.

Klinikiniai duomenys – informacija apie medicinos prietaiso saugą ir (arba) veikimą, gauta jį naudojant. Klinikiniai duomenys gaunami iš atitinkamo medicinos prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), arba panašaus medicinos prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam medicinos prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje, arba skelbtų ir (arba) neskelbtų ataskaitų apie kitą aptariamo arba panašaus medicinos prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam medicinos prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį.

Medicinos prietaisas, skirtas klinikiniams tyrimams – medicinos prietaisas, skirtas sveikatos priežiūros specialistui žmogui tinkamoje klinikinėje aplinkoje atlikti tyrimus

remiantis tikslais, nurodytais šio Reglamento 7 priedo 2.1 punkte ir įsitikinti, kad medicinos prietaisai veikia taip, kaip numatyta.

Medicinos prietaisas – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kurį gamintojas numatė naudoti 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, ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

Naudojimo pradžia – etapas, kai medicinos prietaisas patenka pas sveikatos priežiūros specialistą ar vartotoją, paruoštas pritaikymui pagal paskirtį pirmą kartą Europos ekonominės erdvės rinkoje.

Numatytoji paskirtis – medicinos prietaiso naudojimas numatytu tikslu pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, naudojimo instrukcijoje ir (arba) reklaminėje medžiagoje.

Pacientas – asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, ar jis sveikas, ar ligonis, ir gaudamas šias paslaugas turi įstatymų nustatytas teises ir pareigas.

Pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, specialiai pagamintas pagal sveikatos priežiūros ir, jei reikia, bet kurio kito specialisto, turinčio tam reikalingą profesinę kvalifikaciją, raštu išdėstytus tam tikrus šio medicinos prietaiso konstrukcijos savybių nurodymus, už kuriuos jis atsako, ir kuris yra skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui. Serijiniu būdu pagaminti medicinos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti pagal tam tikrus sveikatos priežiūros arba bet kurio kito specialisto nurodytus reikalavimus, nelaikomi medicinos prietaisais, pagamintais pagal užsakymą.

Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga – įstaiga, kurią Įgaliotoji institucija paskiria atsakinga už medicinos prietaisų atitikties įvertinimą ir Vyriausybės nustatyta tvarka apie ją praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.

Teikimas rinkai – veiksmas, kai medicinos prietaisas už atlyginimą arba neatlygintinai pirmą kartą tampa prieinamas Europos ekonominės erdvės rinkoje (išskyrus medicinos prietaisus, skirtus klinikiniam tyrimams, veikimui vertinti), siekiant jį platinti ir (arba) naudoti, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas ar atnaujintas.

Vartotojas – fizinis asmuo, kuris pareiškia savo valią pirkti, perka ir (arba) naudoja medicinos prietaisą asmeniniams ir šeimos poreikiams, nesusijusiems su verslu ar profesija, tenkinti.

IV. MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMAS RINKAI

8. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiami ir (arba) pradedami naudoti tik šio Reglamento reikalavimus atitinkantys medicinos prietaisai. Medicinos prietaisai turi būti tinkamai pristatyti, tinkamai implantuojami ir (arba) instaliuojami, prižiūrimi ir naudojami pagal numatytąją paskirtį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-700](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08998

9. Draudžiama riboti ar trukdyti:

9.1. teikti rinkai ir pradėti naudoti medicinos prietaisus, pagal šio Reglamento VII skyrių paženklintus ženklu CE, reiškiančiu, kad medicinos prietaisų atitiktis įvertinta pagal šio Reglamento VI skyrių;

9.2. medicinos prietaisų, skirtų klinikiniam tyrimams, prieinamumą sveikatos priežiūros specialistams ar šio Reglamento 35 punkte nurodytą leidimą turintiems asmenims,

jei šie medicinos prietaisai atitinka šio Reglamento IX skyriuje ir 6 priede išdėstytus reikalavimus;

9.3. teikti rinkai ir pradėti naudoti pagal užsakymą pagamintus medicinos prietaisus, jei jie atitinka šio Reglamento 6 priede išdėstytus reikalavimus ir jei prie jų pridėtas šio Reglamento 6 priede nurodytas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui;

9.4. prekybos mugėse, parodose demonstruoti medicinos prietaisus, kurie neatitinka šio Reglamento reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad medicinos prietaisai neatitinka šio Reglamento reikalavimų ir kad tokius medicinos prietaisus bus galima teikti rinkai ir pradėti naudoti tik tada, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas patvirtins jų atitiktį šio Reglamento reikalavimams.

10. Ženklu CE neženklinami medicinos prietaisai skirti klinikiniam tyrimams ir pagal užsakymą pagaminti medicinos prietaisai.

11. Kai medicinos prietaisas pateiktas naudoti, prie jo turi būti pridėta Lietuvos Respublikos valstybine kalba parengta informacija, nurodyta šio Reglamento 1 priedo 14, 15 ir 16 punktuose.

12. Jeigu medicinos prietaisams taikomos ne tik šio Reglamento 6.1 punkte nurodytos, bet ir kitos Europos Sąjungos direktyvos, reguliuojančios kitus klausimus, kuriose taip pat yra numatytas ženklinimas ženklu CE, šis ženklas rodo, kad medicinos prietaisai atitinka ir kitų Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus. Jeigu tose Europos Sąjungos direktyvose yra nustatytas pereinamasis laikotarpis ir yra nuostatos, leidžiančios gamintojui tuo metu pasirinkti, kokius reikalavimus taikyti, tai ženklas CE turi nurodyti atitiktį tik toms direktyvoms, kurias gamintojas pritaikė. Konkreti informacija apie taikytas direktyvas, paskelbtas Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje, turi būti pateikta prie medicinos prietaisų pridėtuose dokumentuose, pastabose ar naudojimo instrukcijose, kaip reikalauja šios direktyvos. Šie dokumentai, pastabos ar naudojimo instrukcijos turi būti prieinami nepažeidus sterilios medicinos prietaiso pakuotės.

V. MEDICINOS PRIETAISAMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

13. Šio Reglamente nurodyti medicinos prietaisai, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį, turi atitikti jiems taikomus esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 1 priede.

14. Medicinos prietaisai, kurie dėl keliamo pavojaus yra laikomi mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministrės 2006 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 (Žin., 2000, Nr. [23-601](#)), turi atitikti jame nurodytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus tiek, kiek jie yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, nustatyti šio Reglamento 1 priede.

15. Medicinos prietaisai atitinka esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 13–14 punktuose, jei jie atitinka Lietuvos Respublikos darniuosius standartus, priimtus pagal darniuosius Europos standartus, kurių žymenys skelbiami Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje. Pranešimai apie Lietuvos Respublikos priimtus darniuosius standartus turi būti skelbiami Lietuvos standartizacijos departamento periodiniame leidinyje.

16. Nurodant darniuosius standartus taip pat reikia nurodyti Europos farmakopėjos monografijas, ypač dėl sąveikos tarp vaistų bei medžiagų, naudojamų tuos vaistus turinčiuose medicinos prietaisuose, apie kuriuos nuorodos skelbiamos Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje.

VI. ATITIKTIES ĮVERTINIMO TVARKA

17. Gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos prietaisus, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar medicinos prietaisus, skirtus klinikiniam tyrimams:

17.1. laikosi Europos Bendrijos (toliau – EB) atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta šio Reglamento 2 priede (Visišką kokybės užtikrinimas) arba

17.2. laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, kuri išdėstyta šio Reglamento 3 priede (EB tipo tyrimas), kartu su:

17.2.1. EB patikrinimo tvarka, kuri išdėstyta šio Reglamento 4 priede (EB patikrinimas), arba

17.2.2. EB tipo atitikties deklaravimo tvarka, kuri išdėstyta šio Reglamento 5 priede (Gamybos kokybės užtikrinimas).

18. Jei medicinos prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, gamintojas privalo parengti šio Reglamento 6 priede nurodytą pareiškimą dėl pagal užsakymą pagamintų medicinos prietaisų prieš pateikdamas rinkai kiekvieną medicinos prietaisą.

19. Gamintojas gali įpareigoti savo įgaliotąjį atstovą, įsisteigusį Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, pradėti taikyti procedūras, nurodytas šio Reglamento 3, 4 ir 6 prieduose.

20. Susirašinėjimai bei įrašai, atliekami šio Reglamento 17–19 punktuose nurodytose atitikties įvertinimo procedūrose vykdomi Lietuvos Respublikos valstybine kalba arba kita, paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai priimtina Europos Bendrijos kalba.

21. Medicinos prietaiso atitikties įvertinimo metu gamintojas ir (arba) paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi atsižvelgti į bet kurio vertinimo ar patikrinimo, kurie buvo atlikti pagal šio Reglamento reikalavimus, tarpinės gamybos grandies rezultatus.

22. Jei atitikties įvertinimo procedūroje yra numatomas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos dalyvavimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, gali tokią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms ji yra notifikuota.

23. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali pareikalauti bet kokios informacijos ar duomenų, kurie reikalingi nustatyti ir atlikti atitikties įvertinimą pagal pasirinktą procedūrą.

24. Paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų sprendimai, priimti remiantis šio Reglamento 2, 3 ir 5 priedais, galioja ne ilgiau kaip penkerius metus nuo sprendimo priėmimo datos. Vadovaujantis gamintojo ir paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos pasirašytos sutarties nuostatomis, jų galiojimas gali būti pratęsimas tolimesniam, bet ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

25. Įgaliotoji institucija išskirtiniais atvejais gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai arba pradėti naudoti atskirus medicinos prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos šio Reglamento 17–18 punktuose nurodytos atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tie medicinos prietaisai reikalingi sveikatos apsaugai užtikrinti.

VII. ŽENKLINIMAS ŽENKLU CE

26. Medicinos prietaisai, kurie atitinka šio Reglamento V skyriuje nurodytus esminius reikalavimus, privalo būti paženklinti šio Reglamento 9 priede nurodytu atitikties ženklu CE. Šis reikalavimas netaikomas medicinos prietaisams, pagamintiems pagal užsakymą, bei skirtiems klinikiniam tyrimams.

27. Atitikties ženklas CE turi būti pažymėtas ant medicinos prietaiso sterilaus įpakavimo, prekinės pakuotės ir ant naudojimo instrukcijos. Ženklas CE turi būti aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas.

28. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, atsakingos už šio Reglamento 2, 4 ir 5 prieduose nurodytų procedūrų taikymą, identifikacijos numeris.

29. Draudžiama medicinos prietaiso pakuotę ar naudojimo instrukciją žymėti bet kokiais kitais ženklais, kurie dėl panašumo į atitikties ženklą CE galėtų klaidinti trečiuosius asmenis. Medicinos prietaiso įpakavimas ar pridedama naudojimo instrukcija gali būti žymima bet kokiais kitais ženklais, jei tik dėl jų nesuprastėja ženklo CE matomumas ir aiškumas.

30. Jei Įgaliotoji institucija nustato, kad medicinos prietaisai paženklinti atitikties ženklu CE nesilaikant šio Reglamento reikalavimų, arba kai medicinos prietaisai nepaženklinti atitikties ženklu CE, arba kai ženklu CE laikantis šio Reglamento reikalavimų paženklinami gaminiai, kuriems šis Reglamentas nėra taikomas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo pašalinti pažeidimus pagal Įgaliotosios institucijos nurodytas sąlygas.

Jei pažeidimai nepašalinti, Įgaliotoji institucija, nepažeisdama šio Reglamento XIII skyriaus nuostatų, privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių šiuos medicinos prietaisus pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jie būtų pašalinti iš rinkos.

VIII. ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIETAISŲ TEIKIMĄ RINKAI, REGISTRACIJA

31. Gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos prietaisus pagal šio Reglamento 18 punkto reikalavimus, ir turintis registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje, Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pranešti savo veiklos vietos adresą bei medicinos prietaisų aprašymą.

Įgaliotoji institucija turi pateikti šią informaciją Europos Komisijai ir Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms jų prašymu.

32. Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi būti pateikti duomenys apie Lietuvos Respublikos teritorijoje pradėtus naudoti pagal užsakymą pagamintus medicinos prietaisus bei šių medicinos prietaisų etiketės ir naudojimo instrukcijos.

33. Jeigu gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos prietaisus, neturi registruotos veiklos vietos Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, jis turi paskirti vieną įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje.

Jei įgaliotasis atstovas turi registruotą veiklos vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje, jis Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pranešti savo veiklos vietos adresą bei šio Reglamento 31 punkte nurodytų medicinos prietaisų aprašymą.

IX. KLINIKINIAI TYRIMAI

34. Jei medicinos prietaisai yra skirti klinikiniam tyrimams, gamintojas arba įgaliotasis atstovas Įgaliotajai institucijai ir Lietuvos bioetikos komitetui privalo pateikti šio Reglamento 6 priede nurodytą pareiškimą.

35. Gamintojas gali pradėti medicinos prietaisų klininius tyrimus tik gavęs sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, kuris išduodamas Įgaliotosios institucijos teikimu.

36. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)) ir šio Reglamento 7 priedo nuostatas.

X. PASKELBTOSIOS (NOTIFIKUOTOSIOS) ĮSTAIGOS

37. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos paskiriamos vykdyti užduotis, susijusias su šio Reglamento VI skyriuje numatytais procedūromis ir prižiūrimos Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka.

38. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos turi atitikti minimalius kriterijus, nurodytus šio Reglamento 8 priede. Paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, kurios atitinka Lietuvos darnųjų standartų kriterijus, perkeltus iš atitinkamų darnųjų Europos Sąjungos standartų, atitinka šiuos minimalius kriterijus.

39. Jei Įgaliotoji institucija nustato, kad paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga nebeatitinka šio Reglamento 38 punkte nurodytų reikalavimų, tokios įstaigos įgaliojimai atlikti medicinos prietaisų atitikties įvertinimo procedūras Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka

panaikinami. Apie paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos paskyrimo atšaukimą Lietuvos Respublikos ūkio ministerija nedelsiant praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms ir Europos Komisijai.

40. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo informuoti ją paskyrusią Įgaliotąją instituciją apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, bei teikti informaciją šio Reglamento taikymo srityje veikiančioms paskelbtosioms (notifikuotosioms) įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus, neišduotus ir, paprašius, išduotus sertifikatus. Įgaliotajai institucijai pareikalavus, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją.

41. Jei paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga nustato, kad gamintojas, kuriam buvo išduotas sertifikatas, neįvykdė arba nebevykdo šio Reglamento reikalavimų, arba nustato aplinkybes, dėl kurių sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, jį panaikina arba apriboja jo veikimą tol, kol gamintojas neužtikrins šio Reglamento nuostatų laikymosi ir nepašalins sertifikato sustabdymo, atšaukimo arba apribojimo priežasčių. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo nedelsdama pateikti informaciją Įgaliotajai institucijai apie tokių sertifikatų sustabdymo, panaikinimo arba apribojimo atvejus. Įgaliotoji institucija apie tai informuoja Europos ekonominės erdvės valstybes nares ir Europos Komisiją.

42. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, siekiant patikrinti kaip laikomasi šio Reglamento 8 priede nustatytų reikalavimų, privalo Įgaliotajai institucijai paprašius pateikti visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant ir biudžeto dokumentus.

43. Terminus, per kuriuos turi būti užbaigtos atitikties įvertinimo ir tikrinimo procedūros, nurodytos šio Reglamento 2–5 prieduose, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga ir gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas nustato bendru sutarimu.

XI. PRANEŠIMAI APIE NEATITINKANČIUS REIKALAVIMŲ MEDICINOS PRIETAISUS (BUDRA)

44. Asmenys Įgaliotosios institucijos nustatyta tvarka jai turi pranešti apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

44.1. bet kokią medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

44.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu dėl šio Reglamento 44.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos.

45. Asmens sveikatos priežiūros specialistai ar sveikatos priežiūros įstaigos apie šio Reglamento 44 punkte nurodytus incidentus Įgaliotosios institucijos nustatyta tvarka taip pat turi pranešti ir šių medicinos prietaisų gamintojams arba gamintojų įgaliotiesiems atstovams.

46. Įgaliotoji institucija, atlikusi gautos informacijos apie nesaugius ir neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus vertinimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju arba jo įgaliotuoju atstovu nenukrypstant nuo šio Reglamento XIII skyriaus nuostatų turi informuoti Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti šio Reglamento 44 punkte nurodytų incidentų pasikartojimo galimybę, bei turi pateikti su šiais incidentais susijusią informaciją.

XII. EUROPOS DUOMENŲ BANKAS

47. Įgaliotoji institucija pateikia Europos duomenų bankui duomenis apie:

47.1. išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, laikantis šio Reglamento 2–5 prieduose nustatytos tvarkos;

- 47.2. pranešimus, gautus pagal šio Reglamento XI skyrių;
- 47.3. klinikinius tyrimus pagal šio Reglamento IX skyrių.
- 48. Duomenys Europos duomenų bankui pateikiami užpildant Europos Komisijos nustatytą formą.

XIII. YPATINGOS SVEIKATOS APSAUGOS STEBĖSENOS PRIEMONĖS

49. Jei šio Reglamento 7 punkto pirmojoje ir vienuoliktojoje pastraipose minimi teisingai sumontuoti ir pagal paskirtį naudojami medicinos prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, Įgaliotoji institucija turi imtis reikalingų priemonių tokius medicinos prietaisus pašalinti iš Lietuvos Respublikos rinkos arba uždrausti ar apriboti jų teikimą rinkai arba pradėjimą naudoti. Apie taikomas priemones Įgaliotoji institucija praneša Europos Komisijai nurodydama šias savo sprendimo priežastis:

49.1. nesilaikoma šio Reglamento V skyriuje išdėstytų esminių reikalavimų ir medicinos prietaisas visiškai arba iš dalies neatitinka šio Reglamento V skyriuje nurodytų standartų;

49.2. buvo neteisingai taikomi Reglamento V skyriuje nurodyti standartai;

49.3. taikyti standartai turi trūkumų.

50. Kai Įgaliotoji institucija nustato, kad neatitinkantis šio Reglamento reikalavimų medicinos prietaisas yra paženklintas ženklu CE, ji imasi teisės aktuose nurodytų atitinkamų poveikio priemonių ir apie tai praneša Europos Komisijai bei kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms.

51. Įgaliotoji institucija turi imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinų priemonių, jei mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą, ir (arba) kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras medicinos prietaisas ar medicinos prietaisų grupė turėtų būti pašalinti iš rinkos, arba jų teikimas rinkai ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems turėtų būti taikomi ypatingi reikalavimai.

52. Apie šio Reglamento 51 punkte nurodytas taikytas priemones Įgaliotoji institucija turi informuoti Europos Komisiją ir kitas Europos ekonominės erdvės valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

XIV. KONFIDENCIALUMAS. BENDRADARBIAVIMAS

53. Su šiame Reglamente nurodytų funkcijų vykdymu susijusi gauta informacija yra konfidenciali.

54. Valdžios įstaigos ir institucijos, bei paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, keisdamosi informacija, privalo užtikrinti gautos informacijos konfidencialumą teisės aktų nustatyta tvarka.

55. Konfidencialia nelaikoma informacija:

55.1. apie asmenų, atsakingų už medicinos prietaisų pateikimą rinkai, registraciją pagal šio Reglamento VIII skyriaus nuostatas;

55.2. apie priemones, nurodytas šio Reglamento 46 punkte, gamintojo, įgaliotojo atstovo ar platintojo pateiktas sveikatos priežiūros specialistams;

55.3. pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

56. Įgaliotoji institucija, siekiant vieningo šio Reglamento taikymo, bendradarbiauja su Europos ekonominės erdvės valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Europos Komisija perduodama ir gaudama atitinkamą reikalingą informaciją.

57. Tarptautiniu bendradarbiavimu neturi būti pažeidžiamos šio Reglamento nuostatos.

XV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

58. Įgaliotoji institucija, vadovaudamasi šio Reglamento nuostatomis ir priėmusi sprendimą neleisti ar apriboti medicinos prietaiso teikimą rinkai arba pradėjimą naudoti arba klinikinių tyrimų atlikimą, taip pat pašalinti medicinos prietaisus iš rinkos, nedelsiant apie savo sprendimą praneša suinteresuotosioms pusėms, nurodydama sprendimo pagrindimą ir vykdymo terminą bei apskundimo tvarką.

59. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas turi teisę pateikti paaiškinimus prieš priimant šio Reglamento 58 punkte nurodytus sprendimus. Šio punkto nuostata netaikoma, jei šio Reglamento 58 punkte priimti sprendimai yra būtini siekiant kuo skubiau užtikrinti visuomenės sveikatos nepažeidžiamumą ar viešąjį interesą.

60. Įgaliotoji institucija pateikia Europos Komisijai atitinkamą prašymą imtis būtinų priemonių, kai:

60.1. nustatant konkretaus medicinos prietaiso ar medicinos prietaisų grupės atitiktį, nukrypstant nuo šio Reglamento VI skyriaus nuostatų, turi būti taikoma tik viena pasirinkta iš šio Reglamento VI skyriuje nurodytų procedūrų;

60.2. būtina nuspręsti, ar tam tikram gaminiui ar gaminių grupei yra taikomas kuris nors iš šio Reglamento 7 punkto pirmojoje, šeštojoje, septintojoje ir vienuoliktoje pastraipose pateiktų apibrėžimų.

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad juos implantavus nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jų naudojimas nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei saugai. Medicinos prietaisai neturi kelti rizikos juos implantuojantiems asmenims arba, kai taikoma, kitiems asmenims.

2. Medicinos prietaisai turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tikėtų atlikti vieną ar daugiau šio Reglamento 7 punkto septintojoje pastraipoje nurodytų funkcijų.

3. Šio priedo 1 ir 2 punktuose nurodytos charakteristikos bei veikimas negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų ir, kai taikoma, kitų asmenų klinicinei būklei ir saugai per visą medicinos prietaiso veikimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai medicinos prietaisui tenka didelė apkrova, kuri gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis.

4. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad nebūtų pakenkta jų charakteristikoms ir veikimui juos laikant ir gabenant gamintojo numatytomis sąlygomis (temperatūra, drėgmė ir kt.).

5. Bet kokie šalutiniai poveikiai ar nepageidaujami veiksniai turi būti priimtinos rizikos lyginant su numatytuoju veikimu.

6. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal šio Reglamento 7 priedą.

II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

7. Gamintojo priimami sprendimai dėl medicinos prietaisų projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį.

8. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti vienkartinio naudojimo pakuotėse laikantis tam tikros tvarkos, kad būtų užtikrintas jų sterilumas pateikiant juos rinkai, taip pat kad jie išliktų sterilūs iki išpakavimo ir implantavimo, juos laikant ir gabenant gamintojo nustatytomis sąlygomis.

9. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pašalinta arba kiek įmanoma sumažinta:

9.1. fizinio sužalojimo rizika, susijusi su jų fizinėmis savybėmis, įskaitant matmenis;

9.2. rizika, susijusi su energijos šaltinių naudojimu, o tais atvejais, kai naudojama elektros energija, visų pirma rizika, susijusi su izoliacija, nuotėkio srovėmis bei medicinos prietaisų perkaitimu;

9.3. rizika, susijusi su galimomis, iš anksto numatomomis aplinkos sąlygomis, tokiomis kaip magnetiniai laukai, išorinis elektros poveikis, elektrostatinė iškrova, slėgis arba slėgio pokyčiai ir pagreitis;

9.4. rizika, susijusi su gydymu, o ypač kai naudojami defibriliatoriai arba aukšto dažnio chirurginė įranga;

9.5. rizika, susijusi su medicinos prietaise esančios radioaktyvios medžiagos skleidžiama jonizuojančia spinduliuote, atitinkant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 22 d. įsakyme Nr. V-749 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 85:2003 „Gamtinė apšvita. Radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. [30-997](#))

ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 14 d. įsakyme Nr. V-95 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 31:2008 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ (Žin., 2008, Nr. [22-819](#)) nustatytus apsaugos reikalavimus;

9.6. rizika, galinti kilti tais atvejais, kai neįmanoma atlikti priežiūros ir kalibravimo darbų, įskaitant riziką dėl:

9.6.1. nuotėkio srovių per didelio padidėjimo;

9.6.2. panaudotų medžiagų senėjimo;

9.6.3. padidėjusio prietaiso skleidžiamo šilumos kiekio;

9.6.4. sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.

10. Medicinos prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintos šio priedo I skyriuje nurodytos charakteristikos ir veikimas.

Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į:

10.1. tinkamų naudoti medžiagų pasirinkimą, įvertinant jų toksiškumą;

10.2. naudojamų medžiagų suderinamumą su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į medicinos prietaiso numatytą naudojimą;

10.3. medicinos prietaisų suderinamumą su medžiagomis, kurias jais numatoma suleisti į organizmą;

10.4. sujungimų kokybę, ypač atsižvelgiant į saugą;

10.5. energijos šaltinio patikimumą;

10.6. jei reikia, nuotėkų nepralaidumą;

10.7. programavimo ir kontrolės sistemų, įskaitant programinę įrangą, tinkamą veikimą.

Jei medicinos prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba medicinos prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausiomis technologijomis, atsižvelgiant į naujos technologijos ilgaamžiškumo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.

11. Jeigu medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnyje ir kuri žmogaus organizmui, be medicinos prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme.

Šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio medicinos prietaiso paskirtį, prašo vienos iš Europos ekonominės erdvės valstybių narių paskirtų vaistų įgaliotųjų institucijų arba Europos vaistų agentūros (toliau – EMEA), veikiančios per savo komitetą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį EMEA (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 229), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo medicinos prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos.

Jeigu medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo produktas, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į prietaiso paskirtį, prašo EMEA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo produkto medicinos prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Įgaliotoji vaistų institucija arba EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip medicinos prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra medicinos prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su medicinos prietaiso gamybos procesu, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą įgaliotąją vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Įgaliotoji vaistų institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudos ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama įgaliotoji vaistų institucija (t. y. ta, kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaise naudos ir rizikos santykiui. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsversto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

12. Būtina identifikuoti medicinos prietaisus ir, jei reikia, jų sudedamąsias dalis tam, kad būtų galima imtis reikalingų priemonių, nustačius galimą riziką, susijusią su medicinos prietaisais ir jų sudedamosiomis dalimis.

13. Medicinos prietaisai turi būti pažymėti kodu, pagal kurį būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti jų gamintoją (ypatingai medicinos prietaiso tipą ir pagaminimo datą); šis kodas turi būti įskaitomas, jei reikia, neatliekant chirurginės operacijos.

14. Jeigu ant medicinos prietaiso arba jo priedų pateikta medicinos prietaiso naudojimo instrukcija arba medicinos prietaiso naudojimo arba pritaikymo parametrai, ši informacija turi būti suprantama sveikatos priežiūros specialistui ir, jei reikia, pacientui.

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

15.1. Ant sterilios medicinos prietaiso pakuotės:

15.1.1. sterilizavimo būdas;

15.1.2. nuoroda, kad pakuotė sterili;

15.1.3. gamintojo pavadinimas ir adresas;

15.1.4. medicinos prietaiso aprašymas;

15.1.5. jei medicinos prietaisas yra skirtas klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiksliai klinikiniams tyrimams“;

15.1.6. jei medicinos prietaisas pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas“;

15.1.7. deklaracija, kad implantuojamasis prietaisas yra sterilus;

15.1.8. pagaminimo mėnuo ir metai;

15.1.9. laikotarpis, per kurį saugiai galima implantuoti medicinos prietaisą.

15.2. Ant medicinos prietaiso prekinės pakuotės:

15.2.1. gamintojo pavadinimas ir adresas ir įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;

15.2.2. medicinos prietaiso aprašymas;

15.2.3. medicinos prietaiso paskirtis;

15.2.4. medicinos prietaiso naudojimo ypatumai;

15.2.5. jei medicinos prietaisas yra skirtas klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiksliai klinikiniams tyrimams“;

15.2.6. jei medicinos prietaisas pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagamintas medicinos prietaisas“;

15.2.7. deklaracija, kad implantuojamasis prietaisas yra sterilus;

15.2.8. pagaminimo mėnuo ir metai;

15.2.9. laikotarpis, per kurį saugiai galima implantuoti medicinos prietaisą;

15.2.10. medicinos prietaiso gabenimo ir saugojimo sąlygos;

15.2.11. medicinos prietaiso, nurodyto šio Reglamento 4.2 punkte atveju, nurodymas, kad medicinos prietaiso sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų

16. Prie kiekvieno pateikto rinkai medicinos prietaiso turi būti pridėtos naudojimo instrukcijos, kuriose turi būti nurodyti:

16.1. metai, kai buvo suteikta teisė medicinos prietaisus žymėti ženklu CE;

16.2. šio priedo 15.1 ir 15.2 nurodyti duomenys, išskyrus 15.1.8, 15.1.9, 15.2.8 ir 15.2.9 punktuose nurodytus duomenis;

16.3. šio priedo 2 punkte nurodytas veikimas ir bet kokie nepageidaujami šalutiniai poveikiai;

16.4. informacija, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai pasirinktų medicinos prietaisą, jo priedus ir programinę įrangą;

16.5. informacija apie medicinos prietaiso naudojimą, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai naudotų medicinos prietaisą, jo priedus ir programinę įrangą, taip pat informacija apie medicinos prietaisų veikimo kontrolės ir bandymų pobūdį, apimtį ir laikotarpius ir, jei reikia, informacija apie priežiūros priemones;

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

16.7. informacija apie interferencijos riziką (t.y. neigiamas poveikis implantuotam medicinos prietaisui, daromas tyrimo arba gydymo metu naudojamais prietaisais, ir atvirkščiai), kuri galėtų atsirasti dėl implantuoto ir tam tikrų tyrimų ar gydymo metu naudojamų medicinos prietaisų sąveikos;

16.8. nurodymai, ką daryti, jei pakenktas pakuotės sterilumas, ir, jei reikia, pakartotinio sterilizavimo aprašymas;

16.9. jei reikia, nuoroda, kad medicinos prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tik tuo atveju, jeigu gamintojas jį atnaujiną taip, kad jis atitiktų esminius reikalavimus.

17. Naudojimo instrukcijoje taip pat turi būti pateikiami duomenys, pagal kuriuos sveikatos priežiūros specialistas galėtų nurodyti pacientui kontraindikacijas ir būtinas atsargumo priemones. Šiuos duomenis visų pirma turėtų sudaryti:

17.1. informacija, pagal kurią galima nustatyti energijos šaltinio veikimo laiką;

17.2. atsargumo priemonės, kurių būtina imtis, jeigu pasikeičia medicinos prietaiso veikimas;

17.3. atsargumo priemonės, kurių, esant galimoms, iš anksto numatomoms aplinkos sąlygoms, būtina imtis dėl magnetinių laukų poveikio, išorinio elektros poveikio, elektrostatinės iškrovos, slėgio arba slėgio pokyčių, pagreičio ir t. t.;

17.4. pakankama informacija apie vaistus, kurie šiuo medicinos prietaisu duodami į organizmą;

17.5. naudojimo instrukcijos išleidimo ir vėliausios peržiūros data.

18. Patvirtinimas, kad esant normalioms naudojimo sąlygoms medicinos prietaiso charakteristikos ir veikimas atitiks šio priedo 1 skyriuje nurodytus reikalavimus, o šalutinių arba nepageidaujamų poveikių įvertinimas yra pagrįstas klinikiniais duomenimis pagal šio Reglamento 7 priedą.

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS **(Visiškas kokybės užtikrinimas)**

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta medicinos prietaisų projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta šio priedo 3 ir 4 punktuose. Kokybės sistema turi būti prižiūrima, kaip nurodyta šio priedo 5 punkte.

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka jiems taikomas šio Reglamento nuostatas.

Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, laikydamasis šio Reglamento 26 – 29 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos prietaisą ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicinos prietaisų, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma gamintojo. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacijos numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti:

3.1.1. visa reikalinga informacija apie medicinos prietaisą ar medicinos prietaiso kategoriją, kuriam (-iai) taikoma ši procedūra;

3.1.2. kokybės sistemos dokumentai;

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

3.1.4. gamintojo pasižadėjimas, kad kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi;

3.1.5. gamintojo pasižadėjimas įvesti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą po medicinos prietaiso pateikimo rinkai, įskaitant šio Reglamento 7 priede nurodytas nuostatas. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

3.1.5.1. bet koki medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų arba veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

3.1.5.2. bet kokias technines arba medicinines priežastis, dėl kurių gamintojas atšaukia medicinos prietaisą iš rinkos.

3.2. Kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad medicinos prietaisai atitiktų šio Reglamento nuostatas, taikomas kiekviename etape, pradedant nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos kokybės sistemoje, turi būti sistemingai ir tvarkingai aprašyti dokumentuose ir procedūrose. Pagal šiuos kokybės sistemos dokumentus turi būti galima vienodai suprasti kokybės politiką bei procedūras, tokias kaip kokybės užtikrinimo programos, planus, vadovus bei aprašymus. Paraiškoje turi būti atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su šio priedo 3.2.3 punkte nurodytomis procedūromis, taip pat paraiškoje turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. veiklos organizavimas, ypač:

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

3.2.2.2. efektyvios kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančių medicinos prietaisų kontrolę;

3.2.2.3. jeigu medicinos prietaisų ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinę kontrolę ir bandymus atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir apimtis.

3.2.3. Medicinos prietaisų projekto patvirtinimo ir stebėsenos procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:

3.2.3.1. medicinos prietaiso projektavimo specifikacijos, įskaitant numatytus taikyti standartus, ir priimtų sprendimų dėl jiems taikomų esminių reikalavimų, tuo atveju, kai jiems nėra pilnai taikomi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodyti standartai, aprašymas;

3.2.3.2. projektavimo kontrolei ir patikrinimui naudojami būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant medicinos prietaisus;

3.2.3.3. pareiškimas, ar medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra arba ne medžiaga ar žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 11 punkte ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos prietaiso paskirtį;

3.2.3.4. ikiklininis įvertinimas;

3.2.3.5. šio Reglamento 7 priede nurodytas klininis įvertinimas.

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

3.2.4.1. procesai ir procedūros, kurios bus taikomos, ypač sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju;

3.2.4.2. medicinos prietaisų identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

3.2.5. reikiami bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumas bei jiems naudojamos priemonės.

3.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus darniuosius standartus, atitinka šiuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Į vertinimo procedūrą turi būti įtraukta gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti. Apie priimtą sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

3.4. Gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti pakeitimus kokybės sistemoje.

Paskelbtoji (notifikuotoji) 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 (notifikuotoji) įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Medicinos prietaiso projekto tyrimas:

4.1. be įsipareigojimų, numatytų šio priedo 3 punkte, gamintojas turi pateikti paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai paraišką patikrinti medicinos prietaiso, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso šio priedo 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentus;

4.2. paraiškoje turi būti aprašytas to medicinos prietaiso projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 ir 3.2.4. punktuose;

Taip pat paraiškoje turi būti nurodyti:

4.2.1. projekto specifikacijos, įskaitant taikomus standartus;

4.2.2. medicinos prietaiso tinkamumo pagrindimas, ypačingai tais atvejais, kai jiems nebuvo pilnai taikomi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodyti standartai. Į šį pagrindimą įtraukiami atitinkamų tyrimų, kuriuos atliko gamintojas arba gamintojo atsakomybe atliko trečioji šalis, rezultatai;

4.2.3. deklaracija, kurioje nurodoma, ar į medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina šio Reglamento 1 priedo 11 punkte nurodyta medžiaga, kuri, naudojama kartu su medicinos prietaisu, gali tapti biologiškai aktyvia; taip pat šioje deklaracijoje nurodomi duomenys apie atliktus atitinkamus bandymus;

4.2.4. šio Reglamento 7 priede nurodytas klinikinis įvertinimas;

4.2.5. naudojimo instrukcijos projektas.

4.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi išnagrinėti paraišką ir, jei medicinos prietaisas atitinka taikomas šio Reglamento nuostatas, išduoti EB medicinos prietaiso projekto tyrimo sertifikatą. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali pareikalauti, kad, tenkinant pateiktą prašymą, būtų toliau atliekami bandymai ar pateikiami įrodymai, pagal kuriuos galima nustatyti, ar medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos tyrimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą, ir prireikus medicinos prietaiso numatytosios paskirties aprašymas.

Šio Reglamento 1 priedo 11 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame punkte nurodytais klausimais su viena iš įgaliotųjų vaistų institucijų, kurias paskiria Europos ekonominės erdvės valstybės narės vadovaudamosi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, nuostatomis arba EMEA.

Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti medicinos prietaiso dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji turi perduoti atitinkamai įgaliotajai vaistų institucijai galutinį sprendimą. Šio Reglamento 1 priedo 11 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju medicinos prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į EMEA nuomonę. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji turi perduoti galutinį savo sprendimą EMEA.

4.4. Paraišką pateikęs asmuo praneša paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai, kuri išdavė EB projekto tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto projekto pakeitimus. Jeigu patvirtinto projekto pakeitimai gali turėti įtakos medicinos prietaiso atitikčiai pagal šio Reglamento esminius reikalavimus arba nustatytas medicinos prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, išdavusios EB projekto tyrimo sertifikatą, patvirtinimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas kaip EB projekto tyrimo sertifikato priedas.

5. Priežiūra.

5.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

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

5.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

5.2.2. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, tokių kaip tyrimų rezultatų, skaičiavimų, bandymų, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinio stebėjimo

tarpsnio plano, pateikus medicinos prietaisą rinkai ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio, pateikus medicinos prietaisą rinkai rezultatų ir kt.;

5.2.3. duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su medicinos prietaiso projektu, įskaitant pranešimus apie patikrinimus, tyrimus, standartizavimus (kalibravimus), atitinkamo personalo kvalifikaciją, t. t.;

5.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti gamintoją, kad įsitikintų, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

5.4. paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą.

6. Administracinės nuostatos:

6.1. gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei 15 metų po paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos, susipažinti su:

6.1.1. atitikties deklaracija;

6.1.2. dokumentais, minimais šio priedo 3.1.2 punkte, ir ypač su dokumentais, duomenimis ir įrašais, nurodytais šio priedo 3.2 punkto antroje pastraipoje;

6.1.3. šio priedo 3.4 punkte nurodytais pakeitimais;

6.1.4. šio priedo 4.2 punkte nurodytais dokumentais;

6.1.5. paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos sprendimais bei ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 3.4, 4.3, 5.3 ir 5.4 punktuose.

6.2. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, prašant Įgaliotajai institucijai arba kitoms paskelbtosioms (notifikuotosioms) įstaigoms, turi leisti susipažinti su informacija, tiesiogiai susijusia su patikrintos kokybės sistemos patvirtinimu, atmetimu ar panaikinimu.

7. Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos prietaisų partiją, gamintojas paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai praneša apie medicinos prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame medicinos prietaise naudojamo žmogaus kraujo produkto partijos išleidimo, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalį arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūra, kurios metu paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga nustato ir patvirtina, kad tipinis pavyzdys atitinka šio Reglamento taikomas nuostatas.

2. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai pateikti paraišką atlikti EB tipo tyrimą, kurioje turi būti:

2.1. gamintojo pavadinimas ir jo adresas, o jei paraišką pateikia gamintojo įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas ir adresas;

2.2. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai nebuvo pateikta paraiška;

2.3. šio priedo 3 punkte nurodyti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar tipinis aptariamąsios produkcijos pavyzdys (toliau vadinama – “tipu”) atitinka šio Reglamento reikalavimus. Pareiškėjas paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai turi pateikti tipinį pavyzdį. Prireikus paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali pareikalauti ir kitų pavyzdžių.

3. Dokumentai turi būti parengti taip, kad būtų galima suprasti medicinos prietaiso projektą, gamybą bei jo veikimą. Su dokumentais turi būti pateikta:

3.1. bendrasis tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymas ir numatomas (-i) jo panaudojimas (-ai);

3.2. projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos;

3.3. aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti šio priedo 3.2 punkte nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos prietaiso veikimą;

3.4. šio Reglamento 15–16 punktuose nurodyti visiškai ar iš dalies taikomi standartai bei priimtų sprendimų dėl esminių šio Reglamento reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi šio Reglamento 15-16 punktuose nurodytų standartų, aprašymai;

3.5. projekto skaičiavimų rezultatai, rizikos analizė, tyrimai bei atlikti techniniai ir kt. bandymai;

3.6. pareiškimas, ar medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra arba ne medžiaga ar žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 11 punkte ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos prietaiso paskirtį;

3.7. ikiklinikinis įvertinimas;

3.8. šio Reglamento 7 priede nurodytas klinikinis įvertinimas;

3.9. naudojimo instrukcijos projektas.

4. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo:

4.1. išanalizuoti ir įvertinti dokumentus bei patvirtinti, ar pagamintasis tipinis pavyzdys juos atitinka; registruoti pavyzdžius, suprojektuotus pagal šio Reglamento 15 ir 16 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 priimti sprendimai atitinka esminius šio Reglamento reikalavimus, jeigu nebuvo laikomasi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytų standartų;

4.3. patikrinti arba organizuoti, kad būtų tinkamai patikrinta bei atlikti bandymai siekiant įsitikinti, ar tikrai buvo taikomi standartai, jei gamintojas pasirinko juos taikyti;

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

5. Jeigu tipinis pavyzdys atitinka šio Reglamento nuostatas, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga pareiškėjui išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojo pavadinimas bei jo adresas, patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtinto pavyzdžio identifikavimui. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopijos turi būti saugomos paskelbtojoje (notifikuotoje) įstaigoje.

Šio Reglamento 1 priedo 11 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame punkte nurodytais klausimais su viena iš įgaliotųjų vaistų institucijų, kurias paskiria Europos ekonominės erdvės valstybės narės vadovaudamosi 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, nuostatomis arba EMEA.

Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Įgaliotosios vaistų institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti medicinos prietaiso dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji turi perduoti atitinkamai įgaliotajai vaistų institucijai galutinį sprendimą.

Šio Reglamento 1 priedo 11 punkto trečioje pastraipoje nurodytų medicinos prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį savo sprendimą EMEA.

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

Tais atvejais, kai pakeitimai gali sąlygoti nukrypimus nuo medicinos prietaisui keliamų esminių šio Reglamento reikalavimų arba nustatytų naudojimo sąlygų, patvirtinto medicinos prietaiso pakeitimams turi pritarti ir EB tipo tyrimo sertifikatą išdavusi paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga. Naujasis pritarimas turi būti išduodamas kaip priedas prie pirmojo EB tipo tyrimo sertifikato.

7. Administracinės nuostatos:

7.1. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, kitoms paskelbtosioms (notifikuotosioms) įstaigoms ir įgaliotajai institucijai prašant, privalo pateikti visą informaciją, susijusią su išduotais, neišduotais ar panaikintais EB tipo tyrimo sertifikatais ir priedais.

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

7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kartu su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus laikotarpiu, kuris būtų ne trumpesnis nei 15 metų nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, užtikrina ir pareiškia, kad medicinos prietaisai, kuriems buvo pritaikyta priedo 4 punkte nurodyta procedūra, atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento jiems keliamus reikalavimus.

2. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų gaminami medicinos prietaisai, atitinkantys tipą, nurodytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento jiems keliamus reikalavimus. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo paženklinti medicinos prietaisus ženklu CE bei parengti rašytinę atitikties deklaraciją.

3. 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 medicinos prietaisų atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei šio Reglamento reikalavimams.

4. Gamintojas turi pasižadėti, kad bus numatyta ir nuolat atnaujinama priežiūros sistema, kai medicinos prietaisas patenka į rinką, įskaitant šio Reglamento 7 priede nurodytas nuostatas. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

4.1. bet kokią medicinos prietaiso charakteristikų arba veikimo pablogėjimą, taip pat naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jo sveikatą;

4.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį dėl kurios gamintojas atšaukia medicinos prietaisus iš rinkos.

5. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, naudodamasi statistiniu metodu, nurodytu šio priedo 6 punkte, turi atlikti atitinkamus patikrinimus bei bandymus, kad patvirtintų, jog medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento reikalavimus. Gamintojas turi įgalinti paskelbtąją (notifikuotąją) įstaigą įvertinti taikomų priemonių, kurių buvo imtasi pagal šio priedo 3 punktą, efektyvumą, kur tinka, naudojant auditą.

6. Statistinis patikrinimas:

6.1. gamintojai privalo pateikti medicinos prietaisus, pagamintus vienuose partijomis ir imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas būtų toks, jog kiekviena medicinos prietaisų partija būtų sudaryta iš vienuose medicinos prietaisų;

6.2. bandomasis pavyzdys turi būti atsitiktinai parinktas iš kiekvienos partijos. Nustatant priimamą arba atmetamą partiją, pavyzdį sudarantys medicinos prietaisai turi būti tikrinami atskirai, atliekant šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus, kuriais patikrinama, ar tie medicinos prietaisai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą;

6.3. Statistinė medicinos prietaisų kontrolė turi būti pagrįsta savybėmis ir (arba) kintamaisiais, taikant pavyzdžių imties parinkimo sistemas su charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Pavyzdžių imties sistema sukurama vadovaujantis šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų medicinos prietaisų kategorijų prigimtį.

6.4. jeigu medicinos prietaisų partija priimama, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi paženklinti kiekvieną medicinos prietaisą savo identifikacijos numeriu ir pagal atliktus bandymus išrašyti atitikties sertifikatą.

Visi vienos partijos medicinos prietaisai gali būti pateikti rinkai, išskyrus medicinos prietaisus iš bandomojo pavyzdžio, kuris neatitiko reikalavimų.

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

Paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gali žymėti medicinos prietaisą jos identifikacijos numeriu gamybos proceso metu.

7. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 punkte nurodytiems medicinos prietaisams:

Gamintojas, pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos prietaisų partiją, paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai turi pranešti apie medicinos prietaisų partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šiame medicinos prietaise naudojamo žmogaus kraujo produkto partijos išleidimo, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalį arba Europos ekonominės erdvės valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

EB TIPO ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (Gamybės kokybės užtikrinimas)

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

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos prietaisai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomas šio Reglamento nuostatas.

Gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 26–29 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos prietaisą ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicinos prietaisų, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma gamintojo. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios (notifikuotosios) įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacijos numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1.1. visa būdinga informacija susijusi su numatomais gaminti medicinos prietaisais;

3.1.2. kokybės sistemos dokumentai;

3.1.3. gamintojo pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimas, kurie numatyti pagal patvirtintą kokybės sistemą;

3.1.4. gamintojo pasižadėjimas, kad kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi;

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

3.1.6. gamintojo pasižadėjimas įvesti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą po medicinos prietaiso pateikimo į rinką, įskaitant šio Reglamento 7 priede nurodytas nuostatas. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

3.1.6.1. bet koki medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų arba veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

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

3.2. Kokybės sistemos taikymas turi garantuoti, kad medicinos prietaisai 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 politiką bei procedūras, tokias kaip kokybės užtikrinimo programos, planus, vadovus bei aprašymus.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. veiklos organizavimas, o ypač:

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

3.2.2.2. efektyvios kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančių medicinos prietaisų kontrolę;

3.2.2.3. jeigu medicinos prietaisų ar jų dalių gamybą ir (arba) galutinę kontrolę ir bandymus atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir apimtis.

3.2.3. Kontrolės bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos stadijoje, ypač:

3.2.3.1. procesai ir procedūros, kurie bus naudojami, ypač sterilizuojant, perkant bei atitinkami dokumentai;

3.2.3.2. medicinos prietaisų identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

3.2.4. bandymai, kuriuos būtina atlikti prieš gamybą, gaminant ir pagaminus, bandymų dažnumas bei įranga bandymams atlikti.

3.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar kokybės sistema atitinka šio priedo 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus darniuosius standartus, atitinka šiuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo procedūroje turi būti numatyta patikrinti gamybos procesus gamintojo patalpose.

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

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

Paskelbtoji (notifikuotoji) 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 tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

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

4.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

4.2.2. techninius dokumentus;

4.2.3. duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie gamybą, tokių kaip patikrinimo ataskaitų bei bandymų rezultatų, standartizavimo duomenų, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.

4.3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti gamintoją, kad įsitikintų, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą;

4.4. be to, paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą.

5. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi suteikti kitoms paskelbtosioms (notifikuotosioms) įstaigoms informaciją, tiesiogiai susijusią su patikrintos kokybės sistemos patvirtinimu, atmetimu ar panaikinimu.

6. Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos prietaisų partiją, gamintojas paskelbtajai (notifikuotajai) įstaigai praneša apie medicinos prietaisų partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame medicinos prietaise naudojamo žmogaus kraujo produkto partijos išleidimo, išduotą Valstybinės vaistų kontrolės

tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalį arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos, remiantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES MEDICINOS PRIETAISUS

1. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo parengti pareiškimą pagal užsakymą pagamintiems medicinos prietaisams ar medicinos prietaisams, kurie yra skirti klinikiniams tyrimams atlikti, kuriame būtų pateikta šio priedo 2 punkte nurodyta informacija.

2. Pareiškimе turi būti pateikta tokia informacija:

2.1. Apie pagal užsakymą pagamintus medicinos prietaisus:

2.1.1. gamintojo pavadinimas ir adresas;

2.1.2. informacija, būtina aptariamojo medicinos prietaiso identifikavimui;

2.1.3. pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad medicinos prietaisas skirtas naudoti konkrečiam pacientui, nurodant jo pavardę;

2.1.4. asmens sveikatos priežiūros ir, jei reikia, bet kurio kito specialisto, turinčio tam reikalingą profesinę kvalifikaciją, išrašiusio užsakymą, pavardė, o prireikus ir sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas;

2.1.5. konkrečios užsakyme nurodytos medicinos prietaiso charakteristikos;

2.1.6. pareiškimas, kad tas medicinos prietaisas atitinka šio Reglamento 1 priede nurodytus esminius reikalavimus, o prireikus, ir tie esminiai reikalavimai, kurie nebuvo įvykdyti, bei to priežastys.

2.2. Apie medicinos prietaisus, kurie skirti klinikiniams tyrimams, nurodytus šio Reglamento 7 priede:

2.2.1. tą medicinos prietaisą identifikuojantys duomenys;

2.2.2. klinikinių tyrimų planas;

2.2.3. tyrėjo brošiūra;

2.2.4. tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas;

2.2.5. informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai;

2.2.6. pareiškimas, ar šio Reglamento 1 priedo 11 punkte minima medžiaga arba žmogaus kraujo produktas yra ar nėra būtina medicinos prietaiso sudedamoji dalis;

2.2.7. Įgaliotosios institucijos teikimas;

2.2.8. asmens sveikatos priežiūros specialisto pavardė bei tyrimus atliksiančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas;

2.2.9. tyrimų vieta, pradžios data bei numatoma trukmė;

2.2.10. pareiškimas, kad išskyrus tirtuosius aspektus, medicinos prietaisas atitinka esminius reikalavimus, o tirtų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.

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

3.1. Pagal užsakymą gaminamų medicinos prietaisų dokumentais, kuriuose būtų nurodyta (-os) pagaminimo vieta (-os) ir kurie leistų suprasti medicinos prietaiso projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar medicinos prietaisas atitinka šiame Reglamente keliamus reikalavimus.

Gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami medicinos prietaisai pagal šiame punkte nurodytus reikalavimus.

3.2. Medicinos prietaisų, kurie skirti klinikiniams tyrimams, dokumentuose turi būti nurodyta:

3.2.1. bendras medicinos prietaiso aprašymas ir jo numatomas panaudojimas;

3.2.2. projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos;

3.2.3. aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti šio priedo 3.2.2 punkte nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos prietaiso veikimą;

3.2.4. rizikos analizės rezultatai bei šio Reglamento 15–16 punktuose nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi šio Reglamento 15–16 punktuose nurodytų standartų, aprašai;

3.2.5. jeigu medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga arba žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 11 punkte, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą medicinos prietaiso paskirtį;

3.2.6. medicinos prietaiso projekto skaičiavimų ir atliktų patikrinimų bei bandymų rezultatai ir kt.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagaminti tokie medicinos prietaisai, kurie atitiktų šio priedo 3.1 ir 3.2. punktuose nurodytus dokumentus.

Gamintojas privalo leisti įvertinti, o jeigu reikia, ir patikrinti, ar šios priemonės yra veiksmingos.

4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede nurodytuose pareiškimuose, turi būti saugoma laikotarpiu, kuris būtų ne trumpesnis nei 15 metų nuo paskutinio medicinos prietaiso pagaminimo datos.

5. Pagal užsakymą pagamintiems medicinos prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir įforminti patirtį, įgytą pogamybiniu medicinos prietaisų naudojimo etapu, įskaitant šio Reglamento 7 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos prietaisais susijusius incidentus:

5.1. bet kokią medicinos prietaiso funkcinį sutrikimą, gedimą arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijų neatitikimą, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo ar kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą;

5.2. bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos prietaiso savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl šio priedo 5.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos prietaisus iš rinkos.

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Bendrosios nuostatos:

1.1. Patvirtinimas, kad normaliomis veikimo sąlygomis medicinos prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka šio Reglamento 1 priedo 1 ir 2 punktuose nustatytus reikalavimus, o šalutinio poveikio ir šio Reglamento 1 priedo 5 punkte nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant į taikomas darniuosius standartus, šiuos duomenis įvertinant (toliau – klinikinis įvertinimas), turi būti laikomasi apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri turi būti paremta:

1.1.1. atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su medicinos prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:

1.1.1.1. esama medicinos prietaiso lygiavertiškumo medicinos prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir

1.1.1.2. duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams.

1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;

1.1.3. bendrų klinikinių duomenų, nurodytų šio priedo 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose, kritiniu įvertinimu.

1.2. Klinikiniai tyrimai privalo būti atliekami, nebent pagrįstai galima remtis esamais klinikiniais duomenimis.

1.3. Klinikinis įvertinimas ir jo rezultatai turi būti aprašyti dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) turi būti pateiktos išsamios nuorodos į juos medicinos prietaiso techniniuose dokumentuose.

1.4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai privalo būti nuolat atnaujinami duomenimis, gautais stebėsenos metu, pateikus medicinos prietaisą rinkai. Jeigu klinikinės stebėsenos tarpsnis pateikus medicinos prietaisą rinkai nelaikomas būtina medicinos prietaiso stebėsenos, pateikus medicinos prietaisą rinkai, plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.

1.5. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstas atitiktis esminiams reikalavimams įrodymas nelaikomas tinkamu, jo atmetimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į medicinos prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo reikalavimus.

Jei atitiktis esminiams reikalavimams įrodyti taikomas vien tik veikimo įvertinimas, laboratoriniai tyrimai ir ikiklinikinis įvertinimas, tai įrodymo pakankamumas turi būti tinkamai pagrįstas.

1.6. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, išskyrus atvejus, kai yra svarbu, kad jie būtų atskleisti.

2. Klinikiniai tyrimai:

2.1. Klinikinio tyrimo tikslai:

2.1.1. įsitikinti, kad normaliomis naudojimo sąlygomis medicinos prietaisai veikia taip, kaip numatyta šio Reglamento 1 priedo 2 punkte, taip pat

2.1.2. normaliomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgiant į medicinos prietaiso paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus šalutinius poveikius bei įsitikinti, ar šalutiniai poveikiai yra priimtinos rizikos lyginant su numatytu medicinos prietaiso veikimu.

2.2. Etiniai motyvai:

Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami laikantis Helsinkio deklaracijos, priimtos 18-oje Pasaulinėje gydytojų asociacijos asamblėjoje, vykusioje 1964 m. Suomijoje, Helsinkyje, su paskutiniaisia Pasaulinės gydytojų asamblėjos padarytais pakeitimais. Privaloma visas su žmogaus apsauga susijusias priemones įgyvendinti laikantis Helsinkio deklaracijos. Tai apima kiekvieną klinikinio tyrimo etapą pradedant nuo būtinybės apsvaistymo ir tyrimo pagrindimo iki rezultatų paskelbimo.

2.3. Metodai:

2.3.1. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal tyrimo planą, kuris patvirtintų ar paneigtų gamintojo reikalavimus dėl medicinos prietaiso. Šie tyrimai turi apimti pakankamai stebėjimų, užtikrinančių išvadų mokslinį pagrindimą.

2.3.2. Tyrimo metu naudojamos procedūros turi atitikti tiriamąjį medicinos prietaisą.

2.3.3. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami tokiomis medicinos prietaiso sąlygomis, kurios yra ekvivalentiškos normalioms medicinos prietaiso naudojimo sąlygoms.

2.3.4. Turi būti ištirtos visos reikalingos savybės, tarp jų ir tos, kurios susijusios su medicinos prietaiso sauga bei veikimu; taip pat turi būti ištirtas medicinos prietaiso poveikis pacientams ir vartotojams.

2.3.5. Visi nepalankūs įvykiai turi būti išsamiai aprašyti ar apie juos turi būti nedelsiant pranešta Įgaliotajai institucijai, jos nustatyta tvarka.

2.3.6. Tyrimus privalo atlikti asmens sveikatos priežiūros specialistas tinkamoje aplinkoje.

Asmens sveikatos priežiūros specialistas turi turėti galimybę susipažinti su visais techniniais ir klinikiniais medicinos prietaiso duomenimis.

2.3.7. Asmens sveikatos priežiūros specialistas turi parengti ir pasirašyti tyrimų ataskaitą, kurioje turi būti pateiktas kritinis visų klinikinio tyrimo metu surinktų duomenų įvertinimas.

PASKELBTŲJŲ (NOTIFIKUOTŲJŲ) ĮSTAIGŲ PASKYRIMO MINIMALIEJI KRITERIJAI

1. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga, jos direktorius bei darbuotojai, atsakingi už įvertinimą ir patikrinimą, negali būti medicinos prietaisų, kuriuos tikrina, projektuotojais, gamintojais, tiekėjais ar instaliuotojais, o taip pat negali būti minėtųjų asmenų įgaliotaisiais atstovais. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar prižiūrint medicinos prietaisus, bei negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims, tačiau gamintojas ir paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga gali keistis technine informacija.

2. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga bei jos darbuotojai, vykdydami vertinimą ir tikrinimą, turi vadovautis aukščiausiu profesiniu sąžiningumu ir technine kompetencija 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.

3. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo sugebėti atlikti visas tokioms įstaigoms privalomas užduotis, numatytas šio Reglamento 2–5 prieduose, ir kurioms atlikti ji paskirta, nepriklausomai nuo to, ar paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad tos užduotys būtų atliktos. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo turėti pakankamai darbuotojų bei priemonių, būtinų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis vertinant ir tikrinant. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga taip pat turi turėti tikrinimams atlikti reikalingą įrangą.

4. Darbuotojai, atsakantys už patikrinimus, privalo:

4.1. būti gerai profesionaliai pasirengę atlikti visas vertinimo ir tikrinimo užduotis, kurioms paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga yra paskirta;

4.2. gerai išmanyti atliekamo patikrinimo reikalavimus ir turėti atitinkamą patirtį atliekant tokius patikrinimus;

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

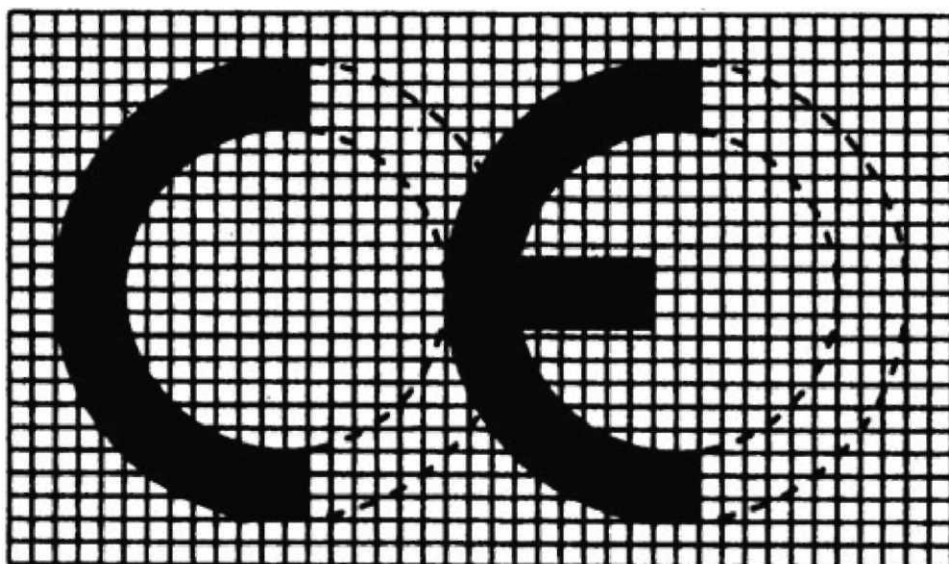
5. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga turi būti bešališka. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus, ar nuo patikrinimo rezultatų.

6. Paskelbtoji (notifikuotoji) įstaiga privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą.

7. Vykdydami veiklą pagal šį Reglamentą ar 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 ATITIKIMO ŽENKLAS

1. Atitikties ženklą CE sudaro didžiosios raidės „CE“, pateiktos žemiau nurodyta forma:



2. Jeigu atitikties ženklas CE sumažinamas ar padidinamas, turi būti išlaikytos aukščiau pateikto brėžinio tinklėlio nustatytos proporcijos.
3. Įvairios atitikties ženklo CE sudedamosios dalys turi turėti beveik vienodą, ne mažesnę kaip 5 mm vertikalųjį matmenį.
4. Mažiems medicinos prietaisams šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-700](#), 2015-06-04, paskelbta TAR 2015-06-08, i. k. 2015-08998
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“ pakeitimo