



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2001 M. GRUODŽIO 29 D. ĮSAKYMO NR. 679 „DĖL LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 102:2001 „IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS“ PATVIRTINIMO IR DĖL SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2001 M. KOVO 15 D. ĮSAKYMO NR. 176 „DĖL PEREINAMOJO LAIKOTARPIO MEDICINOS PRIETAISŲ APROBAVIMO TVARKOS PATVIRTINIMO“ KEITIMO“

2017 m. sausio 19 d. Nr. V-63
Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl Sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl Pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“ ir išdėstau jį nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL *IN VITRO* DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO PATVIRTINIMO

Įgyvendindamas 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 21 tomas, p. 319) su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos direktyva 2011/100/ES (OL 2011 L 341, p. 50):

1. T v i r t i n u *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą (pridedama);

2. P a v e d u:

2.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos parengti *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniam reglamentui įgyvendinti reikalingus teisės aktus ir priemones;

2.2. įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“

2. N u s t a t a u, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose nuoroda į Lietuvos medicinos normą MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reiškia nuorodą į *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninį reglamentą.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-63
redakcija)

IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS

I SKYRIUS TAKYMO SRITIS

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

2. Šis Reglamentas privalomas visiems asmenims, teikiantiems *in vitro* diagnostikos medicinos priemones (prietaisus) (toliau – medicinos priemonė) į Lietuvos rinką:

- 2.1. medicinos priemonių gamintojams;
- 2.2. medicinos priemonių gamintojų įgaliotiems atstovams;
- 2.3. importuotojams.

3. Visos į Lietuvos rinką teikiamos medicinos priemonės, kurioms taikomas Reglamentas, turi būti saugios ir atitikti jo reikalavimus.

II SKYRIUS NUORODOS

4. Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymas.
5. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas.
6. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas.
7. Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas.

III SKYRIUS TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

8. Šiame Reglamente vartojami terminai ir apibrėžimai:

8.1. ***in vitro* diagnostikos medicinos priemonė** – reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojamas atskirai arba kartu su kitais komplektais, medicinos priemonės gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų ėminių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui vien tik arba dažniausiai tik informacijai apie fiziologinę arba patologinę būklę arba įgimtą anomaliją gauti, saugai ir suderinamumui su potencialiais recipientais nustatyti, terapinių priemonių poveikiui stebėti.

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

Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, jeigu pagal charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatytos *in vitro* diagnostikai naudojamame tyrime;

8.2. **priedas** – gaminys, kuris nors ir nėra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su ja, kad ši galėtų būti panaudota pagal paskirtį.

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

8.3. **savikontrolei skirta medicinos priemonė** – bet koks prietaisas, kurį medicinos priemonės gamintojo sumanymu neprofesionalas gali naudoti namų sąlygomis;

8.4. **medicinos priemonė veikimui įvertinti** – medicinos priemonė, medicinos priemonės gamintojo skirta vienam arba keliems veikimo vertinimo tyrimams atlikti medicinos tyrimų laboratorijose arba kitose atitinkamose ne medicinos priemonės gamintojui priklausančiose patalpose;

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

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

8.7. **numatytoji paskirtis** – tai medicinos priemonės naudojimas numatytu tikslu pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (arba) reklaminėje medžiagoje;

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

8.9. Kitos Reglamente vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme vartojamas sąvokas.

IV SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

9. Šiame Reglamente kalibravimo ir kontrolinės medžiagos reiškia bet kokią medžiagą ar gaminį, kurie pagal medicinos priemonės gamintojo sumanymą skirti nustatyti matavimų priklausomybes arba patikrinti medicinos priemonės veikimo charakteristikas, naudojant šią medicinos priemonę pagal paskirtį.

10. Žmogaus audiniai, ląstelės ir medžiagos turi būti imamos, renkamos ir naudojamos laikantis etikos principų, nustatytų Europos Tarybos konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijoje ir medicinoje bei Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo.

11. Šio Reglamento reikalavimai netaikomi medicinos priemonėms, kurios pagamintos ir naudojamos toje pačioje sveikatos priežiūros įstaigoje ir jų gamybos vietoje arba naudojamos netoli jų gamybos vietos, neperduodant kitam juridiniam asmeniui.

12. Šio Reglamento nuostatos neturi įtakos teisės aktų, reglamentuojančių pagal receptą tiekiamas medicinos priemones, taikymui.

13. Šio Reglamento reikalavimus atitinkančioms medicinos priemonėms direktyvos 89/336/EEB nuostatos netaikomos.

V SKYRIUS PATEIKIMAS Į RINKĄ, NAUDOJIMO PRADŽIA

14. Medicinos priemonės gali būti pateiktos į rinką ir pradėtos naudoti tik tada, kai tinkamai pateiktos, instaliuotos, prižiūrimos ir naudojamos pagal paskirtį, atitinka šio Reglamento reikalavimus. Šie reikalavimai taip pat taikomi medicinos priemonėms, kurios pagamintos veikimui įvertinti.

15. Medicinos priemonės, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti būtinuosius reikalavimus, nurodytus Reglamento 1 priede.

16. Pateikiamų į rinką ir pradedamų naudoti medicinos priemonių atitiktis turi būti įvertinta pagal 25–37 punktus ir tuo remiantis medicinos priemonės turi būti pažymėtos 60, 61, 62 punktuose numatytu ženklu „CE“.

17. Išvardintos 8 priedo pareiškime veikimui įvertinti skirtos medicinos priemonės, kurias galėtų šiam tikslui įsigyti laboratorijos arba kitos institucijos, turi atitikti 28 punkte, 28.1 papunktyje ir 8 priede išdėstytus reikalavimus.

18. Leidžiama prekybos mugėse, parodose, pristatymuose, moksliniuose arba techniniuose susitikimuose rodyti medicinos priemones, neatitinkančias šio Reglamento nuostatų, jei tokios medicinos priemonės nenaudojamos tirti iš dalyvių paimtų mėginių ir jei aiškiai matyti ženklas, kad tokiomis medicinos priemonėmis bus galima prekiauti, kai jų atitiktis bus įvertinta pagal šio Reglamento reikalavimus.

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

20. Jeigu medicinos priemonėms taikomos kitos Bendrijos direktyvos, kuriose taip pat yra numatytas žymėjimas „CE“ ženklu, tai žymėjimas reiškia, kad medicinos priemonės atitinka ir kitų direktyvų nuostatas.

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

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

22. Medicinos priemonės atitinka būtinuosius reikalavimus, nurodytus Reglamento 15 punkte, jei jos suprojektuotos ir pagamintos laikantis bendrųjų techninių specifikacijų, parengtų 2 priedo A sąrašo medicinos priemonėms ir, jei būtina, 2 priedo B sąrašo medicinos priemonėms. Šiose techninėse specifikacijose nustatomos tinkamos veikimo įvertinimo ir pakartotinio įvertinimo sąlygos, partijos pateikimo sąlygos, etaloniniai metodai ir etaloninės medžiagos;

22.1. bendrosios techninės specifikacijos yra publikuojamos OJ;

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

22.3. Reglamente pateikiamos nuorodos į darniuosius standartus yra nuorodos į bendrąsias technines specifikacijas.

23. Jei 16 punkte minimos tinkamai įrengtos ir prižiūrimos bei pagal paskirtį naudojamos medicinos priemonės gali pakenkti pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, tokios medicinos priemonės turi būti pašalintos iš rinkos, uždraustas ar apribotas jų pateikimas į rinką arba naudojimo pradžia. Apie pašalinimą, uždraudimą arba apribojimą turi būti nedelsiant pranešta Europos Komisijai, nurodant sprendimo priežastį, o ypač, jei:

23.1. nesilaikyta 15 punkte nurodytų būtinųjų reikalavimų;

23.2. neteisingai taikyti 21 punkte nurodyti standartai;

23.3. standartuose pastebėta trūkumų.

24. Jei neatitinkanti reikalavimų medicinos priemonė yra paženklinta „CE“ ženklu, turi būti imamasi veiksmų prieš subjektą, paženklinusį medicinos priemonę, pranešta Europos Komisijai bei kitoms valstybėms.

VI SKYRIUS ATITIKTIES ĮVERTINIMO TVARKA

25. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas visas medicinos priemones, išskyrus medicinos priemones, kurioms taikomas 2 priedas, ir veikimui įvertinti skirtas medicinos priemones, pažymėti ženklu „CE“, turi laikytis 3 priede nustatytos tvarkos ir prieš pateikdamas medicinos priemones rinkai turi parengti reikalingą EB atitikties deklaraciją.

Visoms savikontrolės medicinos priemonėms, išskyrus nurodytas 2 priede ir veikimui įvertinti skirtas medicinos priemones, medicinos priemonės gamintojas, prieš parengdamas anksčiau minėtą deklaraciją, turi įvykdyti papildomus 3 priedo 6 punkte nurodytus reikalavimus. Vietoj šios tvarkos medicinos priemonės gamintojas gali laikytis 26 arba 27 punktuose nurodytos tvarkos.

26. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas visas 2 priedo A sąraše nurodytas medicinos priemones, išskyrus veikimui vertinti skirtas medicinos priemones, pažymėti ženklą „CE“, turi laikytis:

26.1. arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta 4 priede (visiškas kokybės užtikrinimas),

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

27. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas visas 2 priedo B sąraše nurodytas medicinos priemones, išskyrus veikimui įvertinti skirtas medicinos priemones, pažymėti ženklą „CE“, turi laikytis:

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

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

27.2.1. EB patikrinimo, kuris aprašytas 6 priede, tvarkos,

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

28. Jei medicinos priemonės skirtos veikimui įvertinti, medicinos priemonės gamintojas turi laikytis 8 priede aprašytos tvarkos ir, prieš pateikdamas į rinką šias medicinos priemones, parengti tame priede nurodytą pareiškimą.

Ši nuostata neturi įtakos nacionaliniams teisiniais aktais dėl veikimo įvertinimo tyrimų, naudojant žmogaus kilmės audinius arba medžiagas, etikos.

29. Medicinos priemonės atitikties įvertinimo procedūros metu medicinos priemonės gamintojas ir, jei dalyvauja, paskelbtoji įstaiga turi atsižvelgti į bet kurio įvertinimo ar patikrinimo, kurie prireikus buvo atlikti pagal šį Reglamentą tarpinėje gamybos grandyje, rezultatus.

30. Medicinos priemonės gamintojas gali nurodyti savo įgaliotajam atstovui atlikti procedūras, nurodytas 3, 5, 6 ir 8 prieduose.

31. Medicinos priemonės gamintojas penkerius metus nuo paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos turi saugoti atitikties deklaraciją, 3–8 prieduose minimą techninę dokumentaciją, taip pat sprendimus, ataskaitas ir paskelbtosios įstaigos išduotus sertifikatus bei pateikti juos tikrinti įgaliotosioms institucijoms. Jei medicinos priemonės gamintojas Bendrijoje neįsisteigęs, pareikalavus minėtą dokumentaciją turi pateikti jo įgaliotasis atstovas.

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

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

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

35. Reglamento 25–28 punktuose nurodytų procedūrų įrašai bei susirašinėjimas turi būti lietuvių kalba ir (arba) kita Bendrijos kalba, kuri yra priimtina paskelbtajai įstaigai.

36. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras išskirtiniais atvejais, kai nėra būtinų lygiaverčių ar alternatyvių šio Reglamento reikalavimus atitinkančių medicinos priemonių, gali leisti teikti Lietuvos Respublikos rinkai arba pradėti naudoti medicinos priemones, kurioms nebuvo pritaikytos šio Reglamento 25–28 punktuose nurodytos atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

37. Šio Reglamento 25–36 punktų reikalavimai atitinkamai privalomi kiekvienam fiziniam arba juridiniam asmeniui, kuris nepateikdamas rinkai jo paties gaminamų medicinos priemonių, kurioms taikomas šis Reglamentas, pradeda jas naudoti savo profesinėje veikloje.

VII SKYRIUS MEDICINOS PRIEMONIŲ GAMINTOJŲ IR MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRAVIMAS

38. Medicinos priemonės gamintojas, savo vardu pateikiantis medicinos priemones rinkai ir turintis buveinę Lietuvoje, turi pranešti Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba):

38.1. savo įmonės registracijos adresą;

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

38.3. duomenis apie medicinos priemones, kurios nurodytos 2 priede, ir apie savikontrolės medicinos priemones – visus duomenis, pagal kuriuos būtų galima tokias medicinos priemones identifikuoti, jų analitinius ir, kur tinka, diagnostikos parametrus, kaip nurodyta 1 priedo I dalies 3 punkte, veikimo įvertinimo rezultatus pagal 8 priedą, sertifikatus ir bet koki didesnę jų pakeitimą, įskaitant pateikimo į rinką sustabdymą.

39. Medicinos priemonėms, nurodytoms 2 priede, ir savikontrolės medicinos priemonėms, kai šios medicinos priemonės pateikiamos į Lietuvos rinką ir (arba) pradedamos naudoti Lietuvoje, kartu su duomenimis, pagal kuriuos būtų galima medicinos priemones identifikuoti, turi būti pateiktos medicinos priemonių etiketės ir naudojimo instrukcijos;

Šios priemonės nėra išankstinė sąlyga, nuo kurios priklauso Reglamentą atitinkančių medicinos priemonių pateikimas į rinką ir (arba) naudojimo pradžia.

40. Jei medicinos priemonės gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką medicinos priemones, neturi buveinės valstybėje narėje, jis paskiria įgaliotąjį atstovą. Medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas praneša valstybės narės, kurioje turi buveinę, įgaliotosioms institucijoms visą 38 punkte nurodytą informaciją.

41. Į Reglamento 38 punkte minimą pranešimą turi būti įtraukta bet kokia nauja medicinos priemonė. Be to, jei tokiam pranešime ženklu „CE“ pažymėta medicinos priemonė yra „naujas gaminy“, medicinos priemonės gamintojas šį faktą pranešime turi nurodyti;

41.1. medicinos priemonė yra „nauja“, jei:

41.1.1. per pastaruosius trejus metus tokios medicinos priemonės atitinkamai analitei arba kitokiam parametrai Bendrijos rinkoje įsigyti nebuvo galima;

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

42. Akreditavimo tarnyba nedelsiant turi užregistruoti 38 ir 40 punktuose minėtus pranešimus Reglamento 48, 49 punktuose aprašytame duomenų banke.

VIII SKYRIUS NUOLATINIO STEBĖJIMO (BUDRUMO) PROCEDŪRA

43. Akreditavimo tarnybai turi būti pranešta bet kokia, laikantis šio Reglamento nuostatų, gauta informacija apie toliau minimus nepageidaujamus atsitikimus su „CE“ ženklu paženklintomis medicinos priemonėmis, kad būtų centralizuotai užregistruota ir įvertinta tokia informacija:

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

43.2. bet kokia techninė ar medicininė priežastis, susijusi su medicinos priemonės savybėmis arba veikimu dėl 43.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones.

44. Gydytojai, medicinos įstaigos arba išorinių vertinimo sistemų organizatoriai turi pranešti apie bet kokius 43 punkte nurodytus atsitikimus Akreditavimo tarnybai, kuri apie tai taip pat praneša atitinkamos medicinos priemonės gamintojui arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotajam atstovui.

45. Akreditavimo tarnyba, atlikusi įvertinimą, jei įmanoma, kartu su medicinos priemonės gamintoju, nepažeisdama 23–24 punktų, turi nedelsdama pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie 43 punkte minimus atsitikimus, dėl kurių imtasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių, įskaitant galimą išėmimą iš rinkos.

46. Jei 38–42 punktuose minimame pranešime nurodoma medicinos priemonė su ženklu „CE“ yra „naujas gaminys“, tai medicinos priemonės gamintojas turi pažymėti šį faktą pranešime. Akreditavimo tarnyba, gavusi tokį pranešimą, bet kada per kitus dvejus metus iš medicinos priemonės gamintojo gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, pateikti ataskaitą apie medicinos priemonės naudojimo patirtį po to, kai ji buvo pateikta rinkai.

47. Akreditavimo tarnyba, kitų valstybių įgaliotųjų institucijų prašymu, turi pranešti joms 43–46 punktuose minimą informaciją.

IX SKYRIUS

DUOMENŲ PATEIKIMAS EUROPOS DUOMENŲ BANKUI

48. Akreditavimo tarnyba, vykdydama dėl šio Reglamento įgyvendinimo kylančius uždavinius, turi pateikti Europos duomenų banko duomenis apie:

48.1. medicinos priemonių gamintojų ir medicinos priemonių registravimą pagal Reglamento 38–42 punktų nuostatas;

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

48.3. duomenis, gautus atliekant nuolatinį stebėjimą pagal Reglamento 43–47 punktų nuostatas.

49. Duomenys turi būti teikiami laikantis standartizuoto formato.

X SKYRIUS

YPATINGOSIOS SVEIKATOS KONTROLĖS PRIEMONĖS

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

XI SKYRIUS

PASIŪLYMŲ TEIKIMAS DĖL 2 PRIEDO MEDICINOS PRIEMONIŲ

51. Akreditavimo tarnyba turi pateikti Europos Komisijai tinkamai motyvuotą prašymą imtis būtinų priemonių, jeigu nustato, kad:

51.1. pateiktą 2 priede medicinos priemonių sąrašas turi būti pataisytas ar išplėstas;

51.2. medicinos priemonės ar medicinos priemonių grupės atitiktis, nepaisant šio Reglamento 25–37 punktų nuostatų, turi būti nustatyta taikant vieną arba daugiau nurodytų procedūrų..

52. Jei veiksmai taikomi pagal 51 punktą, turi būti kruopščiai išnagrinėta:

52.1. bet kokia atitinkama informacija, gaunama remiantis nuolatinio stebėjimo procedūromis ir išorinio kokybės įvertinimo programomis, minėtomis šio Reglamento 43–47 punktuose;

52.2. ar šia medicinos priemone gautas rezultatas, jei šis rezultatas turi tiesioginės įtakos vėliau atliekamam medicininiam veiksmui, turi būti visiškai patikimas;

52.3. ar medicininis veiksmas, atliktas remiantis neteisingu šia medicinos priemone gautu rezultatu, negalėtų būti pavojingas pacientui, tretiesiems asmenims arba visuomenei, ypač kaip klaidingai teigiamo arba klaidingai neigiamo rezultatų pasekmė;

52.4. ar nustatant medicinos priemonės atitiktį, būtų naudingas paskelbtosios įstaigos dalyvavimas.

Akreditavimo tarnyba dėl prašymo pagal 51 punktą turi gauti iš Komisijos informaciją apie priimtas priemones, kurios prireikus paskelbiamos *OJ*.

XII SKYRIUS PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

53. Akreditavimo tarnyba turi pranešti Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias paskyrė šio Reglamento 25–37 punktuose numatytoms procedūroms, ir apie specifines užduotis, kurioms įstaigos yra paskirtos. Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius, ir toliau jos vadinamos paskelbtosiomis įstaigomis.

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

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

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

56. Paskelbtoji įstaiga bei medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Bendrijoje abipusiu susitarimu turi nustatyti terminą užbaigti įvertinimą bei patikrinimo operacijas, nurodytas 3–7 prieduose.

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

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

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

XIII SKYRIUS ŽENKLINIMAS ŽENKLU „CE“

60. Pateikiamos į rinką medicinos priemonės, atitinkančios 15 punkte nurodytus būtinuosius reikalavimus, turi būti paženklintos atitikties ženklu „CE“, išskyrus medicinos priemones, kurios yra skirtos veikimui įvertinti.

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

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

XIV SKYRIUS NETINKAMAS ŽYMĖJIMAS ŽENKLU „CE“

63. Akreditavimo tarnybai nustačius, kad ženklas „CE“ pažymėtas netinkamai, medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo nutraukti pažeidinėjimą, laikydamasis Akreditavimo tarnybos nustatytų sąlygų.

64. Jei sąlygų ir toliau nepaisoma, Akreditavimo tarnyba privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą gaminį pateikti į rinką arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos, kaip numatyta 23 ir 24 punktuose.

65. Nuostatos, išdėstytos 63 ir 64 punktuose, taip pat taikomos, kai ženklas „CE“ pažymėtas laikantis šiame Reglamente nustatytos tvarkos, tačiau pažymėtas ne pagal paskirtį ant gaminių, kuriems šis Reglamentas netaikomas.

66. Nuostatos, išdėstytos 63–65 punktuose, turi būti taikomos nepažeidžiant Reglamento 23 ir 24 punktų.

XV SKYRIUS SPRENDIMAI DĖL DRAUDIMO AR APRIBOJIMO

67. Bet kokiame pagal šį Reglamentą priimtame sprendime uždrausti pateikti medicinos priemonę į rinką ar ją pradėti naudoti arba apriboti jos pateikimą į rinką ar naudojimo pradžią, arba pašalinti ją iš rinkos, turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant turi būti pranešama suinteresuotajai šaliai, taip pat nurodomos teisinės poveikio priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus, bei tokių poveikio priemonių galiojimo terminai.

68. Jei priimamas 65 punkte minimas sprendimas, medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas gali iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija yra neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas pateisintas priemones, ypač dėl visuomenės sveikatos reikalavimų.

XVI SKYRIUS KONFIDENCIALUMAS

69. Visos šį Reglamentą taikančios šalys privalo užtikrinti informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo užduotis, slaptumą. Tai netaikoma valdžios institucijų bei paskelbtųjų įstaigų įsipareigojimams keistis informacija bei įspėti viena kitą, ir suinteresuotųjų asmenų pareigai suteikti informaciją pagal baudžiamuosius įstatymus.

XVII SKYRIUS VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRADARBIAVIMAS

70. Turi būti užtikrinta, kad Akreditavimo tarnyba, būdama atsakinga už Reglamento įgyvendinimą, galėtų bendradarbiauti ir suteikti kitoms valstybėms informaciją, kuri yra būtina, kad šio Reglamento būtų laikomasi.

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I SKYRIUS BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojamos pagal numatytą paskirtį jos tiesioginiu arba netiesioginiu būdu nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei ir jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai arba nepakenktų kitų asmenų sveikatai ar turto saugumui. Bet kokie pavojai, kurie gali būti susiję su medicinos priemonių naudojimu, turi būti priimtini, palyginus su jų nauda pacientui, bei atitikti aukštą sveikatos priežiūros ir saugos lygį.

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

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

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

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

3. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų atlikti vieną ar kelias šio Reglamento 8.2 papunktyje nurodytas funkcijas, kaip nustatyta medicinos priemonės gamintojo, atsižvelgiant į šiuolaikinę technikos būklę. Jos turi pasiekti medicinos priemonės gamintojo nustatytą veikimo lygį, ypač, kur tinka, analizės jautrumo, diagnostinio jautrumo, analizės specifiškumo, diagnostinio specifiškumo, tikslumo, sutapimo, kartojimosi lygį, įskaitant žinomų pagrindinių trukdžių kontrolę ir nustatymo ribas.

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

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

5. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad, remiantis medicinos priemonės gamintojo pateikta instrukcija bei informacija, jų charakteristikoms ir veikimui per numatytą jas naudoti pagal paskirtį laiką nepakenktų laikymo ir gabenimo sąlygos (temperatūra, drėgmė ir t. t.).

II SKYRIUS PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

6. Cheminės ir fizinės savybės:

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

6.2. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakautos taip, kad atsižvelgiant į numatomą medicinos priemonių paskirtį, asmenims, kurie medicinos priemones gabena, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnis pavojus dėl medicinos priemonės nuotėkio, teršalų ir liekanų.

7. Infekcija ir mikrobinė tarša:

7.1. medicinos priemonės ir jų gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad naudojančiam medicinos priemonę asmeniui ar kitiems asmenims būtų visiškai pašalintas arba kuo labiau sumažintas infekcijos pavojus. Medicinos priemonė turi būti suprojektuota taip, kad ja būtų lengva naudotis ir, kai būtina, būtų kuo labiau sumažintas medicinos priemonės užteršimo ir nuotėkio pavojus ją naudojant, o jei tai ėminių talpyklos, pavojus užteršti ėminį. Gamybos procesai turi atitikti šiuos tikslus;

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

7.3. medicinos priemonės, pažymėtos užrašu „STERILE“ arba esančios specialios mikrobiologinės būklės, privalo būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos į tinkamą pakuotę, naudojant procedūras, kuriomis užtikrinama, kad, esant medicinos priemonės gamintojo nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jos patektų tinkamos etiketėje nurodytos mikrobiologinės būklės ir tokios išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista arba atidaryta;

7.4. medicinos priemonės, pažymėtos užrašu „STERILE“, arba specialios mikrobiologinės būklės medicinos priemonės turi būti pagamintos ir sterilizuotos tinkamu ir patvirtintu būdu;

7.5. kitų nei 7.3 papunktyje nurodytų medicinos priemonių pakuotė turi būti tokia, kad medicinos priemonės būklė nepablogėtų ir būtų užtikrinta medicinos priemonės gamintojo nurodyta švara. Jei prieš naudojimą medicinos priemonės turi būti sterilizuojamos, mikrobinės taršos pavojus turi būti kiek įmanoma sumažintas.

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

7.6. medicinos priemonės, kurias reikia sterilizuoti, turi būti pagamintos tinkamai kontroliuojamomis (pvz., aplinkos) sąlygomis;

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

8. Gamybos ir aplinkos charakteristikos:

8.1. jeigu medicinos priemonė skirta naudoti kartu su kitomis medicinos priemonėmis arba įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, turi būti saugus ir nepabloginti medicinos priemonių nustatytų charakteristikų. Bet kokie jos naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje;

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

8.3. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų:

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

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

Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad veikiant pagal paskirtį, būtų užtikrintas jų atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams;

8.4. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus joms užsidegti ar sprogti, įprastai jas naudojant arba joms sugedus. Ypatingą dėmesį reikia skirti toms medicinos priemonėms, kurias naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti užsiliepsnojamą;

8.5. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų lengva tvarkyti ir saugiai šalinti jų atliekas;

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

9. Medicinos priemonės su matavimo funkcija:

9.1. medicinos priemonės, kurios yra instrumentai arba aparatai ir kurių pagrindinė funkcija yra analitinis matavimas, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų užtikrintas pakankamas stabilumas ir tikslumas pagal leidžiamas matavimo paklaidų ribas, atsižvelgiant į medicinos priemonės paskirtį ir į turimus tinkamus kalibravimo metodus bei medžiagas. Tikslumo ribas privalo nurodyti medicinos priemonės gamintojas;

9.2. kai vertės išreiškiamos skaitmenimis, jos turi būti pateikiamos pripažintais vienetais, atitinkančiais Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo nuostatas.

10. Radiacinė sauga:

10.1. medicinos priemonės suprojektuojamos, pagaminamos ir supakuojamos taip, kad vartotojai bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę apšvitos dozę;

10.2. kai medicinos priemonės yra skirtos skleisti potencialiai pavojingo lygio matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos tokiu būdu, kad:

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

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

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

11. Reikalavimai medicinos priemonėms, prijungtoms prie energijos šaltinio ar jį turinčioms:

11.1. medicinos priemonės, kuriose turi būti elektroninės programuojamos sistemos, įskaitant programinę įrangą, turi būti suprojektuotos taip, kad būtų užtikrintas tų sistemų pakartojamumas, patikimumas ir veikimas pagal paskirtį;

11.2. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus susidaryti elektromagnetiniams trikdžiams, kurie galėtų pakenkti kitų medicinos priemonių ar įrangos darbui įprastinėje aplinkoje;

11.3. medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio, naudojant medicinos priemones įprastinėmis sąlygomis bei atsiradus pavieniams gedimams, jeigu medicinos priemonės yra tinkamai įrengtos ir prižiūrimos;

11.4. apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus:

11.4.1. medicinos priemonės privalo būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad vartotojas būtų apsaugotas nuo mechaninio pavojaus. Medicinos priemonės turi būti pakankamai patvarios numatomomis darbo sąlygomis. Jos turi atlaikyti numatomus būsimos darbo aplinkos krūvius ir likti atsparios per visą numatomą medicinos priemonių naudojimo laiką, jeigu jos tikrinamos ir prižiūrimos taip, kaip nurodo medicinos priemonės gamintojas.

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

Apsauginiai dangčiai arba kitos medicinos priemonėje esančios apsaugos priemonės, ypač saugančios nuo judančių dalių, turi būti patikimi, netrukdyti medicinos priemonei dirbti įprastą

darbą, neriboti medicinos priemonės gamintojo numatytos medicinos priemonės įprastinės priežiūros;

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

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

11.4.4. elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriais medicinos priemonės vartotojas turi manipuliuoti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų sumažintas bet koks galimas pavojus;

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

12. Reikalavimai savikontrolės medicinos priemonėms:

12.1. savikontrolėi skirtos medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į vartotojų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemones bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos vartotojų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima numatyti. Medicinos priemonės gamintojo teikiama informacija ir instrukcijos turi būti lengvai suprantamos;

12.2. savikontrolėi skirtos medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad:

12.2.1. visose procedūros pakopose skirta medicinos priemonė neprofesionalui būtų lengva naudotis;

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

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

13. Medicinos priemonės gamintojo pateikiama informacija:

13.1. prie kiekvienos medicinos priemonės turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą medicinos priemonės naudojimą, atsižvelgiant į potencialių vartotojų kvalifikaciją ir žinias, bei apie medicinos priemonės gamintoją.

Šią informaciją sudaro duomenys etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų medicinos priemonės naudojimą, jei tai įmanoma ir reikalinga, turi būti nurodyta ant pačios medicinos priemonės ir (arba), jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma, etiketę su visa informacija uždėti atskirai ant kiekvienos medicinos priemonės pakuotės, informacija turi būti pateikta ant pakuotės ir (arba) naudojimo instrukcijoje, kuri pridedama prie vienos arba kelių medicinos priemonių.

Naudojimo instrukcija turi būti pridedama arba įdedama į pakuotę su viena arba keliomis medicinos priemonėmis.

Tinkamai pagrįstais ir išimtiniais atvejais medicinos priemonei tokių instrukcijų nereikia, jei ji ir be tokių instrukcijų gali būti teisingai ir saugiai naudojama;

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

13.3. tuo atveju, kai medicinos priemonėje yra preparatas, kuris gali būti pavojingas, atsižvelgiant į jo kilmę ir komponentų kiekį bei jų pavidalą, taikomi Lietuvos Respublikos cheminių medžiagų ir preparatų įstatymo reikalavimai dėl atitinkamų apie pavojų išpėjančių simbolių ir jų

ženklavimo. Jei vietos visai informacijai pateikti ant pačios medicinos priemonės arba jos etiketėje neužtenka, etiketėje vaizduojami atitinkami pavojaus simboliai, o kita pagal šias direktyvas reikalinga informacija pateikiama naudojimo instrukcijose.

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

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

13.4.1. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas arba prekinis ženklas ir adresas. Medicinos priemonių, kurios įvežamos į Bendriją ir bus platinamos Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo pavardė bei adresas;

13.4.2. informacija, kuri ypač svarbi, kad medicinos priemonės vartotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti medicinos priemonę ir pakuotės turinį;

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

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

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

13.4.6. jei medicinos priemonė skirta veikimui vertinti, turi būti užrašas „tiksliai veikimui vertinti“;

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

13.4.8. ypatingos laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos;

13.4.9. kur reikia, ypatingos naudojimo instrukcijos;

13.4.10. reikalingi įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;

13.4.11. jei medicinos priemonė skirta savikontrolei, tokia paskirtis turi būti aiškiai suformuluota;

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

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

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

13.7.1. duomenys nurodyti 13.4 papunktyje, išskyrus 13.4.4 ir 13.4.5 papunkčius;

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

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

13.7.4. šio priedo 3 punkte nurodytos veikimo charakteristikos;

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

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

13.7.7. smulkiai aprašyta procedūra, kurios reikia laikyti naudojant medicinos priemonę;

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

13.7.8.1. metodo esmė;

13.7.8.2. specialiosios analitinės charakteristikos (pvz., jautrumas, specifiškumas, tikslumas, pakartojamumas, atkuriamumas, aptikimo ribos ir matavimo intervalas, kartu pateikiama

informacija apie žinomų būdingų trukdžių kontrolę), metodo apribojimai ir informacija apie vartotojui prieinamų etaloninių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;

13.7.8.3. tolesnės procedūros arba medicinos priemonės paruošimo naudojimui detalės (pvz., ištirpinimas, inkubavimas, praskiedimas, medicinos priemonės tikrinimai ir t. t.);

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

13.7.9. matematinis metodas, kuriuo apskaičiuojami analizės rezultatai;

13.7.10. priemonės, kurių reikia imtis, kai pakinta medicinos priemonės analizinė funkcija;

13.7.11. vartotojams reikalinga informacija apie:

13.7.11.1. vidinę kokybės kontrolę, tarp jų specifines patvirtinimo procedūras;

13.7.11.2. medicinos priemonės kalibravimo sietį;

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

13.7.13. jei medicinos priemonė turi būti įrengta drauge su kitomis medicinos priemonėmis ar įranga arba su jais sujungta, kad galėtų tinkamai veikti pagal paskirtį, pakankamai išsamūs jos charakteristikų duomenys, kad galima būtų nustatyti tinkamas medicinos priemones arba įrangą, kuriuos reikia naudoti, norint užtikrinti, kad bendras darinys veiktų saugiai ir tinkamai;

13.7.14. visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar medicinos priemonė yra tinkamai įrengta ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jos techninės priežiūros ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurio reikia, kad medicinos priemonė visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai; informacija apie saugų atliekų šalinimą;

13.7.15. duomenys apie tai, kaip elgtis su medicinos priemone prieš jos naudojimą (pvz., apie sterilizavimą, galutinį surinkimą ir t. t.);

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

13.7.17. jei medicinos priemonė yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos priemonę būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, pakavimą ir medicinos priemonės pakartotinį sterilizavimą, užteršimo ar užkrato pašalinimą arba kiek kartų medicinos priemonė gali būti pakartotinai naudojama;

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

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

13.7.20. savikontrolės medicinos priemonių specifikacijos:

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

13.7.20.2. specifinių smulkmenų galima nenurodyti, jei kitos medicinos priemonės gamintojo teikiamos informacijos pakanka, kad vartotojas galėtų medicinos priemonę naudoti ir suprasti medicinos priemone gautą (-us) rezultatą (-us);

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

13.7.20.4. informacijoje taip pat turi būti nurodoma, kad, jei savikontrolės medicinos priemonė naudojama ligai stebėti, pacientas gali keisti gydymą tik atitinkamai apmokytas;

13.7.21. naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos data.

REGLAMENTO 28 IR 29 PUNKTUOSE NURODYTŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

A sąrašas

1. Reagentai ir iš reagentų pagamintos medicinos priemonės, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurios reikalingos nustatyti šioms kraujo grupėms: ABO sistema, rezus (C, c, D, E, e), *anti-Kell*.
2. Reagentai ir iš reagentų pagamintos medicinos priemonės, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurios reikalingos iš žmogaus paimtuose ėminiuose aptikti, patvirtinti ir apskaičiuoti ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) (ŽIV 1 ir 2), ŽTLV (žmogaus T-ląstelių limfotropinio viruso), ŽTLV I ir II, hepatito B, C ir D žymenis.
3. Kraujo atrankinės patikros, diagnozavimo ir diagnozės patvirtinimo *Kroicfeldo-Jakobo* ligos atmainos (KJLa) nustatymo medicinos priemonės.

B sąrašas

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

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, vykdydamas 2–5 punktuose nurodytus įsipareigojimus, savikontrolės medicinos priemonių atveju ir 6 punkte nurodytus įsipareigojimus, užtikrina ir deklaruoja, kad nurodytos medicinos priemonės atitinka šio joms taikomo Reglamento nuostatas. Medicinos priemonės gamintojas privalo pažymėti medicinos priemonės ženklą „CE“ pagal 60, 61, 62 punktų reikalavimus.

2. Medicinos priemonės gamintojas privalo parengti 3 punkte nurodytus techninius dokumentus ir užtikrinti, kad gamybos procesas atitiktų kokybės užtikrinimo principus, kaip tai išdėstyta 4 punkte.

3. Pagal techninius dokumentus turi būti galimybė įvertinti, ar medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus. Dokumentuose būtina būti:

3.1. bendras medicinos priemonės aprašymas ir bet kurie planuojami jos variantai;

3.2. kokybės sistemos dokumentacija;

3.3. projektavimo informacija, įskaitant pagrindinių medžiagų charakteristikų nustatymą, medicinos priemonių charakteristikos ir veikimo apribojimai, gamybos metodai, o medicinos priemonėms – projekto brėžiniai, sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių schemos ir t. t.;

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

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

3.3.3. rizikos analizės rezultatai bei, jei reikia, Reglamento 21 punkte minimų taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl būtinųjų šio Reglamento reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu 21 punkte minimi standartai buvo taikomi iš dalies;

3.3.4. medicinos priemonių, kurios pateikiamos į rinką sterilios, specialios mikrobiologinės arba švaros būklės, tam taikytų metodų aprašymas;

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

3.3.6. jeigu pagal savo paskirtį medicinos priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), būtina pateikti įrodymus, kad ta medicinos priemonė, prijungus ją prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), pasižyminčios (-ių) medicinos priemonės gamintojo nurodytomis charakteristikomis, atitinka būtinuosius reikalavimus;

3.3.7. bandymų ataskaitos;

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

3.3.9. etiketės ir naudojimo instrukcijos;

3.3.10. stabilumo tyrimų rezultatai.

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

Kokybės užtikrinimo sistema apima:

4.1. organizacinę struktūrą ir įsipareigojimus;

4.2. gamybos procesus ir sisteminę gamybos kokybės kontrolę;

4.3. priemonės stebėti kokybės sistemos veikimą.

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

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

5.2. bet kurią su medicinos priemonės savybėmis susijusią techninę ar medicininę priežastį, turinčią įtakos medicinos priemonės veikimui ir sukėlusią 5.1 papunktyje minimus sutrikimus, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas nuolat atšaukia to paties tipo medicinos priemonių gamybą.

6. Medicinos priemonės gamintojas paskelbtajai įstaigai turi pateikti prašymą ištirti savikontrolės medicinos priemonių projektą:

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

Prašyme turi būti:

6.1.1. ataskaitos apie bandymus, įskaitant, kur reikia, tiriant su neprofesionalais gautus rezultatus;

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

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

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

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

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS (VISIŠKO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA)

1. Medicinos priemonės gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta medicinos priemonių projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta šio priedo 3 dalyje, audituojama, kaip nurodyta 3.3 papunktyje, ir prižiūrima, kaip nurodyta 5 punkte. Be to, 2 priedo A sąraše nurodytoms medicinos priemonėms medicinos priemonės gamintojas turi laikytis 4 ir 6 punktuose nurodytų procedūrų.

2. Atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai medicinos priemonės gamintojas, vykdydamas įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad pateiktos medicinos priemonės atitinka joms taikomas šio Reglamento nuostatas.

Medicinos priemonės gamintojas turi pagal 60, 61, 62 punktų reikalavimus žymėti ženklą „CE“ ir teikiamoms medicinos priemonėms parašyti atitikties deklaraciją.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

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

3.1.2. visa reikalinga informacija apie medicinos priemonę arba medicinos priemonės kategoriją, kurioms taikoma ši procedūra;

3.1.3. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai įstaigai nebuvo pateiktas prašymas dėl tos pačios, su medicinos priemone susijusios, medicinos priemonės kokybės sistemos;

3.1.4. dokumentai apie kokybės sistemą;

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

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

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

3.2. kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad medicinos priemonės atitiktų šio Reglamento nuostatas, taikomas joms kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės. Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, medicinos priemonės gamintojo taikomos kokybės sistemai, turi būti susisteminti ir tvarkingai dokumentuoti kaip rašytiniai vykdomos politikos pareiškimai ir metodikos, pvz., kaip kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai ar kokybės duomenų įrašai.

Kokybės sistemos dokumentuose turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1. medicinos priemonės gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. veiklos organizavimas ir ypač:

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

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

3.2.3. medicinos priemonės projektavimo stebėjimo ir tikrinimo procedūros ir ypač:

3.2.3.1. bendrasis medicinos priemonės bei jos įvairių planuojamų variantų aprašymas;

3.2.3.2. dokumentacija, nurodyta 3 priedo 3.3–3.13 papunkčiuose;

- 3.2.3.3. savikontrolės medicinos priemonėms 3 priedo 6.1 papunktyje nurodyta informacija;
- 3.2.3.4. projektavimo kontrolės ir patikrinimo būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant medicinos priemones;
- 3.2.4. tikrinimo bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos etape ir ypač:
 - 3.2.4.1. procesai ir procedūros, kurie bus pasirinkti, ypač sterilizuojant;
 - 3.2.4.2. pirkimo procedūros;
 - 3.2.4.3. medicinos priemonių identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienam gamybos etapui;
- 3.2.5. reikiami tyrimai ir bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnis bei jiems naudojama bandymų įranga; turi būti įmanoma atkurti kalibravimo sietį.

Medicinos priemonės gamintojas privalo atlikti reikalingus tikrinimus ir bandymus pagal naujausią technikos lygį. Tikrinimai ir bandymai turi apimti gamybos procesą, įskaitant žaliavų charakteristikas bei atskiras medicinos priemones arba kiekvieną pagamintų medicinos priemonių partiją.

Tikrindamas 2 priedo A sąraše nurodytas medicinos priemones, medicinos priemonės gamintojas turi atsižvelgti į naujausią informaciją, ypač apie tikrinamoje *in vitro* medicinos priemonėje analizuojamų ėminių biologinių sudėtingumą ir kintamumą;

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

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

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

3.4. medicinos priemonės gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje arba apie medicinos priemonių grupę, kuriai pakeitimai taikomi.

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

4. Medicinos priemonės projekto tyrimas:

4.1. dėl nurodytų 2 priedo A sąraše medicinos priemonių, be išipareigojimų numatytų šio priedo 3 punkte, medicinos priemonės gamintojas turi pateikti paskelbtajai įstaigai prašymą patikrinti medicinos priemonės, kurią jis ketina gaminti ir kuri priklauso 3.1 papunktyje nurodytai kategorijai, projekto bylą;

4.2. prašyme turi būti aprašytas tos medicinos priemonės projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar medicinos priemonė atitinka šio priedo 3.2.3 papunktyje nurodytus reikalavimus;

4.3. paskelbtoji įstaiga turi išnagrinėti prašymą ir, jei medicinos priemonė atitinka šio Reglamento atitinkamas nuostatas, išduoti EB projekto tyrimo sertifikatą. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą prašymą, būtų atliekami papildomi bandymai ar pateikiami įrodymai, leidžiantys nustatyti, kaip medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, jei reikia, medicinos priemonės paskirties aprašymas;

4.4. kai pakeitimai gali turėti įtakos medicinos priemonės būtinųjų Reglamento reikalavimų atitikties sąlygoms arba nustatytoms medicinos priemonės naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi EB projekto tyrimo sertifikatą. Pateikiantis prašymą asmuo paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB projekto tyrimo sertifikatą, turi pranešti apie

visus patvirtinto projekto pakeitimus. Papildomas patvirtinimas turi būti pridėtas prie EB projekto tyrimo sertifikato;

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

5. Priežiūra:

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

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

5.2.1. kokybės sistemos dokumentus;

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

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

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

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

6. Medicinos priemonių, nurodytų 2 priedo A sąrašė, tikrinimas:

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

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

EB TIPO TYRIMAS

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

2. Medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas paskelbtajai įstaigai turi pateikti prašymą atlikti EB tipo tyrimą.

Prašyme nurodoma:

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

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

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

3. Dokumentai turi padėti suprasti medicinos priemonės projektą, gamybą bei jos veikimą. Turi būti pateikti tokie dokumentai:

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

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

3.3. savikontrolės medicinos priemonėms – 3 priedo 6.1 papunktyje nurodyta informacija.

4. Paskelbtoji įstaiga:

4.1. tiria ir įvertina dokumentus bei patikrina, ar pagamintas tipas juos atitinka; ji taip pat registruoja pavyzdžius, pagamintus pagal taikytinas Reglamento 21 punkte nurodytų standartų nuostatas, taip pat komponentus, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas;

4.2. atlieka arba nurodo atlikti atitinkamus tyrimus bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar medicinos priemonės gamintojo sprendimai atitinka būtinuosius šio Reglamento reikalavimus, jei nebuvo laikomasi 21 punkte nurodytų standartų; jei medicinos priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), kad veiktų taip, kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad medicinos priemonė, prijungus ją prie bet kurios tokios medicinos priemonės, turinčios medicinos priemonės gamintojo nurodytas charakteristikas, atitinka būtinuosius reikalavimus;

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

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

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

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

6.1. kai pakeitimai gali turėti įtakos patvirtintos medicinos priemonės būtinųjų Reglamento reikalavimų atitikties sąlygoms arba nustatytoms medicinos priemonės naudojimo sąlygoms, patvirtintos medicinos priemonės pakeitimams turi papildomai pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi EB tipo tyrimo sertifikatą. Pateikiantis prašymą asmuo paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB tipo

tyrimo sertifikatą, turi pranešti apie visus tokius patvirtintos medicinos priemonės pakeitimus. Šis naujas patvirtinimas pridedamas kaip priedas prie pradinio EB tipo tyrimo sertifikato.

7. Administracinės nuostatos:

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

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos priemonės, kurioms buvo pritaikyta 4 punkte nurodyta procedūra, atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šiame Reglamente joms keliamus reikalavimus;

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

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

2. Medicinos priemonės gamintojas turi įsipareigoti sukurti ir nuolat atnaujinti sisteminę procedūrą, pagal kurią būtų galima įvertinti medicinos priemonių veikimą pogamybiniu laikotarpiu ir įgyvendinti reikiamas priemones medicinos priemonėms tobulinti, pranešant apie jas, kaip nurodyta 3 priedo 5 punkte.

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

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

4. Patikrinimas, tiriant ir bandant kiekvieną medicinos priemonę:

4.1. kiekviena medicinos priemonė tiriama atskirai. Turi būti atliekami šio reglamento 21 punkte minimuose standartuose nustatyti arba jiems lygiaverčiai bandymai, kad būtų galima patikrinti, ar medicinos priemonės atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei joms taikomus Reglamento reikalavimus;

4.2. paskelbtoji įstaiga privalo pati pažymėti arba pavesti kam nors kitam pažymėti jos identifikavimo numerį ant kiekvienos patvirtintos medicinos priemonės ir parašyti atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais.

5. Statistinis patikrinimas:

5.1. pagamintas medicinos priemones gamintojas turi pateikti vienuose partijomis;

5.2. iš kiekvienos partijos paimami atsitiktiniai vienas arba keli, jei to reikia, bandomieji pavyzdžiai. Medicinos priemonės, kurios sudaro imtį, turi būti tiriamos bei joms atliekami atitinkami šio Reglamento 21 punkte minimuose standartuose nustatyti arba lygiaverčiai bandymai, kuriais, priimant ar atmetant partiją, patvirtinama, ar tos medicinos priemonės atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei joms taikomus Reglamento reikalavimus;

5.3. statistinis medicinos priemonių patikrinimas turi būti pagrįstas savybėmis ir (arba) kintamaisiais, kuriems taikomas bandinių atrinkimo planas su darbo charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, atitinkantį šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Bandinių atrinkimo ir tyrimo planas turi būti pagrįstas šio Reglamento 21 punkte minimais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifines tiriamųjų medicinos priemonių kategorijas;

5.4. jeigu medicinos priemonių partija priimama, paskelbtoji įstaiga privalo pati pažymėti arba pavesti kam nors kitam pažymėti jos identifikavimo numerį ant kiekvienos medicinos priemonės ir parašyti atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais. Visos partijos medicinos priemonės gali būti pateiktos į rinką, išskyrus tas imties medicinos priemones, kurios neatitiko reikalavimų.

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

Paskelbtajai įstaigai prisiimant atsakomybę, medicinos priemonės gamintojas gamybos metu gali pažymėti medicinos priemonę paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeriu.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA (GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS)

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

2. Atitikties deklaravimas yra toji procedūros dalis, kai medicinos priemonės gamintojas, įvykdamas 1 punkte numatytus įsipareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad atitinkamos medicinos priemonės atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, ir šio, joms taikomo, Reglamento nuostatas.

Medicinos priemonės gamintojas privalo paženklinti medicinos priemonę ženklu „CE“, kaip nustatyta 60, 61, 62 punktuose, bei pateiktoms medicinos priemonėms parašyti atitikties deklaraciją.

3. Kokybės sistema:

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

Prašyme turi būti:

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

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

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

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

Dokumentuose turi būti išsamiai ir tinkamai aprašyta:

3.2.1. medicinos priemonės gamintojo numatyti kokybės tikslai;

3.2.2. verslo organizavimas, būtent:

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

3.2.2.2. kokybės sistemos efektyvumo priežiūros metodai, ypač siekiant užtikrinti norimos kokybės medicinos priemonę, įskaitant neatitinkančių medicinos priemonių kontrolę;

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

3.2.3.1. procesai ir procedūros, ypač taikomi užtikrinant sterilizavimą;

3.2.3.2. pirkimo procedūros;

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

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

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

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

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

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

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

Medicinos priemonės gamintojui turi būti pranešta apie sprendimą. Sprendime turi būti nurodytos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

4. Priežiūra:

Taikomos 4 priedo 5 punkto nuostatos.

5. Medicinos priemonių, nurodytų 2 priedo A sąraše, tikrinimas:

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

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

PAREIŠKIMAS IR PROCEDŪROS MEDICINOS PRIEMONIŲ VEIKIMUI ĮVERTINTI

1. Medicinos priemonėms, kurios yra skirtos veikimui įvertinti, medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas privalo parengti pareiškimą, kuriame būtų pateikta 2 punkte nustatyta informacija, ir užtikrinti, kad laikomasi atitinkamų šio Reglamento nuostatų.

2. Pareiškime pateikiama tokia informacija:

2.1. tą medicinos priemonę identifikuojantys duomenys;

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

2.3. laboratorijų arba kitų vertinime dalyvaujančių įstaigų sąrašas;

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

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

3. Medicinos priemonės gamintojas turi įsipareigoti įgaliotosioms valstybės institucijoms pateikti dokumentaciją, iš kurios būtų galima suprasti ir pagal šio Reglamento reikalavimus įvertinti medicinos priemonės schemą, gamybą ir charakteristikas, įskaitant laukiamas veikimo charakteristikas. Dokumentacija turi būti saugoma ne mažiau kaip penkerius metus po to, kai bus atlikti tyrimai veikimui įvertinti.

Medicinos priemonės gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminamos medicinos priemonės pagal pirmojoje dalyje minimą dokumentaciją.

4. Veikimui įvertinti skirtoms medicinos priemonėms taikomos Reglamento 38, 39 ir 42 punktų nuostatos.

KRITERIJAI, KURIŲ PAGRINDU PASKIRIAMOS PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

1. Paskelbtoji įstaiga, jos direktorius ir vertinimą bei tikrinimą atliekantys darbuotojai negali būti tikrinamų medicinos priemonių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, instaliuotojai arba naudotojai, taip pat šių asmenų įgaliotieji atstovai. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar prižiūrint medicinos priemones, jie taip pat negali atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Tai jokia būdu nedraudžia medicinos priemonės gamintojui ir paskelbtajai įstaigai keistis technine informacija.

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

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

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

4. Kontrolę atliekantys darbuotojai privalo:

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

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

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

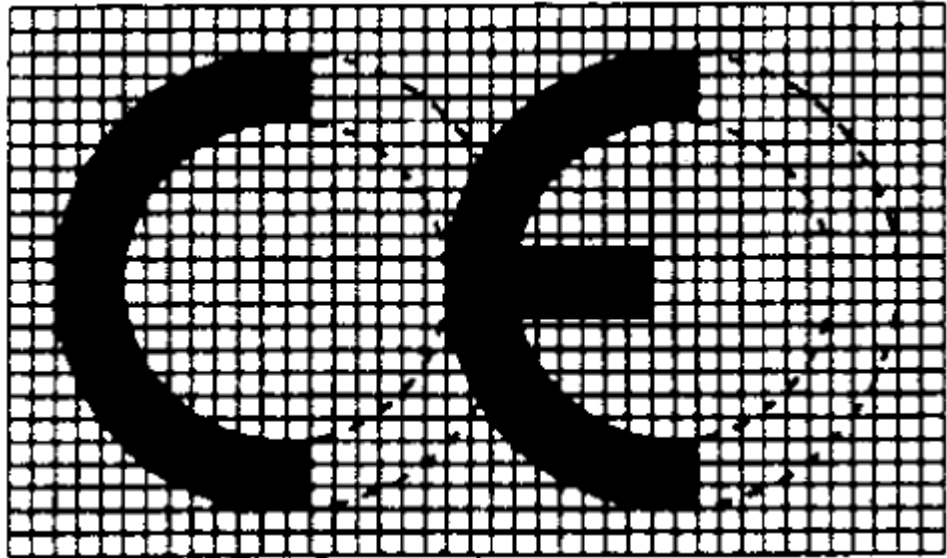
5. Turi būti garantuotas paskelbtosios įstaigos darbuotojų bešališkumas. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus arba nuo patikrinimo rezultatų.

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

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

CE ATITIKTIES ŽYMĖJIMAS

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



- 1.1. Mažinant arba didinant „CE“ ženklą turi būti išlaikytos brėžinio tinklelio proporcijos.
 - 1.2. Įvairios ženklo „CE“ sudedamosios dalys turi turėti beveik vienodą, ne mažesnę kaip 5 mm vertikalųjį matmenį.
 - 1.3. Mažoms medicinos priemonėms šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.
-