LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS 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

2017 m. sausio 19 d. Nr. V-64
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymą 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“ ir išdėstau jį nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO IR AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO PATVIRTINIMO

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59^1 straipsnio 1 dalimi, įgyvendindamas 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 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), 2003 m. vasario 3 d. Komisijos direktyvą 2003/12/EB dėl krūtų implantatų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL *2003 m. specialusis leidimas*, 13 skyrius, 31 tomas, p. 71–72), 2005 m. rugpjūčio 11 d. Komisijos direktyvą 2005/50/EB dėl klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2005 L 210, p. 41–43), ir siekdamas užtikrinti pacientų saugą bei tinkamą sveikatos priežiūros paslaugų teikimą:

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

1.1. Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą;

1.2. Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą.

2. P a v e d u:

2.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos vykdyti šio įsakymo 1.1 ir 1.2 papunkčiais patvirtintuose medicinos priemonių (prietaisų) saugos techniniuose reglamentuose nurodytos Įgaliotosios institucijos funkcijas;

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:

2.1. Lietuvos medicinos normą MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reiškia nuorodą į Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą;

2.2. Lietuvos medicinos normą MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ reiškia nuorodą į Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą;

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. spalio 27 d. įsakymą Nr. V-938 „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“ taikymo klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams“ reiškia nuorodą į Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą;

2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. spalio 27 d. įsakymą Nr. V-939 „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“ taikymo krūtų implantatams“ reiškia nuorodą į Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninį reglamentą.

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-64
redakcija)

MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS

Šis Medicinos priemonių (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.

Kiekviena medicinos priemonė (prietaisas) (toliau – medicinos priemonė), įvežta iš Europos ekonominės erdvės valstybės narės, gali būti be apribojimų teikiama Lietuvos Respublikos rinkai, jeigu ji buvo pagaminta Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje teisėtais būdais arba teisėtai importuota į valstybę narę iš trečiųjų šalių ir ją leidžiama teikti į rinką toje valstybėje. Laisvo prekės judėjimo apribojimai pateisinami, jeigu neužtikrinamas lygiavertis įvairių susijusių teisėtų interesų apsaugos lygis.

I SKYRIUS
TAIKYMO SRITIS

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

2. Reglamentas taikomas:

2.1. medicinos priemonėms ir jų priedams, kurie laikomi savarankiškomis medicinos priemonėmis;

2.2. medicinos priemonėms, kurios yra skirtos duoti vaistui, nepažeidžiant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio. Tačiau jei tokia medicinos priemonė teikiama rinkai, kartu su vaistu sudarydama 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 priemonių savybėms, susijusioms su jų sauga ir veikimu.

3. Jei medicinos priemonės gamintojas nurodo, kad medicinos priemonės gali būti naudojamos 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 „Dėl techninio reglamento „Asmeninės apsauginės priemonės“ patvirtinimo“, nuostatas, turi būti patenkinti ir pagrindiniai pastarojo techninio reglamento sveikatos ir saugos reikalavimai.

Jei elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus medicinos priemonėms nustato šis Reglamentas, tai joms nėra taikomos Elektromagnetinio suderinamumo techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos ryšių reguliavimo tarnybos direktoriaus 2006 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1V-1328 „Dėl Elektromagnetinio suderinamumo techninio reglamento patvirtinimo“, nuostatos.

Šis Reglamentas neturi įtakos taikant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. spalio 7 d. įsakymą Nr. V-890 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 85:2011 „Gamtinė apšvita. Radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“ 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“.

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

4.1. vaistu pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnį, ir kuri žmogaus organizmui be medicinos priemonės daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, tokiai medicinos priemonei 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, ir kuri žmogaus organizmui be medicinos priemonės daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, tokiai medicinos priemonei yra taikomi šio Reglamento reikalavimai.

5. Reglamentas netaikomas:

5.1. *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms;

5.2. aktyviosioms implantuojamosioms medicinos priemonėms;

5.3. vaistams;

5.4. kosmetikos gaminiams;

5.5. žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba medicinos priemonėms, kuriose tuo metu, kai jos teikiamos rinkai, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytas medicinos priemones;

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 papunktyje nurodytas medicinos priemones;

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

II SKYRIUS
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. 2003 m. vasario 3 d. Komisijos direktyva 2003/12/EB dėl krūtų implantatų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL *2003 m. specialusis leidimas,* 13 skyrius, 31 tomas, p. 71–72);

6.3. 2005 m. rugpjūčio 11 d. Komisijos direktyva 2005/50/EB dėl klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezų perklasifikavimo pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2005 L 210, p. 41–43);

6.4. Lietuvos Respublikos teisėkūros pagrindų įstatymu;

III SKYRIUS
TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

7. Šiame Reglamente naudojami terminai ir apibrėžimai:

7.1. **Bendroji medicinos priemonių grupė** – medicinos priemonės, kurios turi tą pačią arba panašią numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, leidžiančią jas sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių.

7.2. ***In vitro*** **diagnostikos medicinos priemonė** – reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, patikrinimo medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojamas atskirai arba kartu su kitais medicinos priemonės 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 priemonėmis. Ėminių talpyklos yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, vakuuminės arba nevakuuminės, specialiai medicinos priemonių gamintojų numatytos iš žmogaus kūno *in vitro* diagnostikos tyrimo tikslams paimtiems ėminiams laikyti ir konservuoti. Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, jeigu pagal charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti *in vitro* diagnostikai naudojamame tyrime.

7.3. **Klinikiniai duomenys** – informacija apie medicinos priemonės saugą ir (arba) veikimą, gauta ją naudojant. Klinikiniai duomenys gaunami iš atitinkamos medicinos priemonės klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) arba panašios medicinos priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai medicinos priemonei gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje, arba skelbtų ir (arba) neskelbtų ataskaitų apie kitą aptariamos arba panašios medicinos priemonės, kurios lygiavertiškumas aptariamai medicinos priemonei gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį.

7.4. **Medicinos priemonių pakategorė** – medicinos priemonės, turinčios bendrą numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją.

7.5. **Medicinos priemonės priedas** – gaminys, kuris nėra medicinos priemonė, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su medicinos priemone, kad ši galėtų būti panaudota pagal paskirtį, kaip numato medicinos priemonės gamintojas.

7.6. **Medicinos priemonė, skirta klinikiniams tyrimams** – medicinos priemonė, skirta sveikatos priežiūros specialistui žmogui tinkamoje klinikinėje aplinkoje atlikti tyrimus, remiantis tikslais, nurodytais šio Reglamento 10 priedo 2.1 papunktyje, ir įsitikinti, kad medicinos priemonės veikia taip, kaip numatyta.

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

7.8. **Pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė** – medicinos priemonė, specialiai pagaminta pagal asmens sveikatos priežiūros specialisto ar kitą sveikatinimo veiklą vykdančio specialisto, kuriam tokią teisę suteikia teisės aktai, raštu išdėstytus tam tikrus šios medicinos priemonės konstrukcijos savybių nurodymus, už kuriuos jis atsako, ir kuri yra skirta naudoti tik konkrečiam pacientui. Serijiniu būdu pagamintos medicinos priemonės, kurias reikia pritaikyti pagal tam tikrus sveikatos priežiūros, nelaikomos medicinos priemonėmis, pagamintomis pagal užsakymą.

7.9. **Vienkartinio naudojimo medicinos priemonė** – medicinos priemonė, numatyta naudoti tik vieną kartą vienam pacientui.

7.10. Kitos Reglamente vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

IV SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ PATEIKIMAS RINKAI

8. Medicinos priemonės Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir pradedamos naudoti tik tada, kai jos yra tinkamai instaliuotos, prižiūrimos, naudojamos pagal numatytąją paskirtį ir atitinka šio Reglamento reikalavimus.

9. Draudžiama riboti ar trukdyti:

9.1. teikti rinkai ir pradėti naudoti medicinos priemones, pagal šio Reglamento IX skyrių paženklintas ženklu CE, reiškiančiu, kad medicinos priemonių atitiktis įvertinta pagal šio Reglamento VII skyrių;

9.2. medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, prieinamumą sveikatos priežiūros specialistams ar šio Reglamento 47 punkte nurodytą leidimą turintiems asmenims, jei šios medicinos priemonės atitinka šio Reglamento XI skyriuje ir 8 priede išdėstytus reikalavimus;

9.3. teikti rinkai ir pradėti naudoti pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, jei jos atitinka šio Reglamento VII skyriuje ir 8 priede išdėstytus reikalavimus. II a, II b ir III klasėms priskiriamos medicinos priemonės 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 priemones, kurios neatitinka šio Reglamento reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad tokias medicinos priemones bus galima teikti rinkai ir pradėti naudoti tik tada, kai bus patvirtinta jų atitiktis šio Reglamento reikalavimams.

10. Ženklu CE neženklinamos medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams ir pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės.

11. Medicinos priemonės gamintojo informacija apie saugų medicinos priemonės naudojimą ir kita atitinkama informacija, privaloma pagal šio Reglamento 1 priedo 14 punktą, neatsižvelgiant į tai, ar medicinos priemonė skirta profesionaliam ar kitokiam naudojimui, turi būti pateikiama Lietuvos Respublikos valstybine kalba.

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

V SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONĖMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

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

14. Medicinos priemonės, kurios dėl keliamo pavojaus yra laikomos mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2006 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 „Dėl techninio reglamento „Mašinų sauga“ patvirtinimo“, turi atitikti jame nurodytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus tiek, kiek jie yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, nustatyti šio Reglamento 1 priede.

15. Medicinos priemonės atitinka esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 13–14 punktuose, jei jos 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 turinčiose medicinos priemonėse, apie kuriuos nuorodos skelbiamos Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje.

VI SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ KLASIFIKAVIMAS

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

18. Kilus medicinos priemonės gamintojo ir paskelbtosios 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 konkrečios medicinos priemonės ar medicinos priemonių kategorijos klasifikavimo;

19.2. konkreti medicinos priemonė ar medicinos priemonių grupė turėtų būti priskiriami kitai klasei;

19.3. nustatant konkrečios medicinos priemonės ar medicinos priemonių 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 SKYRIUS
ATITIKTIES ĮVERTINIMO TVARKA

20. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos priemones, priklausančias III klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintas ar medicinos priemones, skirtas 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. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos priemones, priklausančias II a klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintas ar medicinos priemones, skirtas klinikiniams 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 papunkčiuose išdėstytos tvarkos medicinos priemonės 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. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos priemones, priklausančias II b klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintas ar medicinos priemones, skirtas klinikiniams 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. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos priemones, priklausančias I klasei (išskyrus pagal užsakymą pagamintas ar medicinos priemones, skirtas klinikiniams tyrimams), laikosi šio Reglamento 7 priede (EB atitikties deklaravimas) išdėstytos tvarkos ir parengia EB atitikties deklaraciją, reikalingą prieš pateikiant medicinos priemonę rinkai.

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

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

27. Medicinos priemonės 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 įstaigos dalyvavimas, medicinos priemonės gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas gali tokią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms ji yra paskelbta.

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

30. Paskelbtųjų įstaigų sprendimai, priimti remiantis šio Reglamento 2, 3, 5 ir 6 priedais, galioja ne ilgiau kaip penkerius metus nuo sprendimo priėmimo datos. Vadovaujantis medicinos priemonės gamintojo ir paskelbtosios įstaigos pasirašytos sutarties nuostatomis, jų galiojimas gali būti pratęsiamas 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 įstaigai priimtina Europos Bendrijos kalba.

32. 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 20–25 punktuose nurodytos atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

VIII SKYRIUS
REIKALAVIMAI SISTEMOMS IR PROCEDŪRINIAMS RINKINIAMS BEI STERILIZAVIMO PROCEDŪROMS

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

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

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

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

34. Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra medicinos priemonių, neturinčių ženklo CE, arba kai toks medicinos priemonių rinkinys yra nesuderinamas pagal jų pradinę numatytąją paskirtį, tai sistema ar procedūrinis rinkinys laikomi savarankiškomis medicinos priemonėmis ir joms 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 kitas ženklu CE paženklintas medicinos priemones, kurios pagal medicinos priemonių gamintojų nurodymą prieš naudojimą turi būti sterilizuotos, pasirinktinai turi laikytis vienos iš procedūrų, nurodytų šio Reglamento 2 arba 5 priede. Šiuose prieduose nurodytos procedūros taikomos bei paskelbtoji 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 medicinos priemonių 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 priemonių 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 SKYRIUS
ŽENKLINIMAS ŽENKLU CE

38. Medicinos priemonės, kurios atitinka šio Reglamento V skyriuje nurodytus esminius reikalavimus, pateikiant jas rinkai privalo būti paženklintos šio Reglamento 12 priede nurodytu atitikties ženklu CE. Šis reikalavimas netaikomas medicinos priemonėms, pagamintoms pagal užsakymą, bei medicinos priemonėms, skirtoms klinikiniams tyrimams.

39. Jei įmanoma ir tinkama, atitikties ženklas CE turi būti pažymėtas ant medicinos priemonės ar jos 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 įstaigos, atsakingos už šio Reglamento 2, 4, 5 ir 6 prieduose nurodytų procedūrų taikymą, identifikacijos numeris.

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

42. Jei Įgaliotoji institucija nustato, kad medicinos priemonės paženklintos atitikties ženklu CE nesilaikant šio Reglamento reikalavimų, arba kai medicinos priemonės nepaženklintos 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 šias medicinos priemones pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jos būtų pašalintos iš rinkos.

X SKYRIUS
ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIEMONIŲ PATEIKIMĄ RINKAI, REGISTRACIJA

43. Medicinos priemonės gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos priemones pagal šio Reglamento 24 ir 25 punktų reikalavimus, taip pat bet kuris kitas asmuo, užsiimantis šio Reglamento VIII skyriuje nurodyta veikla ir turintis buveinę Lietuvos Respublikoje, Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir šių medicinos priemonių atitiktį šiam Reglamentui įrodančius dokumentus. 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 pradėtas naudoti II a, II b ir III klasių medicinos priemones.

45. Jeigu medicinos priemonės gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos priemones, neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, jis turi paskirti vieną įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje. Jei medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas turi buveinę Lietuvos Respublikoje, jis Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, šio Reglamento 43 punkte nurodytų medicinos priemonių techniniais duomenimis ir šių medicinos priemonių atitiktį šiam Reglamentui įrodančius dokumentus.

XI SKYRIUS

KLINIKINIAI TYRIMAI

46. Jei medicinos priemonės yra skirtos klinikiniams tyrimams, medicinos priemonės gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, laikydamasis šio Reglamento 8 priede nustatytos procedūros, privalo parengti šio Reglamento 8 priedo 2.2 papunktyje nurodytą pareiškimą.

47. Medicinos priemonės gamintojas gali pradėti medicinos priemonių klinikinius tyrimus tik gavęs sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.

48. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo ir šio Reglamento 10 priedo nuostatas.

XII SKYRIUS
PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

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

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

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

52. Paskelbtoji 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 įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus, neišduotus ir, paprašius, išduotus sertifikatus. Įgaliotajai institucijai pareikalavus, paskelbtoji įstaiga turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją.

53. Jei paskelbtoji įstaiga nustato, kad medicinos priemonės 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 medicinos priemonės gamintojas neužtikrins šio Reglamento nuostatų laikymosi ir nepašalins sertifikato sustabdymo, atšaukimo arba apribojimo priežasčių. Paskelbtoji 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 įstaiga, siekdama 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 įstaiga ir medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas nustato bendru sutarimu.

XIII SKYRIUS
PRANEŠIMAI APIE NEATITINKANČIAS REIKALAVIMŲ MEDICINOS PRIEMONES (BUDRA)

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

56.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu dėl šio Reglamento 56.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos.

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

58. Įgaliotoji institucija, atlikusi gautos informacijos apie nesaugias ir neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones vertinimą, jei įmanoma, kartu su medicinos priemonės gamintoju arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotuoju atstovu, nenukrypdama 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 SKYRIUS
EUROPOS DUOMENŲ BANKAS

59. Įgaliotoji institucija pateikia Europos duomenų bankui duomenis apie:

59.1. medicinos priemonių gamintojų, medicinos priemonių gamintojų įgaliotųjų atstovų ir medicinos priemonių registravimą pagal šio Reglamento X skyriaus nuostatas, išskyrus duomenis, susijusius su pagal užsakymą pagamintomis medicinos priemonėmis;

59.2. išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, kaip nustatyta šio Reglamento 2–7 prieduose;

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 SKYRIUS
YPATINGOS SVEIKATOS APSAUGOS STEBĖSENOS PRIEMONĖS

61. Jei šio Reglamento 9.1 ir 9.3 papunkčiuose minimos teisingai sumontuotos, prižiūrimos ir pagal paskirtį naudojamos medicinos priemonės gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, Įgaliotoji institucija turi imtis reikalingų laikinųjų priemonių tokias medicinos priemones 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 neatitinkanti šio Reglamento reikalavimų medicinos priemonė yra paženklinta 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, saugą ir (arba) kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikra medicinos priemonė ar medicinos priemonių grupė turėtų būti pašalinta iš rinkos arba jų teikimas rinkai ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar joms 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 SKYRIUS
KONFIDENCIALUMAS. BENDRADARBIAVIMAS

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

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

67. Konfidencialia nelaikoma informacija:

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

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

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

68. Įgaliotoji institucija, siekiant vienodo 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 SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

71. Medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo 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.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
1 priedas

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I SKYRIUS
BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudojamos nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jos nepakenktų nei pacientų klinikinei 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 priemonės yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio. Tai apima:

1.1. kiek įmanoma rizikos mažinimą, kurią dėl ergonominių medicinos priemonės savybių ir jai 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. Medicinos priemonės gamintojo priimami sprendimai dėl medicinos priemonių projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį. Priimdamas tinkamiausius sprendimus, medicinos priemonės 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 priemonės turi veikti, kaip numatyta medicinos priemonės gamintojo, taip pat turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau šio Reglamento 7 punkto septintojoje pastraipoje nurodytų funkcijų, numatytų medicinos priemonės gamintojo.

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

5. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad jų charakteristikoms ir veikimui, naudojant jas pagal paskirtį, nebūtų pakenkta jas gabenant ir laikant ir kad būtų vadovaujamasi medicinos priemonės 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 SKYRIUS
PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

8. Medicinos priemonių cheminės, fizinės ir biologinės savybės:

8.1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 priemonės numatytąją paskirtį;

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

8.2. Medicinos priemonės, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį, turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad asmenims, kurie jas 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 priemone, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.

8.3. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis bei dujomis, su kuriomis jos turi sąlytį įprastai jas naudojant ar atliekant įprastines procedūras. Jeigu medicinos priemonės skirtos vaistų davimui, jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad derintųsi su tais vaistais, kaip nustatyta šiuos vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose, ir kad medicinos priemonės veiktų, kaip numatyta pagal paskirtį.

8.4. Jeigu medicinos priemonės 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 priemonės 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 įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šios medicinos priemonės 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 priemonėje 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 priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos.

Jeigu medicinos priemonės sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo produktas, paskelbtoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į medicinos priemonės paskirtį, prašo EMEA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo produkto medicinos priemonėje 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 priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra medicinos priemonės sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su medicinos priemonės gamybos procesu, paskelbtoji 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 priemonėje naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje 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 priemonėje naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai įstaigai

nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui. Paskelbtoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

8.5. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kuo labiau sumažėtų cheminių medžiagų ištekėjimo iš medicinos priemonės rizika. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL 2008 L 353, p. 1) (toliau – Reglamentas Nr. 1272/2008).

Jei medicinos priemonės (arba pačioje medicinos priemonėje), kuri skirta vaistams, organizmo skysčiams ar kitoms medžiagoms duoti arba įvesti į kūną ir (arba) juos iš ten pašalinti, dalyse arba medicinos priemonėse, skirtose tokiems organizmo skysčiams ar medžiagoms gabenti ir laikyti, yra ftalatų, kurie yra laikomi kancerogeniškais, mutageniškais ar toksiškais reprodukcijai ir priskiriami 1 ar 2 kategorijai pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, šios medicinos priemonės turi būti ženklinamos ant pačios medicinos priemonės ir (arba) ant kiekvieno vieneto įpakavimo, arba prireikus ant prekinės pakuotės kaip medicinos priemonės, kuriose yra ftalatų.

Jei numatyta, kad tokios medicinos priemonės bus skirtos naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, medicinos priemonės 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 priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad, atsižvelgiant į medicinos priemonės ir tos aplinkos, kur ji bus naudojama, specifiką, kaip galima labiau sumažėtų pavojus pašalinėms medžiagoms patekti į medicinos priemonę.

9. Infekcija ir mikrobinė tarša:

9.1. Medicinos priemonės ir gamybos procesas turi būti tokie, kad visiškai pašalintų arba kuo labiau sumažintų infekcijos pavojų pacientui, vartotojui, sveikatos priežiūros specialistui ar kitiems asmenims. Medicinos priemonė turi būti suprojektuota taip, kad ja būtų lengva naudotis, o naudojantis, kuo labiau sumažėtų galimybė pacientui, vartotojui, sveikatos priežiūros specialistui užteršti medicinos priemonę arba atvirkščiai.

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

Paskelbtosios 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. Tiekiamos sterilios medicinos priemonės privalo būti suprojektuotos, pagamintos ir supakuotos į vienkartinę pakuotę ir (arba) laikantis nustatytos tvarkos, turi būti užtikrinta, kad esant nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jos patektų sterilios ir tokiomis išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista ar atidaryta.

9.4. Tiekiamos sterilios medicinos priemonės turi būti pagamintos ir sterilizuotos tinkamu ir pripažintu būdu.

9.5. Medicinos priemonės, kurias numatyta sterilizuoti, turi būti pagamintos laikantis kontroliuojamų (pvz., aplinkos) sąlygų.

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

9.7. Iš medicinos priemonės 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 priemonė skirta naudoti kartu su kitomis medicinos priemonėmis ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, privalo būti saugus ir neturi trukdyti medicinos priemonei veikti taip, kaip yra numatyta. Bet kokie jos naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.

10.2. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 kitomis tyrimams ar gydymui naudojamomis medicinos priemonėmis;

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

10.3. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus joms užsidegti ar sprogti, įprastai jas naudojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti toms medicinos priemonėms, kurias naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.

11. Medicinos priemonės su matavimo funkcija:

11.1. Medicinos priemonės su matavimo funkcija, atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytąją paskirtį, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų pakankamai tikslios ir stabilios nustatyto tikslumo ribose. Tikslumo ribas privalo nurodyti medicinos priemonės gamintojas.

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

11.3. Matavimai, kuriuos atlieka medicinos priemonės su matavimo funkcija, turi būti išreikšti pripažintais vienetais, atitinkančiais Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo nuostatas.

12. Apsauga nuo spinduliuotės:

12.1. Bendrosios nuostatos:

12.1.1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad, naudojant jas pagal paskirtį, neribojant nurodytų taikytinų gydymo ar diagnozavimo lygių, pacientų, vartotojų, sveikatos priežiūros specialistų ar kitų asmenų apšvita būtų kuo mažesnė.

12.2. Numatytoji spinduliuotė:

12.2.1. Kai medicinos priemonės yra suprojektuotos skleisti pavojingo lygio spinduliuotę, siekiant kokio nors konkretaus medicininio tikslo, ir jos nauda atsveria spinduliuotės keliamą pavojų, sveikatos priežiūros specialistas privalo turėti galimybę kontroliuoti spinduliuotę. Tokios medicinos priemonės suprojektuojamos ir pagaminamos taip, kad būtų užtikrintas jų reikiamų kintamųjų dydžių atgaminimas bei leistinas nuokrypis.

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

12.3. Nenumatytoji spinduliuotė:

12.3.1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 priemonių 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 priemonės panaudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su medicinos priemonės instaliavimu.

12.5. Jonizuojančioji spinduliuotė:

12.5.1. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleisti skirtos medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad atsižvelgiant į medicinos priemonės numatytąją paskirtį būtų užtikrintas spinduliuotės dozės, geometrijos bei kokybės reguliavimas.

12.5.2. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančios medicinos priemonės, skirtos diagnostinei radiologijai, turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 skleidžiančios medicinos priemonės, skirtos terapinei radiologijai, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima patikimai stebėti bei kontroliuoti nustatytą apšvitos dozę, spindulių pluošto tipą bei energiją, o prireikus ir spinduliuotės kokybę.

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

13.1. Medicinos priemonės, turinčios elektronines programavimo sistemas, turi būti suprojektuotos 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 priemonių sudėtyje yra programinė įranga arba medicinos priemonės pačios 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 priemonės, nuo kurių vidinio srovės šaltinio priklauso pacientų, vartotojų ir sveikatos priežiūros specialistų sauga, turi būti aprūpintos priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti srovės šaltinio būklę.

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

13.5. Medicinos priemonės, 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 priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų susidaryti elektromagnetiniams laukams, kurie galėtų pakenkti kitų medicinos priemonių ar įrangos veikimui įprastinėje aplinkoje.

13.7. Apsauga nuo elektros keliamo pavojaus. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad naudojant tinkamai instaliuotas medicinos priemones 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 priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad pacientas ir kiti asmenys būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su medicinos priemonės atsparumu, stabilumu bei judančiomis dalimis.

13.8.2. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti medicinos priemonių 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 priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 priemonės liečiamosios dalys (išskyrus tas, kurios tiekia šilumą arba iki tam tikros temperatūros įšylančias) 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 priemonės, skirtos teikti pacientui energiją ar medžiagas, privalo būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti perdavimo greitį, nesukeliant grėsmės pacientui ir sveikatos priežiūros specialistui.

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

13.10. Ant medicinos priemonių turi būti aiškiai nurodytos valdymo rankenėlių ir indikatorių paskirtys. Jeigu prie medicinos priemonės yra pridėta jos naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojama medicinos priemonė, tokia informacija turi būti suprantama sveikatos priežiūros specialistui ir, esant reikalui, pacientui.

14. Gamintojo pateikiama informacija:

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

Informacija apie saugų medicinos priemonės naudojimą, jei tai įmanoma, turi būti nurodyta ant pačios medicinos priemonės ir (arba) ant kiekvienos atskiros medicinos priemonės pakuotės, arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma pateikti kiekvienos medicinos priemonės atskiroje pakuotėje, informacija turi būti pateikta apraše, kuris pridedamas prie vienos ar kelių medicinos priemonių.

Naudojimo instrukcija turi būti įdėta į kiekvienos medicinos priemonės pakuotę, išskyrus I ir II a klasės medicinos priemones, jeigu jos ir be tokių naudojimo instrukcijų gali būti saugiai naudojamos.

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

14.3. Etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys:

14.3.1. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Medicinos priemonių, kurios įvežamos į Europos ekonominės erdvės rinką ir bus joje platinamos, etiketėje arba ant išorinės pakuotės, arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodomas medicinos priemonės gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu medicinos priemonės 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 priemonę 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 priemonė gali būti saugiai naudojama;

14.3.6. jei reikia, nuoroda, kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui. Medicinos priemonės gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi atitikti Europos ekonominės erdvės valstybėse naudojamas nuorodas;

14.3.7. jei medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, užrašas „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;

14.3.8. jei medicinos priemonė skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiktai klinikiniams tyrimams“;

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

14.3.10. ypatingos naudojimo sąlygos;

14.3.11. įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;

14.3.12. aktyviųjų medicinos priemonių, išskyrus tas, kurios nurodytos 14.3.5 papunktyje, 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 papunktyje nurodyta medicinos priemonė, nurodoma, kad joje yra žmogaus kraujo produktas.

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

14.5. Ten, kur reikia ir įmanoma, medicinos priemonės bei atskiriamieji jų komponentai, esant reikalui, turi būti identifikuojami pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti medicinos priemonių 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 papunktyje, išskyrus 14.3.4 ir 14.3.5 papunkčiuose;

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

14.6.3. jeigu medicinos priemonė turi būti instaliuota drauge su kitomis medicinos priemonėmis ar įranga arba su jais sujungta, kad galėtų veikti pagal numatytąją paskirtį, pakankamai išsamiai apibūdinantys ją duomenys, kad galima būtų atpažinti tinkamas medicinos priemones ar įrangą, reikalingą bendro derinio saugai užtikrinti;

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

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

14.6.6. informacija apie tarpusavio trukdžius, atsirandančius, kai medicinos priemonė naudojama specialiems tyrimams ar gydymui;

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

14.6.8. jei medicinos priemonė yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos priemonę būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, medicinos priemonės pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų medicinos priemonė gali būti pakartotinai naudojama.

Jeigu teikiamos medicinos priemonės, kurias prieš naudojimą reikės sterilizuoti, tai naudojimo instrukcijos apie tų medicinos priemonių valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad atitiktų šiame priede pateiktus bendruosius reikalavimus.

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

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

14.6.10. kai medicinos priemonės 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 priemonės veikimas;

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

14.6.11. reikiama informacija apie vaistus ar medžiagas, kurioms duoti arba įvesti skirta ta medicinos priemonė, įskaitant ir informaciją apie duodamų arba įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;

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

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

14.6.14. medicinos priemonių su matavimo funkcija tikslumo laipsnis;

14.6.15. naudojimo instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio
reglamento
2 priedas

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS
(Visiškas kokybės užtikrinimas)

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

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

Medicinos priemonės gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38–41 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos priemonę ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienai ar keletui pagamintų medicinos priemonių, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma medicinos priemonės gamintojo.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti:

3.1.1. medicinos priemonės 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 priemonę ar medicinos priemonės kategoriją, kuriai (-ioms) taikoma ši procedūra;

3.1.3. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tos pačios medicinos priemonės kokybės sistemos įvertinimo;

3.1.4. kokybės sistemos dokumentai;

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

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

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

3.1.7.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 3.1.7.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos;

3.2. paraiškoje dėl kokybės sistemos turi būti garantuojama, kad medicinos priemonės atitinka šio Reglamento nuostatas, taikomas joms kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės. Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, medicinos priemonės 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 papunktyje nurodytomis procedūromis, taip pat paraiškoje turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1. medicinos priemonės gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. gamybinės veiklos organizavimas, ypač:

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

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

3.2.2.3. jeigu medicinos priemonių 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 priemonių projekto stebėsenos ir tikrinimo procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:

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

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

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

3.2.3.4. jeigu medicinos priemonė jai naudoti pagal paskirtį turi būti prijungta prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), būtina pateikti įrodymus, kad ta medicinos priemonė, prijungus ją prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), turinčios (-ių) medicinos priemonės gamintojo nurodytas savybes, atitinka esminius reikalavimus,

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

3.2.3.6. pareiškimas, ar medicinos priemonė buvo (ar nebuvo) pagaminta naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3),

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 priemonių identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

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

3.3. paskelbtoji įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 papunktyje 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 atitinkamos (-ų) medicinos priemonės (-ių) projekto pavyzdinės dokumentacijos įvertinimas, medicinos priemonės gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, medicinos priemonės gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti. Apie priimtą sprendimą pranešama medicinos priemonės gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

3.4. medicinos priemonės gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje ar apie medicinos priemones, kurioms ji taikoma. Paskelbtoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks šio priedo 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. be įsipareigojimų, numatytų šio priedo 3 punkte, medicinos priemonės gamintojas turi pateikti paskelbtajai įstaigai paraišką patikrinti medicinos priemonės, kurią jis ketina gaminti ir kuri priklauso šio priedo 3.1 papunktyje nurodytai kategorijai, projekto dokumentus;

4.2. paraiškoje 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 Reglamento reikalavimus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 papunktyje;

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

Šio Reglamento 1 priedo 8.4 papunkčio antroje pastraipoje nurodytų medicinos priemonių atveju paskelbtoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame papunktyje 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 priemonės dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji 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 papunktyje trečioje pastraipoje nurodytų medicinos priemonių atveju medicinos priemonės dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į EMEA nuomonę. Paskelbtoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji turi perduoti galutinį savo sprendimą EMEA.

Medicinos priemonių, kurios yra pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3) atveju paskelbtoji įstaiga turi vadovautis šiame Reglamente nurodyta tvarka.

4.4. tais atvejais, kai patvirtinto projekto pakeitimai neatitinka esminių šio Reglamento reikalavimų arba nustatytų medicinos priemonės naudojimo sąlygų, šiems pakeitimams turi pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi EB projekto tyrimo sertifikatą. Pareiškėjas paskelbtajai 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 medicinos priemonės gamintojas tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

5.2. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės 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 priemonę rinkai ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio pateikus medicinos priemonę 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 įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti medicinos priemonės gamintoją, kad įsitikintų, ar medicinos priemonės gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti medicinos priemonės gamintojui įvertinimo ataskaitą;

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

6. Administracinės nuostatos:

6.1. medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius metus po paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos priemonių atveju – ne trumpiau nei 15 metų, susipažinti su:

6.1.1. atitikties deklaracija;

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

6.1.3. šio priedo 3.4 papunktyje nurodytais pakeitimais;

6.1.4. šio priedo 4.2 papunktyje nurodytais dokumentais;

6.1.5. paskelbtosios įstaigos sprendimais bei ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ir 5.4 papunkčiuose;

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

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

7.2. II a klasės medicinos priemonių atveju paskelbtoji įstaiga, atlikdama šio priedo 3.3 papunktyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vienos kiekvienos medicinos priemonių pakategorės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 papunktyje, siekdama nustatyti, ar medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus.

7.3. II b klasės medicinos priemonių atveju paskelbtoji įstaiga, atlikdama šio priedo 3.3 papunktyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vienos kiekvienos bendrosios medicinos priemonių grupės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 papunktyje, siekdama nustatyti, ar medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus.

7.4. Paskelbtoji 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 įstaiga dokumentuose turi nurodyti pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir pateikti juos Įgaliotajai institucijai paprašius.

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

8. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytoms medicinos priemonėms:

Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytų medicinos priemonių partiją, medicinos priemonės gamintojas paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie medicinos priemonių partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šioje medicinos priemonėje 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.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
3 priedas

EB TIPO TYRIMAS

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

2. Paraiškoje turi būti:

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

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

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

3. Dokumentai turi būti parengti taip, kad būtų galima suprasti medicinos priemonės projektą, gamybą bei jos 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 papunktyje nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos priemonės 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 priemonės sudedamoji dalis yra (arba nėra) medžiaga ar žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 8.4 papunktyje, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos priemonės paskirtį,

3.7. pareiškimas, ar medicinos priemonė buvo (ar nebuvo) pagaminta naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3);

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 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 medicinos priemonės gamintojo priimti sprendimai atitinka esminius šio Reglamento reikalavimus, jeigu nebuvo laikomasi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytų standartų; jei medicinos priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), kad veiktų taip, kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad ji atitinka esminius reikalavimus, prijungus ją prie bet kurios medicinos priemonės, turinčios medicinos priemonės gamintojo nurodytas charakteristikas;

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

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

5. Jeigu tipinis pavyzdys atitinka šio Reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga pareiškėjui išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas medicinos priemonės 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 įstaigoje.

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

Medicinos priemonių, kurios yra pagamintos naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3), atveju paskelbtoji įstaiga turi vadovautis šiame Reglamente nurodyta tvarka.

6. Pareiškėjas turi pranešti paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB tipo tyrimo sertifikatą, apie patvirtintos medicinos priemonės bet kuriuos svarbesnius pakeitimus.

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

7. Administracinės nuostatos:

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

7.2. Medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės įgaliotasis atstovas kartu su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus laikotarpiu, kuris būtų ne trumpesnis nei penkeri metai nuo paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos. Implantuojamųjų medicinos priemonių atveju šis laikotarpis turi būti ne trumpesnis nei 15 metų nuo paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
4 priedas

EB PATIKRINIMAS

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

2. Medicinos priemonės gamintojas privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų gaminamos medicinos priemonės, atitinkančios tipą, nurodytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento joms keliamus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą, medicinos priemonės 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 priemonių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei šio Reglamento reikalavimams. Medicinos priemonės gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38–41 punktų nuostatų, privalo paženklinti medicinos priemones ženklu CE bei parengti rašytinę atitikties deklaraciją.

Medicinos priemonių, kurios teikiamos rinkai sterilios, toms gamybos grandims, kurios atitinkamai suprojektuotos tam, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sterilumas, medicinos priemonės gamintojas privalo taikyti šio Reglamento 5 priedo 3 ir 4 punktų nuostatas.

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

3.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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;

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

4. Paskelbtoji įstaiga turi atlikti atitinkamus patikrinimus bei bandymus, kad patvirtintų, jog medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus; priklausomai nuo medicinos priemonės gamintojo sprendimo paskelbtoji įstaiga arba tikrina ir išbando kiekvieną medicinos priemonę, kaip nurodyta šio priedo 5.1, 5.2 papunkčiuose, arba tikrina ir išbando medicinos priemones, 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 priemonę:

5.1. siekiant patikrinti, ar medicinos priemonės atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei joms taikomus šio Reglamento reikalavimus, kiekviena medicinos priemonė turi būti tikrinama ir bandoma atskirai, atliekant šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus;

5.2. paskelbtoji įstaiga turi paženklinti savo identifikacijos numeriu kiekvieną patvirtintą medicinos priemonę bei išrašyti sertifikatą apie medicinos priemonės atitiktį pagal atliktus bandymus.

6. Statistinis patikrinimas:

6.1. medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti medicinos priemones, pagamintas vienarūšėmis partijomis;

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

6.3. Statistinė medicinos priemonių 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 sukuriama vadovaujantis šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų medicinos priemonių kategorijų prigimtį.

6.4. Jeigu medicinos priemonių partija priimama, paskelbtoji įstaiga turi paženklinti kiekvieną medicinos priemonę savo identifikacijos numeriu ir pagal atliktus bandymus išrašyti atitikties sertifikatą.

Visos vienos partijos medicinos priemonės gali būti pateiktos rinkai, išskyrus medicinos priemones iš bandomojo pavyzdžio, kuris neatitiko reikalavimų.

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

Paskelbtajai įstaigai prisiimant atsakomybę, medicinos priemonės gamintojas gali žymėti medicinos priemonę jos identifikacijos numeriu gamybos proceso metu.

7. Administracinės nuostatos:

Medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius metus nuo medicinos priemonės pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos priemonių 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 papunkčiuose;

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

8. Taikymas II a klasės medicinos priemonėms:

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

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

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

9. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytoms medicinos priemonėms:

Taikant šio priedo 5 ir 6 punktuose aprašytus patikrinimus, medicinos priemonės gamintojas, pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 punkte nurodytų medicinos priemonių partiją, paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie medicinos priemonių partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šioje medicinos priemonėje 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.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio
reglamento
5 priedas

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS
(Gamybos kokybės užtikrinimas)

1. Medicinos priemonės gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma kokybės sistema, patvirtinta susijusių medicinos priemonių 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 medicinos priemonės gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos priemonės atitinka EB tipo pavyzdžio tyrimo sertifikate nurodytas medicinos priemones ir joms taikomas šio Reglamento nuostatas.

Medicinos priemonės gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38–41 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos priemonę ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienai ar keletui pagamintų medicinos priemonių, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma medicinos priemonės gamintojo.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1.1. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir jo adresas;

3.1.2. visa reikalinga informacija apie medicinos priemonę ar medicinos priemonės kategoriją, kuriai (-ioms) taikoma ši procedūra;

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

3.1.4. rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tos pačios medicinos priemonės kokybės sistemos įvertinimo;

3.1.5. kokybės sistemos dokumentai;

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

3.1.8.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl šio priedo 3.1.8.1 punkte nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos;

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

Visos kokybės užtikrinimo sistemos sudedamosios dalys, medicinos priemonės 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 programas, planus, vadovus bei aprašymus.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. medicinos priemonės 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 priemonių projektavimo ir gamybos kokybę, apimat ir neatitinkančių medicinos priemonių kontrolę;

3.2.2.3. jeigu medicinos priemonių 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 priemonių 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 įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 papunktyje 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 medicinos priemonės gamintojo, o jei reikia, ir tiekėjų patalpose.

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

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

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

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

4. Priežiūra:

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

4.2. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės 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 įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti medicinos priemonės gamintoją, kad įsitikintų, ar medicinos priemonės gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti medicinos priemonės gamintojui įvertinimo ataskaitą;

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

5. Administracinės nuostatos:

5.1. medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius metus po paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos, o implantuojamųjų medicinos priemonių atveju – ne trumpiau nei 15 metų, susipažinti su:

5.1.1. atitikties deklaracija;

5.1.2. dokumentais, nurodytais šio priedo 3.1.5 papunktyje;

5.1.3. pakeitimais, nurodytais šio priedo 3.4 papunktyje;

5.1.4. dokumentais, nurodytais šio priedo 3.1.7 papunktyje;

5.1.5. paskelbtosios įstaigos sprendimais ir ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 4.3 ir 4.4 papunkčiuose;

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

6. Taikymas II a klasės medicinos priemonėms:

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

6.1. nukrypdamas nuo šio priedo 2 punkto, 3.1 ir 3.2 papunkčių nuostatų ir remdamasis atitikties deklaracija medicinos priemonės gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad II a klasės medicinos priemonės pagamintos pagal šio Reglamento 7 priedo 3 punkte nurodytus techninius dokumentus ir atitinka joms taikomus šio Reglamento reikalavimus.

6.2. II a klasės medicinos priemonių atveju paskelbtoji įstaiga, atlikdama šio Reglamento 3.3 papunktyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vienos kiekvienos medicinos priemonės pakategorės tipinio pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta šio Reglamento 7 priedo 3 punkte, siekdama nustatyti, ar medicinos priemonės atitinka šio Reglamento reikalavimus.

6.3. Paskelbtoji 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 įstaiga dokumentuose turi nurodyti pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir pateikti juos Įgaliotajai institucijai jai paprašius.

6.4. Kitus pavyzdžius paskelbtoji įstaiga turi įvertinti atlikdama šio priedo 4.3 papunktyje nurodytą priežiūros vertinimą.

7. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytoms medicinos priemonėms:

Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytų medicinos priemonių partiją, medicinos priemonės gamintojas paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie medicinos priemonių partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šioje medicinos priemonėje 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.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
6 priedas

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA
(Gaminio kokybės užtikrinimas)

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

Medicinos priemonių, kurios teikiamos rinkai sterilios, toms gamybos grandims, kurios atitinkamai suprojektuotos tam, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sterilumas, medicinos priemonės gamintojas privalo taikyti šio Reglamento 5 priedo 3 ir 4 punktų nuostatas.

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

Medicinos priemonės gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 38–41 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos priemonę ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienai ar keletui pagamintų medicinos priemonių, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma medicinos priemonės gamintojo. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacijos numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. Paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės gamintojas turi pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti:

3.1.1 medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir jo adresas;

3.1.2 visa reikalinga informacija apie medicinos priemonę ar medicinos priemonių kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra;

3.1.3 rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai paskelbtajai įstaigai nebuvo pateikta paraiška dėl tos pačios medicinos priemonės kokybės sistemos įvertinimo;

3.1.4 kokybės sistemos dokumentai;

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

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

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

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

3.1.8.1 bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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;

3.1.8.2 bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su medicinos priemonės savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 3.1.8.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos;

3.2. Pagal kokybės sistemą kiekviena medicinos priemonė ar kiekvienos partijos tipinis pavyzdys patikrinamas ir atliekami atitinkami bandymai pagal šio Reglamento 15–16 punktuose

nurodytus standartus arba jiems ekvivalentiški bandymai, siekiant įsitikinti, kad medicinos priemonės atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei joms taikomus šio Reglamento reikalavimus. Visi medicinos priemonės 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 priemonės 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 priemonių 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 įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 papunktyje 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 atitinkamos (-ų) medicinos priemonės (-ių) projekto pavyzdinės dokumentacijos įvertinimas, medicinos priemonės gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, medicinos priemonių gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti. Apie priimtą sprendimą pranešama medicinos priemonės gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

3.4. Medicinos priemonės gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje. Paskelbtoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tokių pakeitimų kokybės sistema atitiks šio priedo 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. Priežiūra:

4.1. priežiūros tikslas – užtikrinti, kad medicinos priemonės gamintojas tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą.

4.2. Medicinos priemonės gamintojas privalo leisti paskelbtajai įstaigai patikrinimo tikslu patekti į medicinos priemonių tikrinimo, bandymo bei saugojimo vietas, taip pat privalo paskelbtajai 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 įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti medicinos priemonės gamintoją, kad įsitikintų, ar medicinos priemonės gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti medicinos priemonės gamintojui įvertinimo ataskaitą;

4.4. Be to, paskelbtoji įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas medicinos priemonės gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikalinga, paskelbtoji įstaiga gali atlikti bandymus arba reikalauti juos atlikti, norėdama patikrinti, kad kokybės sistema ir gamyba atitinka jai taikomus šio Reglamento reikalavimus. Tuo tikslu paskelbtosios įstaigos paimti reikiami baigtos medicinos priemonės 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 priemonių pavyzdžiai neatitinka reikalavimų, paskelbtoji įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių.

Medicinos priemonės gamintojui turi būti pateikta patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atliktas bandymas – bandymų ataskaita.

5. Administracinės nuostatos:

5.1. medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei penkerius nuo paskutinės medicinos 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. papunktyje;

5.1.3. pakeitimais, nurodytais šio priedo 3.4 papunktyje;

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

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 priemonėms, kai:

6.1.1. medicinos priemonės gamintojas, nukrypdamas nuo šio priedo 2 punkto, 3.1 ir 3.2 papunkčių nuostatų, pateikdamas medicinos priemonės atitikties deklaraciją, užtikrina ir deklaruoja, kad II a klasės medicinos priemonės pagamintos pagal techninių dokumentų, nurodytų šio Reglamento 7 priedo 3 punkte, reikalavimus, ir atitinka šio Reglamento joms taikomus reikalavimus;

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

6.2. Paskelbtoji 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 įstaiga dokumentuose turi nurodyti pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir pateikti juos Įgaliotajai institucijai paprašius.

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

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio
reglamento
7 priedas

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 2 punkte, o medicinos priemonių, kurios teikiamos rinkai sterilios arba medicinos priemonių su matavimo funkcija, atveju įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 5 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos priemonės atitinka joms taikomas šio Reglamento nuostatas.

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

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

3.1. bendras medicinos priemonės aprašymas, įskaitant bet kuriuos planuojamus jos variantus, ir jos 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 papunktyje minimus brėžinius, diagramas ir medicinos priemonės veikimą;

3.4. rizikos analizės rezultatai bei šio Reglamento 15–16 punktuose nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl esminių Reglamento reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu šie standartai buvo taikomi iš dalies;

3.5. medicinos priemonių, kurios pateikiamos rinkai sterilios, naudotų metodų aprašymas ir patvirtinimas;

3.6. projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų rezultatai; jeigu medicinos priemonė turi būti prijungta prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), kad galėtų veikti pagal paskirtį, turi būti pateikiami įrodymai, kad ji atitinka esminius šio Reglamento reikalavimus, prijungus prie kitos (-ų) medicinos priemonės (-ių), turinčių medicinos priemonės 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. Medicinos priemonės gamintojas turi numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą po gamybiniu medicinos priemonių naudojimo laikotarpiu, įskaitant šio Reglamento 10 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui, įvertinant su medicinos priemone susijusią riziką. Šiuo pasižadėjimu medicinos priemonės gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos priemonėmis susijusius incidentus:

4.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu dėl šio priedo 4.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos.

5. Tuo atveju, kai rinkai teikiamos medicinos priemonės yra sterilios arba kai yra I klasės medicinos priemonės su matavimo funkcija, medicinos priemonės 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 įstaigos dalyvavimas apima:

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

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

6. Taikymas II a klasės medicinos priemonėms:

Pagal šio Reglamento 21 punktą, šis priedas gali būti taikomas II a klasės medicinos priemonėms 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 medicinos priemonės gamintojas privalo užtikrinti ir deklaruoti, kad medicinos priemonės projektas atitinka šiame Reglamente jai keliamus reikalavimus.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
8 priedas

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES MEDICINOS PRIEMONES

1. Medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas privalo parengti pareiškimą pagal užsakymą pagamintoms medicinos priemonėms ar medicinos priemonėms, kurios yra skirtos klinikiniams tyrimams atlikti, kuriame būtų pateikta šio priedo 2 punkte nurodyta informacija.

2. Pareiškime turi būti pateikta tokia informacija:

2.1. Apie pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones:

2.1.1. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir adresas;

2.1.2. duomenys, leidžiantys identifikuoti aptariamąją medicinos priemonę;

2.1.3. pareiškimas, kuriame nurodoma, kad medicinos priemonė skirta 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 priemonės charakteristikos,

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

2.2. Apie medicinos priemones, kurios skirtos klinikiniams tyrimams, nurodytas šio Reglamento 10 priede:

2.2.1. tą medicinos priemonę 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 priemonės sudedamoji dalis;

2.2.7. pareiškimas, ar medicinos priemonė buvo ar nebuvo pagaminta naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3);

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 priemonė atitinka esminius reikalavimus, o tirtų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.

3. Medicinos priemonės gamintojas taip pat privalo įsipareigoti, jog atsakingoms valdžios institucijoms leis susipažinti su:

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

Medicinos priemonės gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminamos medicinos priemonės pagal šiame punkte nurodytus reikalavimus.

3.2. Medicinos priemonių, kurios skirtos klinikiniams tyrimams, dokumentuose turi būti nurodyta:

3.2.1. bendras medicinos priemonės aprašymas ir jos 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 papunktyje nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos priemonės 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 priemonės sudedamoji dalis yra medžiaga arba žmogaus kraujo produktas, nurodytas šio Reglamento 1 priedo 8.4 papunktyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytąją medicinos priemonės paskirtį;

3.2.6. jeigu medicinos priemonė buvo pagaminta naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus (OL 2012 L 212, p. 3), su tuo susijusios rizikos valdymo priemonės, kurios buvo pritaikytos infekcijos rizikai sumažinti;

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

Medicinos priemonės gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagamintos tokios medicinos priemonės, kurios atitiktų šio priedo 3.2. papunktyje nurodytus dokumentus.

Medicinos priemonės 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 paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos. Implantuojamųjų medicinos priemonių atveju šis laikotarpis turi būti ne trumpesnis nei 15 metų nuo paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos.

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

5.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl šio priedo 5.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos.

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
9 priedas

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

I SKYRIUS
APIBRĖŽIMAI

1. Medicinos priemonės naudojimo trukmė:

1.1. laikinoji – dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti mažiau kaip 60 minučių;

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

1.3. ilgalaikė – dažniausiai skirta nepertraukiamai naudoti ilgiau kaip 30 dienų.

2. Invazinės medicinos priemonės:

invazinė medicinos priemonė – tai medicinos priemonė, kuri visa arba jos dalis naudojama įsiskverbiant į kūną arba per kurią 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;

chirurginė invazinė medicinos priemonė – medicinos priemonė, kuri per kūno paviršių įskverbiama į kūną atliekant chirurginę operaciją.

Šiame Reglamente medicinos priemonės, išskyrus nurodytas šio priedo 2 punkte, kurios įskverbiamos į kūną ne per kurią nors kūno angą, laikomos chirurginėmis invazinėmis medicinos priemonėmis.

Implantuojamoji medicinos priemonė skirta:

– visa įtaisyti ją į žmogaus kūną arba

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

Bet kokia medicinos priemonė, skirta įtaisyti į žmogaus kūną chirurginės intervencijos būdu ir ten palikti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikoma implantuojamąja medicinos priemone.

3. Daugkartinio naudojimo chirurginė medicinos priemonė:

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. Aktyvioji medicinos priemonė:

Bet kokia medicinos priemonė, kurios veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio ar kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno sukuriamą energiją ar žemės traukos energiją, ir kuri veikia pakeisdama tą energiją. Medicinos priemonės, skirtos be esminių pakitimų perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviosios medicinos priemonės ir paciento, nelaikomos aktyviosiomis medicinos priemonėmis. Autonominė programinė įranga laikoma aktyviąja medicinos priemone.

5. Aktyvioji gydymo medicinos priemonė:

Bet kokia aktyvioji medicinos priemonė, kuri nepriklausomai nuo to, ar ji naudojama atskirai, ar kartu su kitomis medicinos priemonėmis, skirta palaikyti, modifikuoti, pakeisti ar atkurti biologines funkcijas ar struktūras, gydant ar palengvinant ligos eigą, sužeidimą ar negalią.

6. Aktyvioji diagnostinė medicinos priemonė:

Bet kokia aktyvioji medicinos priemonė, kuri, nepriklausomai nuo to, ar ji naudojama atskirai, ar kartu su kitomis medicinos priemonėmis, 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 SKYRIUS
ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

9. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į medicinos priemonių paskirtį:

9.1. jeigu medicinos priemonė yra skirta naudoti kartu su kita medicinos priemone, tai klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienai medicinos priemonei atskirai. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamos medicinos priemonės;

9.2. medicinos priemonę valdanti ar jos naudojimui turinti įtakos programinė įranga automatiškai priskiriama tai pačiai klasei kaip ir medicinos priemonė;

9.3. jeigu medicinos priemonė nėra skirta naudoti tik ar daugiausiai kurioje nors kūno dalyje, ji turi būti klasifikuojama pagal savo svarbiausiąją funkciją;

9.4. jeigu dėl medicinos priemonės veikimo ypatumų, kuriuos nustatė medicinos priemonės gamintojas, tai pačiai medicinos priemonei tinka kelios taisyklės, taikomos griežčiausios taisyklės, pagal kurias medicinos priemonė priskiriama aukštesnei klasei.

9.5. skaičiuojant šio priedo 1 punkte minėtą trukmę, tęstinis naudojimas reiškia nepertraukiamą realų medicinos priemonės panaudojimą pagal numatytą jos paskirtį. Medicinos priemonės naudojimo nutraukimas, siekiant nedelsiant pakeisti šią medicinos priemonę tokia pat arba tapačia medicinos priemone, laikomas šios medicinos priemonės tęstinio naudojimo pratęsimu.

III SKYRIUS
KLASIFIKAVIMAS

10. Neinvazinės medicinos priemonės:

10.1. 1 taisyklė

Visos neinvazinės medicinos priemonės priklauso I klasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš žemiau nustatytų taisyklių;

10.2. 2 taisyklė

Visos neinvazinės medicinos priemonės, skirtos kraujo, organizmo skysčių ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar laikymui, kad jie galėtų būti perpilami, vartojami ar įskverbiami į organizmą, priskiriamos II a klasei:

10.2.1. jeigu tos medicinos priemonės gali būti sujungtos su aktyviąja medicinos priemone, priklausančia II a ar aukštesnei klasei;

10.2.2. jeigu jos skirtos kraujo ar kitų organizmo skysčių laikymui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar organizmo audinių laikymui. Visais kitais atvejais jos priskiriamos I klasei;

10.3. 3 taisyklė

Visos neinvazinės medicinos priemonės, skirtos kraujo ar kitų organizmo skysčių arba kitų į organizmą numatomų perpilti skysčių, biologinės ir cheminės sudėties pakeitimui, priskiriamos II b klasei, išskyrus tuos atvejus, jei apdorojama filtruojant, centrifuguojant arba keičiant dujų, šilumos apykaitą. Tuomet jos priskiriamos II a klasei;

10.4. 4 taisyklė

Visos neinvazinės medicinos priemonės, turinčios sąlytį su pažeista oda:

10.4.1. priskiriamos I klasei, jeigu jos yra naudojamos kaip mechaninis barjeras eksudatų kompresijai ar absorbcijai;

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

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

11. Invazinės medicinos priemonės:

11.1. 5 taisyklė

Visos invazinės medicinos priemonės skirtos naudoti kūno angose, išskyrus chirurgines invazines medicinos priemones ir tas, kurios nejungiamos prie aktyviosios medicinos priemonės arba kurios skirtos jungti prie I klasės aktyviosios medicinos priemonės:

11.1.1. priskiriamos I klasei, jei yra skirtos naudoti laikinai;

11.1.2. priskiriamos II a klasei, jeigu yra skirtos naudoti trumpai, išskyrus naudojamas burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje, tuomet priklauso I klasei;

11.1.3. priskiriamos II b klasei, jeigu yra skirtos naudoti ilgai, išskyrus naudojamas burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturi būti absorbuotos gleivinėje, tuomet priklauso II a klasei.

Visos invazinės medicinos priemonės, skirtos naudoti kūno angose, išskyrus chirurgines invazines medicinos priemones, kurios prijungiamos prie II a klasės ar aukštesnės klasės aktyviosios medicinos priemonės, priskiriamos II a klasei.

11.2. 6 taisyklė

Visos chirurginės invazinės medicinos priemonės, skirtos naudoti laikinai, priskiriamos II a klasei, išskyrus tas, kurios yra:

11.2.1. specialiai skirtos širdies ar centrinės kraujotakos sistemos trūkumams kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei;

11.2.2. daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, tokiu atveju jos priskiriamos I klasei;

11.2.3. specialiai skirtos naudoti tiesioginiame sąlytyje su centrine nervų sistema, tokiu atveju jos priskiriamos III klasei;

11.2.4. skirtos tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės energiją, tokios medicinos priemonės priklauso II b klasei;

11.2.5. skirtos biologiškai paveikti arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuotos, tokios medicinos priemonės priskiriamos II b klasei;

11.2.6. skirtos vaistams duoti per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo specifikos yra potencialiai pavojingas, tokios medicinos priemonės priskiriamos II b klasei.

11.3. 7 taisyklė

Visos chirurginės invazinės medicinos priemonės, skirtos naudoti trumpai, priskiriamos II a klasei, išskyrus tas, kurios:

11.3.1. specialiai skirtos širdies ar centrinės kraujotakos sistemos trūkumams kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei;

11.3.2. specialiai skirtos naudoti per tiesioginį sąlytį su centrine nervų sistema, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei;

11.3.3. skirtos tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės energiją, tokios medicinos priemonės priskiriamos II b klasei;

11.3.4. skirtos biologiškai paveikti arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuojamos, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei;

11.3.5. organizme pakintančios chemiškai, išskyrus medicinos priemones, skirtas dantims arba kurios skirtos vaistams duoti, tokios medicinos priemonės priskiriamos II b klasei.

11.4. 8 taisyklė

Visos implantuojamosios medicinos priemonės bei ilgalaikio naudojimo chirurginės invazinės medicinos priemonės priskiriamos II b klasei, išskyrus tas, kurios:

11.4.1. skirtos dantims, tokios medicinos priemonės priskiriamos II a klasei;

11.4.2. skirtos naudoti per tiesioginį sąlytį su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei;

11.4.3. skirtos daryti biologinį poveikį arba būti visiškai arba didžiąja dalimi absorbuotos; tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei;

11.4.4. skirtos organizme pakisti chemiškai, išskyrus medicinos priemones, kurios skirtos dantims arba yra skirtos vaistams duoti, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei.

12. Papildomos aktyviosioms medicinos priemonėms taikomos taisyklės:

12.1. 9 taisyklė

Visos aktyviosios gydomosios medicinos priemonės, skirtos energiją tiekti ar keisti, priklauso II a klasei, išskyrus medicinos priemones, kurių charakteristikos tokios, kad gali teikti energiją žmogaus organizmui arba keisti jo energiją pavojingu būdu priklausomai nuo energijos pobūdžio, stiprumo ir jos taikymo vietos, tokios medicinos priemonės priskiriamos II b klasei.

Visos aktyviosios medicinos priemonės, skirtos kontroliuoti arba stebėti II b klasės aktyviųjų gydomųjų medicinos priemonių veikimą arba skirtos tiesiogiai tokioms medicinos priemonėms paveikti, priskiriamos II b klasei.

12.2. 10 taisyklė

Aktyviosios diagnostinės medicinos priemonės priskiriamos II a klasei, jeigu jos yra skirtos:

12.2.1. tiekti energiją, kurią žmogaus kūnas absorbuos, išskyrus medicinos priemones, skirtas 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 tas medicinos priemones, kurios yra specialiai skirtos stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus, kurių svyravimai galėtų sukelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., širdies veiklos, kvėpavimo, centrinės nervų sistemos veiklos sutrikimus, tokios medicinos priemonės priklauso II b klasei.

Aktyviosios medicinos priemonės, skleidžiančios jonizuojančiąją spinduliuotę ir skirtos diagnostinei ir gydomajai intervencinei radiologijai, įskaitant ir medicinos priemones, skirtas kontroliuoti ar stebėti tokias medicinos priemones, arba tiesiogiai jas veikiančios, priskiriamos II b klasei.

12.3. 11 taisyklė

Visos aktyviosios medicinos priemonės, skirtos 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. Tokios medicinos priemonės priskiriamos II b klasei.

12.4. 12 taisyklė

Visos kitos aktyviosios medicinos priemonės priskiriamos I klasei.

13. Specialiosios taisyklės:

13.1. 13 taisyklė

Visos medicinos priemonės, 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 priemonės daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, priskiriamos III klasei.

Visos medicinos priemonės, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas, priskiriamos III klasei.

13.2. 14 taisyklė

Visos medicinos priemonės naudojamos kontracepcijai arba apsisaugoti nuo lytiškai perduodamų ligų, priklauso II b klasei, išskyrus tas, kurios yra implantuojamosios medicinos priemonės arba skirtos ilgai naudoti invazinės medicinos priemonės, tokios medicinos priemonės priskiriamos III klasei.

13.3. 15 taisyklė

Visos medicinos priemonės, skirtos naudoti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikia, kontaktiniams lęšiams drėkinti, priskiriamos II b klasei.

Visos medicinos priemonės, skirtos naudoti tik medicinos priemonių dezinfekavimui, priklauso II a klasei, išskyrus jei jos yra specialiai skirtos naudoti invazinėms medicinos priemonėms dezinfekuoti – tokiu atveju priklauso II b klasei.

Ši taisyklė negalioja medicinos priemonėms, skirtoms medicinos priemonių, išskyrus kontaktinius lęšius, mechaniniam valymui.

13.4. 16 taisyklė

Medicinos priemonės, skirtos tik rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui, priskiriamos II a klasei.

13.5. 17 taisyklė

Visos medicinos priemonės, pagamintos naudojant negyvybingus gyvūnų audinius ar jų darinius, priskiriamos III klasei, išskyrus tas medicinos priemones, kurios naudojamos liesis tik su sveika oda.

14. 18 taisyklė

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

15. Nukrypstant nuo šiame priede nurodytų taisyklių krūtų implantai priskiriami III klasei.

16. Nukrypstant nuo šiame priede nurodytų taisyklių klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezai priskiriami III klasei. Klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams priskiriami viso sąnario endoprotezavimo sistemos implantuojamieji komponentai, kurių paskirtis yra atlikti funkciją, panašią į natūralaus klubo ar kelio, ar peties sąnario funkciją. Pagalbiniai komponentai (varžtai, pleištai, plokštelės ar instrumentai) klubo, kelio ir peties sąnario endoprotezams nepriskiriami.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
10 priedas

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Bendrosios nuostatos:

1.1. Patvirtinimas, kad normaliomis veikimo sąlygomis medicinos priemonės 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 priimtinumo įvertinimas yra pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant į taikomus 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 priemonės sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:

1.1.1.1. esama medicinos priemonės lygiavertiškumo medicinos priemonei, su kuria 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. arba bendrų klinikinių duomenų, nurodytų šio priedo 1.1.1 ir 1.1.2 papunkčiuose, kritiniu įvertinimu.

1.2. Implantuojamųjų medicinos priemonių ir III klasės medicinos priemonių 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 priemonės techniniuose dokumentuose.

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

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

Jei atitikties 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, kaip nurodyta šio Reglamento 65–67 punktuose.

2. Klinikiniai tyrimai:

2.1. klinikinio tyrimo tikslai:

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

2.1.2. esant normalioms naudojimo sąlygoms ir atsižvelgiant į medicinos priemonės paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus šalutinius poveikius bei įsitikinti, ar šalutiniai poveikiai yra priimtinos rizikos lyginant su numatytu medicinos priemonės 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 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 medicinos priemonės gamintojo reikalavimus dėl medicinos priemonės. Šie tyrimai turi apimti pakankamai stebėjimų, užtikrinančių išvadų mokslinį pagrindimą.

2.3.2. Tyrimo metu naudojamos procedūros turi atitikti tiriamąją medicinos priemonę.

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

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

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
11 priedas

PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ PASKYRIMO KRITERIJAI

1. Paskelbtoji įstaiga, jos direktorius bei vertinimo ir tikrinimo komisijos darbuotojai negali būti medicinos priemonių, kurias 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 priemones bei negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims, tačiau medicinos priemonės gamintojas ir paskelbtoji įstaiga gali keistis technine informacija.

2. Paskelbtoji įstaiga bei jos darbuotojai, vykdydami vertinimą ir tikrinimą, turi vadovautis aukščiausiu profesiniu sąžiningumu ir reikiama kompetencija 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 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 įstaiga turi saugoti ir laikyti Įgaliotajai institucijai prieinamais dokumentus, aprašančius samdomo asmens kvalifikaciją bei darbą, kurį jis atliko pagal šį Reglamentą.

3. Paskelbtoji 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 įstaiga pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad tos užduotys būtų atliktos. Paskelbtoji įstaiga privalo turėti reikiamų darbuotojų bei priemonių, būtinų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis vertinant ir tikrinant. Tam paskelbtoji įstaiga turi turėti pakankamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių vertinti medicinos priemonių, kuriems paskelbtoji įstaiga yra paskirta, medicininį funkcionalumą ir veikimą, pagal šio Reglamento reikalavimus ir ypač šio Reglamento 1 priede išdėstytus reikalavimus. Paskelbtoji įstaiga taip pat turi turėti tikrinimams atlikti reikalingą įrangą.

4. Paskelbtoji 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 įstaiga turi būti bešališka. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus ar nuo patikrinimo rezultatų.

6. Paskelbtoji įstaiga privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą.

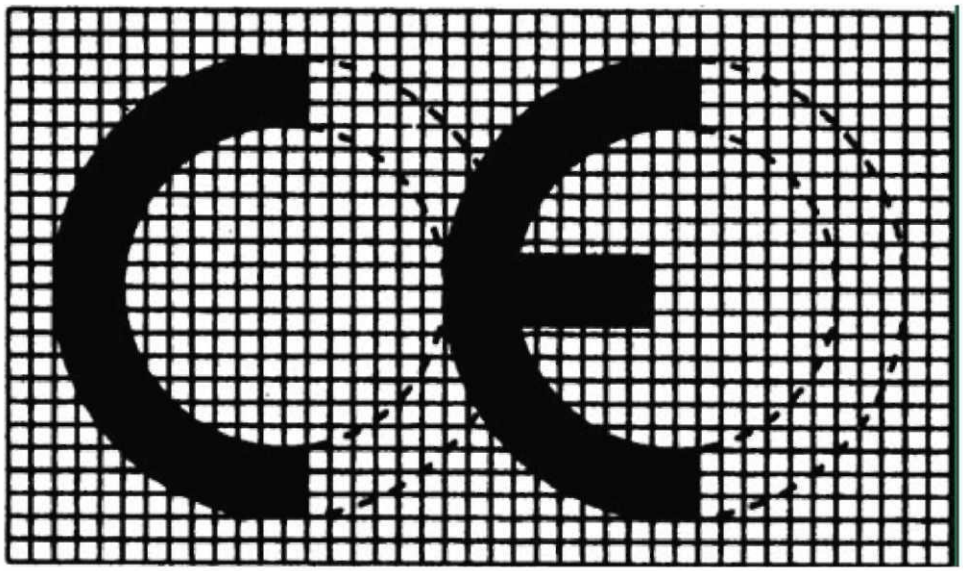
7. Vykdydami veiklą pagal šį Reglamentą ar bet kurias jo įgyvendinimą užtikrinančias teisės nuostatas, paskelbtosios įstaigos darbuotojai privalo niekam (išskyrus valdžios institucijas) neatskleisti profesinių paslapčių apie visą informaciją, gautą atliekant savo pareigas.

_____

Medicinos prietaisų saugos techninio reglamento
12 priedas

CE ATITIKIMO ŽENKLAS

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



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

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

1.3. Mažoms medicinos priemonėms šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.

_____

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. sausio 19 d. įsakymo Nr. V-64
redakcija)

AKTYVIŲJŲ IMPLANTUOJAMŲJŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS

Šis Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (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.

Kiekviena aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė (prietaisas) (toliau – medicinos priemonė), įvežta iš Europos ekonominės erdvės valstybės narės, gali būti be apribojimų teikiama Lietuvos Respublikos rinkai, jeigu ji buvo pagaminta Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje teisėtais būdais arba teisėtai importuota į valstybę narę iš trečiųjų šalių ir ją leidžiama teikti į rinką toje valstybėje. Laisvo prekės judėjimo apribojimai pateisinami, jeigu neužtikrinamas lygiavertis įvairių susijusių teisėtų interesų apsaugos lygis.

I SKYRIUS
TAIKYMO SRITIS

1. Reglamentas nustato aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių teikimo rinkai ir pradėjimo naudoti sąlygas, reikalavimus medicinos priemonėms, jų klasifikavimą, atitikties įvertinimo tvarką, medicinos priemonių ženklinimo reikalavimus, klinikinių tyrimų atlikimą, paskelbtųjų įstaigų, veikiančių medicinos priemonių atitikties įvertinimo srityje, skyrimo ir jų veiklos priežiūros pagrindus.

2. Reglamentas taikomas medicinos priemonėms, taip pat toms, kurios yra skirtos duoti vaistui, nepažeidžiant Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio.

3. Jei elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus medicinos priemonėms nustato šis Reglamentas, tai joms nėra taikomos Elektromagnetinio suderinamumo techninio reglamento, patvirtinto Lietuvos Respublikos ryšių reguliavimo tarnybos direktoriaus 2006 m. gruodžio 15 d. įsakymu Nr. 1V-1328 „Dėl Elektromagnetinio suderinamumo techninio reglamento patvirtinimo“ , nuostatos.

4. Jei į medicinos priemonės 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, ir kuri žmogaus organizmui be medicinos priemonės daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, tokiai medicinos priemonei yra taikomi šio Reglamento reikalavimai;

4.2. vaistu pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnį, ir kuri gali turėti papildomą, su pačia medicinos priemone susijusį poveikį organizmui, tokiai medicinos priemonei 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 priemonėms, kuriose tuo metu, kai jos teikiamos rinkai, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytas medicinos priemones;

5.3. transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat gaminiams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytas medicinos priemones;

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

II SKYRIUS
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 teisėkūros pagrindų įstatymu;

III SKYRIUS
TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

7. Šiame Reglamente naudojami terminai ir apibrėžimai:

7.1. **Aktyvioji implantuojamoji medicinos priemonė** – aktyvioji medicinos priemonė, skirta 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.

7.2. **Aktyvioji medicinos priemonė** – medicinos priemonė, kurios veikimas yra susijęs su elektros energijos šaltiniu arba bet kokiu kitu energijos šaltiniu, išskyrus tuos energijos šaltinius, kuriuos tiesiogiai pagamina žmogaus organizmas arba traukos jėga.

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

7.4. Kitos Reglamente vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

IV SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ PATEIKIMAS RINKAI

8. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti teikiamos ir (arba) pradedamos naudoti tik šio Reglamento reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės. Medicinos priemonės turi būti tinkamai pristatytos, tinkamai implantuojamos ir (arba) instaliuojamos, prižiūrimos ir naudojamos pagal numatytąją paskirtį.

9. Draudžiama riboti ar trukdyti:

9.1. teikti rinkai ir pradėti naudoti medicinos priemones, pagal šio Reglamento VII skyrių paženklintas ženklu CE, reiškiančiu, kad medicinos priemonių atitiktis įvertinta pagal šio Reglamento VI skyrių;

9.2. medicinos priemonių, skirtų klinikiniams tyrimams, prieinamumą sveikatos priežiūros specialistams ar šio Reglamento 35 punkte nurodytą leidimą turintiems asmenims, jei šios medicinos priemonės atitinka šio Reglamento IX skyriuje ir 6 priede išdėstytus reikalavimus;

9.3. teikti rinkai ir pradėti naudoti pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones, jei jos 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 priemones, kurios neatitinka šio Reglamento reikalavimų, jei aiškiai ir matomoje vietoje yra pateikta informacija, kad medicinos priemonės neatitinka šio Reglamento reikalavimų ir kad tokias medicinos priemones bus galima

teikti rinkai ir pradėti naudoti tik tada, kai medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas patvirtins jų atitiktį šio Reglamento reikalavimams.

10. Ženklu CE neženklinamos medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams ir pagal užsakymą pagamintos medicinos priemonės.

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

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

V SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONĖMS TAIKOMI REIKALAVIMAI

13. Šio Reglamente nurodytos medicinos priemonės, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį, turi atitikti joms taikomus esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 1 priede.

14. Medicinos priemonės, kurios dėl keliamo pavojaus yra laikomos mašinomis pagal techninį reglamentą „Mašinų sauga“, patvirtintą Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2000 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. 28 „Dėl techninio reglamento „Mašinų sauga“ patvirtinimo“, turi atitikti jame nurodytus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus tiek, kiek jie yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, nustatyti šio Reglamento 1 priede.

15. Medicinos priemonės atitinka esminius reikalavimus, nurodytus šio Reglamento 13–14 punktuose, jei jos 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 turinčiose medicinos priemonėse, apie kuriuos nuorodos skelbiamos Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje.

VI SKYRIUS
ATITIKTIES ĮVERTINIMO TVARKA

17. Medicinos priemonės gamintojas, norėdamas paženklinti ženklu CE medicinos priemones, išskyrus pagal užsakymą pagamintas ar medicinos priemones, skirtas klinikiniams tyrimams:

17.1. laikosi Europos Bendrijos (toliau – EB) atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta šio Reglamento 2 priede (Visiškas 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 priemonė yra pagaminta pagal užsakymą, medicinos priemonės gamintojas privalo parengti šio Reglamento 6 priede nurodytą pareiškimą dėl pagal užsakymą pagamintų medicinos priemonių prieš pateikdamas rinkai kiekvieną medicinos priemonę.

19. Medicinos priemonės 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 įstaigai priimtina Europos Bendrijos kalba.

21. Medicinos priemonės atitikties įvertinimo metu medicinos priemonės gamintojas ir (arba) paskelbtoji 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 įstaigos dalyvavimas, medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, gali tokią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms ji yra paskelbta.

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

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

25. 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 17–18 punktuose nurodytos atitikties įvertinimo procedūros, tačiau tos medicinos priemonės reikalingos sveikatos apsaugai užtikrinti.

VII SKYRIUS
ŽENKLINIMAS ŽENKLU CE

26. Medicinos priemonės, kurios atitinka šio Reglamento V skyriuje nurodytus esminius reikalavimus, privalo būti paženklintos šio Reglamento 9 priede nurodytu atitikties ženklu CE. Šis reikalavimas netaikomas medicinos priemonėms, pagamintoms pagal užsakymą, bei skirtoms klinikiniams tyrimams.

27. Atitikties ženklas CE turi būti pažymėtas ant medicinos priemonės 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 įstaigos, atsakingos už šio Reglamento 2, 4 ir 5 prieduose nurodytų procedūrų taikymą, identifikacijos numeris.

29. Draudžiama medicinos priemonės pakuotę ar naudojimo instrukciją žymėti bet kokiais kitais ženklais, kurie dėl panašumo į atitikties ženklą CE galėtų klaidinti trečiuosius asmenis. Medicinos priemonės 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 priemonės paženklintos atitikties ženklu CE nesilaikant šio Reglamento reikalavimų, arba kai medicinos priemonės nepaženklintos atitikties ženklu CE, arba kai ženklu CE laikantis šio Reglamento reikalavimų paženklinami gaminiai, kuriems šis Reglamentas nėra taikomas, medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo 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 šias medicinos priemones pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jos būtų pašalintos iš rinkos.

VIII SKYRIUS

ASMENŲ, ATSAKINGŲ UŽ MEDICINOS PRIEMONIŲ TEIKIMĄ RINKAI, REGISTRACIJA

31. Medicinos priemonės gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos priemones pagal šio Reglamento 18 punkto reikalavimus, ir turintis buveinę Lietuvos Respublikoje, Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, medicinos priemonių techniniais duomenimis ir šių medicinos priemonių atitiktį šiam Reglamentui įrodančius dokumentus.

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 pradėtas naudoti pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones bei šių medicinos priemonių etiketės ir naudojimo instrukcijos.

33. Jeigu medicinos priemonės gamintojas, savo vardu teikiantis rinkai medicinos priemones, neturi buveinės Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, jis turi paskirti vieną įgaliotąjį atstovą Europos ekonominėje erdvėje.

Jei medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas turi buveinę Lietuvos Respublikoje, jis Įgaliotajai institucijai nustatyta tvarka turi pateikti dokumentus su duomenimis apie savo buveinės adresą, šio Reglamento 31 punkte nurodytų medicinos priemonių techniniais duomenimis ir šių medicinos priemonių atitiktį šiam Reglamentui įrodančius dokumentus.

IX SKYRIUS
KLINIKINIAI TYRIMAI

34. Jei medicinos priemonės yra skirtos klinikiniams tyrimams, medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas privalo parengti šio Reglamento 6 priede nurodytą pareiškimą.

35. Medicinos priemonės gamintojas gali pradėti medicinos priemonių klinikinius tyrimus tik gavęs Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą

36. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo ir šio Reglamento 7 priedo nuostatas.

X SKYRIUS
PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

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

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

39. Jei Įgaliotoji institucija nustato, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka šio Reglamento 38 punkte nurodytų reikalavimų, tokios įstaigos įgaliojimai atlikti medicinos priemonių atitikties įvertinimo procedūras Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatyta tvarka panaikinami. Apie paskelbtosios įstaigos paskyrimo atšaukimą Lietuvos Respublikos ūkio ministerija nedelsdama praneša kitoms Europos ekonominės erdvės valstybėms narėms ir Europos Komisijai.

40. Paskelbtoji 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 įstaigoms apie sustabdytus, panaikintus,

neišduotus ir, paprašius, išduotus sertifikatus. Įgaliotajai institucijai pareikalavus, paskelbtoji įstaiga turi pateikti atitinkamą papildomą informaciją.

41. Jei paskelbtoji įstaiga nustato, kad medicinos priemonės 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 medicinos priemonės gamintojas neužtikrins šio Reglamento nuostatų laikymosi ir nepašalins sertifikato sustabdymo, atšaukimo arba apribojimo priežasčių. Paskelbtoji 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 įstaiga, siekdama 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 įstaiga ir medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas nustato bendru sutarimu.

XI SKYRIUS
PRANEŠIMAI APIE NEATITINKANČIAS REIKALAVIMŲ MEDICINOS PRIEMONES (BUDRA)

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

44.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu dėl šio Reglamento 44.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones 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 priemonių gamintojams arba medicinos priemonių gamintojų įgaliotiesiems atstovams.

46. Įgaliotoji institucija, atlikusi gautos informacijos apie nesaugias ir neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones vertinimą, jei įmanoma, kartu su medicinos priemonės gamintoju arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotuoju atstovu nenukrypdama 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 SKYRIUS
EUROPOS DUOMENŲ BANKAS

47. Įgaliotoji institucija pateikia Europos duomenų bankui duomenis apie:

47.1. išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, laikydamasi 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 SKYRIUS
YPATINGOS SVEIKATOS APSAUGOS STEBĖSENOS PRIEMONĖS

49. Jei šio Reglamento 7 punkto pirmojoje ir vienuoliktojoje pastraipose minimos teisingai sumontuotos ir pagal paskirtį naudojamos medicinos priemonės gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, Įgaliotoji institucija turi imtis reikalingų priemonių tokias medicinos priemones 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 priemonė 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 neatitinkanti šio Reglamento reikalavimų medicinos priemonė yra paženklinta 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, saugą ir (arba) kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikra medicinos priemonė ar medicinos priemonių grupė turėtų būti pašalinta iš rinkos, arba jų teikimas rinkai ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar joms 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 SKYRIUS
KONFIDENCIALUMAS. BENDRADARBIAVIMAS

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

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

55. Konfidencialia nelaikoma informacija:

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

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

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

56. Įgaliotoji institucija, siekiant vienodo 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 SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

58. Įgaliotoji institucija, vadovaudamasi šio Reglamento nuostatomis, priėmusi sprendimą neleisti ar apriboti medicinos priemonės teikimą rinkai arba pradėjimą naudoti, arba klinikinių tyrimų atlikimą, taip pat pašalinti medicinos priemones iš rinkos, nedelsdama apie savo sprendimą

praneša suinteresuotosioms pusėms, nurodydama sprendimo pagrindimą ir vykdymo terminą bei apskundimo tvarką.

59. Medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo 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 konkrečios medicinos priemonės ar medicinos priemonių 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.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos
prietaisų saugos techninio reglamento
1 priedas

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I SKYRIUS
BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas implantavus nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jų naudojimas nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei saugai. Medicinos priemonės neturi kelti rizikos jas implantuojantiems asmenims arba, kai taikoma, kitiems asmenims.

2. Medicinos priemonės turi veikti, kaip numatyta medicinos priemonės gamintojo, taip pat turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad tiktų 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 klinikinei būklei ir saugai per visą medicinos priemonės veikimo laiką, kaip nurodyta medicinos priemonės gamintojo, kai medicinos priemonei tenka didelė apkrova, kuri gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis.

4. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos taip, kad nebūtų pakenkta jų charakteristikoms ir veikimui jas laikant ir gabenant medicinos priemonės 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 SKYRIUS
PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

7. Medicinos priemonės gamintojo priimami sprendimai dėl medicinos priemonių projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį.

8. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įpakuotos vienkartinio naudojimo pakuotėse laikantis tam tikros tvarkos, kad būtų užtikrintas jų sterilumas pateikiant jas rinkai, taip pat, kad jos išliktų sterilios iki išpakavimo ir implantavimo, jas laikant ir gabenant medicinos priemonės gamintojo nustatytomis sąlygomis.

9. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 priemonių 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 priemonėje esančios radioaktyvios medžiagos skleidžiama jonizuojančiąja spinduliuote, atitinkant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. spalio 7 d. įsakyme Nr. V-890 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 85:2011 „Gamtinė apšvita. Radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“ 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“ 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 priemonės skleidžiamo šilumos kiekio;

9.6.4. sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.

10. Medicinos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos 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 priemonės numatytą naudojimą;

10.3. medicinos priemonių suderinamumą su medžiagomis, kurias jomis 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 priemonių sudėtyje yra programinė įranga arba medicinos priemonės pačios 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 priemonės 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 priemonės 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 įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šios medicinos priemonės 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 priemonėje 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 priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos.

Jeigu medicinos priemonės sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo produktas, paskelbtoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos priemonės dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į medicinos priemonės paskirtį, prašo EMEA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo produkto medicinos priemonėje 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 priemonės sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra medicinos priemonės sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su medicinos priemonės gamybos procesu, paskelbtoji 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 priemonėje naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje 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 priemonėje naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos priemonėje naudos ir rizikos santykiui. Paskelbtoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

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

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

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

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

15.1. Ant sterilios medicinos priemonės pakuotės:

15.1.1. sterilizavimo būdas;

15.1.2. nuoroda, kad pakuotė sterili;

15.1.3. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir adresas;

15.1.4. medicinos priemonės aprašymas;

15.1.5. jei medicinos priemonė yra skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiktai klinikiniams tyrimams“;

15.1.6. jei medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, užrašas „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;

15.1.7. deklaracija, kad implantuojamoji priemonė yra sterili;

15.1.8. pagaminimo mėnuo ir metai;

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

15.2. Ant medicinos priemonės prekinės pakuotės:

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

15.2.2. medicinos priemonės aprašymas;

15.2.3. medicinos priemonės paskirtis;

15.2.4. medicinos priemonės naudojimo ypatumai;

15.2.5. jei medicinos priemonė yra skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tiktai klinikiniams tyrimams“;

15.2.6. jei medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, užrašas „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;

15.2.7. deklaracija, kad implantuojamoji priemonė yra sterili;

15.2.8. pagaminimo mėnuo ir metai;

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

15.2.10. medicinos priemonės gabenimo ir saugojimo sąlygos;

15.2.11. medicinos priemonės, nurodytos šio Reglamento 4.2 papunktyje atveju, nurodymas, kad medicinos priemonės sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų.

16. Prie kiekvienos pateiktos rinkai medicinos priemonės turi būti pridėtos naudojimo instrukcijos, kuriose turi būti nurodyti:

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

16.2. šio priedo 15.1 ir 15.2 papunkčiuose nurodyti duomenys, išskyrus 15.1.8, 15.1.9, 15.2.8 ir 15.2.9 papunkčiuose 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 priemonę, jos priedus ir programinę įrangą;

16.5. informacija apie medicinos priemonės naudojimą, pagal kurią sveikatos priežiūros specialistas ir, jei reikia, pacientas teisingai naudotų medicinos priemonę, jos priedus ir programinę įrangą, taip pat informacija apie medicinos priemonių 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 priemonę;

16.7. informacija apie interferencijos riziką (t. y. neigiamas poveikis implantuotai medicinos priemonei, daromas tyrimo arba gydymo metu naudojamomis medicinos priemonėmis, ir atvirkščiai), kuri galėtų atsirasti dėl implantuotos ir tam tikrų tyrimų ar gydymo metu naudojamų medicinos priemonių sąveikos;

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

16.9. jei reikia, nuoroda, kad medicinos priemonė gali būti pakartotinai naudojama tik tuo atveju, jeigu medicinos priemonės gamintojas ją atnaujina taip, kad ji 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 priemonės 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 šia medicinos priemone duodami į organizmą;

17.5. naudojimo instrukcijos išleidimo ir vėliausios peržiūros data.

18. Patvirtinimas, kad esant normalioms naudojimo sąlygoms medicinos priemonės 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.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos
prietaisų saugos techninio reglamento
2 priedas

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS
(Visiškas kokybės užtikrinimas)

1. Medicinos priemonės gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta medicinos priemonių 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 medicinos priemonės gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos priemonės atitinka joms taikomas šio Reglamento nuostatas.

Medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, laikydamasis šio Reglamento 26–29 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos priemonę ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienai ar keletui pagamintų medicinos priemonių, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma medicinos priemonės gamintojo. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacijos numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti:

3.1.1. visa reikalinga informacija apie medicinos priemonę ar medicinos priemonės kategoriją, kuriai (-ioms) taikoma ši procedūra;

3.1.2. kokybės sistemos dokumentai;

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

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

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

3.1.5.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 medicinos priemonės gamintojas atšaukia medicinos priemonę iš rinkos.

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

Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, medicinos priemonės 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 programas, planus, vadovus bei aprašymus. Paraiškoje turi būti atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su šio priedo 3.2.3 papunktyje nurodytomis procedūromis, taip pat paraiškoje turi būti tinkamai aprašyti:

3.2.1. medicinos priemonės gamintojo kokybės tikslai;

3.2.2. veiklos organizavimas, ypač:

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

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

3.2.2.3. jeigu medicinos priemonių 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 priemonių projekto patvirtinimo ir stebėsenos procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:

3.2.3.1. medicinos priemonės projektavimo specifikacijos, įskaitant numatytus taikyti standartus, ir priimtų sprendimų dėl joms taikomų esminių reikalavimų, tuo atveju, kai joms tik iš dalies 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 priemones;

3.2.3.3. pareiškimas, ar medicinos priemonės sudedamoji dalis yra (arba nėra) 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 priemonės paskirtį;

3.2.3.4. ikiklinikinis įvertinimas;

3.2.3.5. šio Reglamento 7 priede nurodytas klinikinis 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 priemonių identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

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

3.3. Paskelbtoji įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar sistema atitinka šio priedo 3.2 papunktyje 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 medicinos priemonės gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, medicinos priemonės gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti. Apie priimtą sprendimą pranešama medicinos priemonės gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

3.4. Medicinos priemonės gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti pakeitimus kokybės sistemoje.

Paskelbtoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks šio priedo 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. be įsipareigojimų, numatytų šio priedo 3 punkte, medicinos priemonės gamintojas turi pateikti paskelbtajai įstaigai paraišką patikrinti medicinos priemonės, kurią jis ketina gaminti ir kuri priklauso šio priedo 3.1 papunktyje nurodytai kategorijai, projekto dokumentus;

4.2. paraiškoje 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 Reglamento reikalavimus, kaip nurodyta šio priedo 3.2.3 ir 3.2.4. papunkčiuose;

Taip pat paraiškoje turi būti nurodyti:

4.2.1. projekto specifikacijos, įskaitant taikomus standartus;

4.2.2. medicinos priemonės tinkamumo pagrindimas, ypatingai tais atvejais, kai jai buvo tik iš dalies taikomi šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodyti standartai. Į šį pagrindimą įtraukiami atitinkamų tyrimų, kuriuos atliko medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo atsakomybe atliko trečioji šalis, rezultatai;

4.2.3. deklaracija, kurioje nurodoma, ar į medicinos priemonės sudedamųjų dalių visumą įeina šio Reglamento 1 priedo 11 punkte nurodyta medžiaga, kuri, naudojama kartu su medicinos priemone, 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 įstaiga turi išnagrinėti paraišką ir, jei medicinos priemonė atitinka taikomas šio Reglamento nuostatas, išduoti EB medicinos priemonės projekto tyrimo sertifikatą. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, kad, tenkinant pateiktą prašymą, būtų toliau atliekami bandymai ar pateikiami įrodymai, pagal kuriuos galima nustatyti, ar medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos tyrimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą, ir prireikus medicinos priemonės numatytosios paskirties aprašymas.

Šio Reglamento 1 priedo 11 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos priemonių atveju paskelbtoji 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 priemonės dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji 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 priemonių atveju medicinos priemonių dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga turi tinkamai atsižvelgti į EMEA nuomonę. Paskelbtoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji turi perduoti galutinį savo sprendimą EMEA.

4.4. Paraišką pateikęs asmuo praneša paskelbtajai įstaigai, kuri išdavė EB projekto tyrimo sertifikatą, apie visus patvirtinto projekto pakeitimus. Jeigu patvirtinto projekto pakeitimai gali turėti įtakos medicinos priemonės atitikčiai pagal šio Reglamento esminius reikalavimus arba nustatytas medicinos priemonės naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą paskelbtosios 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 medicinos priemonės gamintojas tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą;

5.2. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės 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 priemonę rinkai ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio pateikus medicinos priemonę rinkai rezultatų ir kt.;

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

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

5.4. paskelbtoji įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas medicinos priemonės gamintoją. Medicinos priemonės gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą.

6. Administracinės nuostatos:

6.1. medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms ne trumpiau nei 15 metų po paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos, susipažinti su:

6.1.1. atitikties deklaracija;

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

6.1.3. šio priedo 3.4 papunktyje nurodytais pakeitimais;

6.1.4. šio priedo 4.2 papunktyje nurodytais dokumentais;

6.1.5. paskelbtosios įstaigos sprendimais bei ataskaitomis, nurodytomis šio priedo 3.4, 4.3, 5.3 ir 5.4 papunkčiuose.

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

7. Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytų medicinos priemonių partiją, medicinos priemonės gamintojas paskelbtajai įstaigai praneša apie medicinos priemonių partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šioje medicinos priemonėje 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.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos
prietaisų saugos techninio reglamento
3 priedas

EB TIPO TYRIMAS

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

2. Medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo paskelbtajai įstaigai pateikti paraišką atlikti EB tipo tyrimą, kurioje turi būti:

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

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

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

3. Dokumentai turi būti parengti taip, kad būtų galima suprasti medicinos priemonės projektą, gamybą bei jos 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 papunktyje nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos priemonės 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 priemonės sudedamoji dalis yra (arba nėra) 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 priemonės paskirtį;

3.7. ikiklinikinis įvertinimas;

3.8. šio Reglamento 7 priede nurodytas klinikinis įvertinimas;

3.9. naudojimo instrukcijos projektas.

4. Paskelbtoji 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 medicinos priemonės 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 medicinos priemonės gamintojas pasirinko juos taikyti;

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

5. Jeigu tipinis pavyzdys atitinka šio Reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga pareiškėjui išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas medicinos priemonės 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 įstaigoje.

Šio Reglamento 1 priedo 11 punkto antroje pastraipoje nurodytų medicinos priemonių atveju paskelbtoji 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 priemonės dokumentuose. Priimdama sprendimą, paskelbtoji 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 priemonių atveju medicinos priemonės dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, paskelbtoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Paskelbtoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį savo sprendimą EMEA.

6. Pareiškėjas turi pranešti paskelbtajai įstaigai, išdavusiai EB tipo tyrimo sertifikatą, apie patvirtintosios medicinos priemonės bet kuriuos svarbesnius pakeitimus.

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

7. Administracinės nuostatos:

7.1. Paskelbtoji įstaiga, kitoms paskelbtosioms 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 įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (ar) papildomų dokumentų kopijas. Kitoms paskelbtosioms 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.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninio reglamento 4 priedas

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, užtikrina ir pareiškia, kad medicinos priemonės, kurioms buvo pritaikyta priedo 4 punkte nurodyta procedūra, atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento joms keliamus reikalavimus.

2. Medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų gaminamos medicinos priemonės, atitinkančios tipą, nurodytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šio Reglamento joms keliamus reikalavimus. Medicinos priemonės gamintojas ar medicinos priemonės gamintojo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo paženklinti medicinos priemones ženklu CE bei parengti rašytinę atitikties deklaraciją.

3. Prieš pradėdamas gamybą, medicinos priemonės 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 priemonių atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei šio Reglamento reikalavimams.

4. Medicinos priemonės gamintojas turi pasižadėti, kad bus numatyta ir nuolat atnaujinama priežiūros sistema, kai medicinos priemonė patenka į rinką, įskaitant šio Reglamento 7 priede nurodytas nuostatas. Šiuo pasižadėjimu medicinos priemonės gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos priemonėmis susijusius incidentus:

4.1. bet kokį medicinos priemonės 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 medicinos priemonės gamintojas atšaukia medicinos priemones iš rinkos.

5. Paskelbtoji įstaiga, naudodamasi statistiniu metodu, nurodytu šio priedo 6 punkte, turi atlikti atitinkamus patikrinimus bei bandymus, kad patvirtintų, jog medicinos priemonė atitinka šio Reglamento reikalavimus. Medicinos priemonės gamintojas turi įgalioti paskelbtąją įstaigą įvertinti taikomų priemonių, kurių buvo imtasi pagal šio priedo 3 punktą, efektyvumą, kur tinka, naudojant auditą.

6. Statistinis patikrinimas:

6.1. medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti medicinos priemones, pagamintas vienarūšėmis partijomis ir imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos procesas būtų toks, jog kiekviena medicinos priemonių partija būtų sudaryta iš vienarūšių medicinos priemonių;

6.2. bandomasis pavyzdys turi būti atsitiktinai parinktas iš kiekvienos partijos. Nustatant priimamą arba atmetamą partiją, pavyzdį sudarančios medicinos priemonės turi būti tikrinamos atskirai, atliekant šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytuose standartuose nustatytus arba jiems lygiaverčius bandymus, kuriais patikrinama, ar tos medicinos priemonės atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą;

6.3. Statistinė medicinos priemonių 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 sukuriama vadovaujantis šio Reglamento 15 ir 16 punktuose nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų medicinos priemonių kategorijų prigimtį.

6.4. jeigu medicinos priemonių partija priimama, paskelbtoji įstaiga turi paženklinti kiekvieną medicinos priemonę savo identifikacijos numeriu ir pagal atliktus bandymus išrašyti atitikties sertifikatą.

Visos vienos partijos medicinos priemonės gali būti pateiktos rinkai, išskyrus medicinos priemones iš bandomojo pavyzdžio, kuris neatitiko reikalavimų.

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

Paskelbtajai įstaigai prisiimant atsakomybę, medicinos priemonės gamintojas gali žymėti medicinos priemonę jos identifikacijos numeriu gamybos proceso metu.

7. Nuostatų taikymas šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytoms medicinos priemonėms:

Medicinos priemonės gamintojas, pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytų medicinos priemonių partiją, paskelbtajai įstaigai turi pranešti apie medicinos priemonių partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiųsti jai oficialų sertifikatą dėl šioje medicinos priemonėje 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.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos
prietaisų saugos techninio reglamento
5 priedas

EB TIPO ATITIKTIES DEKLARAVIMAS
(Gamybos kokybės užtikrinimas)

1. Medicinos priemonės gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma kokybės sistema, patvirtinta susijusių medicinos priemonių 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 medicinos priemonės gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus šio priedo 1 punkte, užtikrina ir deklaruoja, kad medicinos priemonės atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir joms taikomas šio Reglamento nuostatas.

Medicinos priemonės gamintojas, laikydamasis šio Reglamento 26–29 punktų nuostatų, turi paženklinti medicinos priemonę ženklu CE ir parengti rašytinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienai ar keletui pagamintų medicinos priemonių, aiškiai identifikuojamų pagal pavadinimą, kodą ir kitus duomenis, ir turi būti saugoma medicinos priemonės gamintojo. Greta atitikties ženklo CE turi būti nurodytas paskelbtosios įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacijos numeris.

3. Kokybės sistema:

3.1. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės gamintojas privalo pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą. Paraiškoje turi būti nurodyta:

3.1.1. visa būdinga informacija, susijusi su numatomomis gaminti medicinos priemonėmis;

3.1.2. kokybės sistemos dokumentai;

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

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

3.1.6.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 medicinos priemonės gamintojas atšaukia medicinos priemonę iš rinkos.

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

Visos kokybės užtikrinimo sistemos sudedamosios dalys, medicinos priemonės 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 programas, planus, vadovus bei aprašymus.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

3.2.1. medicinos priemonės 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 priemonių projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančių medicinos priemonių kontrolę;

3.2.2.3. jeigu medicinos priemonių 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 priemonių 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 įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar kokybės sistema atitinka šio priedo 3.2 papunktyje 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 medicinos priemonės gamintojui turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas;

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

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

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

4. Priežiūra:

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

4.2. paskelbtajai įstaigai medicinos priemonės 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 įstaiga turi nuolat tikrinti ir įvertinti medicinos priemonės gamintoją, kad įsitikintų, ar medicinos priemonės gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir turi pateikti medicinos priemonės gamintojui įvertinimo ataskaitą;

4.4. be to, paskelbtoji įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas medicinos priemonės gamintoją. Medicinos priemonės gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą.

5. Paskelbtoji įstaiga turi suteikti kitoms paskelbtosioms įstaigoms informaciją, tiesiogiai susijusią su patikrintos kokybės sistemos patvirtinimu, atmetimu ar panaikinimu.

6. Pagaminęs kiekvieną šio Reglamento 4.2 papunktyje nurodytų medicinos priemonių partiją, medicinos priemonės gamintojas paskelbtajai įstaigai praneša apie medicinos priemonių partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šioje medicinos priemonėje 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.

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos
prietaisų saugos techninio reglamento
6 priedas

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES MEDICINOS PRIEMONES

1. Medicinos priemonės gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Europos ekonominės erdvės valstybėje narėje, privalo parengti pareiškimą pagal užsakymą pagamintoms medicinos priemonėms ar medicinos priemonėms, kurios yra skirtos klinikiniams tyrimams atlikti, kuriame būtų pateikta šio priedo 2 punkte nurodyta informacija.

2. Pareiškime turi būti pateikta tokia informacija:

2.1. Apie pagal užsakymą pagamintas medicinos priemones:

2.1.1. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir adresas;

2.1.2. informacija, būtina aptariamos medicinos priemonės identifikavimui;

2.1.3. pareiškimas, kuriuo patvirtinama, kad medicinos priemonė skirta 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 priemonės charakteristikos,

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

2.2. Apie medicinos priemones, kurios skirtos klinikiniams tyrimams, nurodytas šio Reglamento 7 priede:

2.2.1. tą medicinos priemonę 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 priemonės 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 priemonė atitinka esminius reikalavimus, o tirtų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.

3. Medicinos priemonės gamintojas taip pat privalo įsipareigoti, jog atsakingoms valdžios institucijoms leis susipažinti su:

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

Medicinos priemonės gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminamos medicinos priemonės pagal šiame punkte nurodytus reikalavimus.

3.2. Medicinos priemonių, kurios skirtos klinikiniams tyrimams, dokumentuose turi būti nurodyta:

3.2.1. bendras medicinos priemonės aprašymas ir jos 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 papunktyje nurodytus brėžinius ir diagramas bei medicinos priemonės 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 priemonės 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 priemonės paskirtį;

3.2.6. medicinos priemonės projekto skaičiavimų ir atliktų patikrinimų bei bandymų rezultatai ir kt.

Medicinos priemonės gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagamintos tokios medicinos priemonės, kurios atitiktų šio priedo 3.1 ir 3.2. papunkčiuose nurodytus dokumentus.

Medicinos priemonės 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 paskutinės medicinos priemonės pagaminimo datos.

5. Pagal užsakymą pagamintoms medicinos priemonėms medicinos priemonės gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir įforminti patirtį, įgytą pogamybiniu medicinos priemonių naudojimo etapu, įskaitant šio Reglamento 7 priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu medicinos priemonės gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti įgaliotosioms institucijoms apie šiuos su medicinos priemonėmis susijusius incidentus:

5.1. bet kokį medicinos priemonės funkcinį sutrikimą, gedimą arba jos 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 priemonės savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl šio priedo 5.1 papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių medicinos priemonės gamintojas turi sistemingai atšaukti to paties tipo medicinos priemones iš rinkos.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninio reglamento 7 priedas

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Bendrosios nuostatos:

1.1. Patvirtinimas, kad normaliomis veikimo sąlygomis medicinos priemonės 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 priimtinumo įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant į taikomus 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 priemonės sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:

1.1.1.1. esama medicinos priemonės lygiavertiškumo medicinos priemonei, su kuria 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. arba bendrų klinikinių duomenų, nurodytų šio priedo 1.1.1 ir 1.1.2 papunkčiuose, 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 priemonės techniniuose dokumentuose.

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

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

Jei atitikties 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 priemonės veikia taip, kaip numatyta šio Reglamento 1 priedo 2 punkte, taip pat

2.1.2. normaliomis naudojimo sąlygomis ir atsižvelgiant į medicinos priemonės paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus šalutinius poveikius bei įsitikinti, ar šalutiniai poveikiai yra priimtinos rizikos lyginant su numatytu medicinos priemonės 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 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, kuris patvirtintų ar paneigtų medicinos priemonės gamintojo reikalavimus dėl medicinos priemonės. Šie tyrimai turi apimti pakankamai stebėjimų, užtikrinančių išvadų mokslinį pagrindimą.

2.3.2. Tyrimo metu naudojamos procedūros turi atitikti tiriamąją medicinos priemonę.

2.3.3. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami tokiomis medicinos priemonės sąlygomis, kurios yra ekvivalentiškos normalioms medicinos priemonės naudojimo sąlygoms.

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

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos
prietaisų saugos techninio reglamento
8 priedas

PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ PASKYRIMO MINIMALIEJI KRITERIJAI

1. Paskelbtoji įstaiga, jos direktorius bei darbuotojai, atsakingi už įvertinimą ir patikrinimą, negali būti medicinos priemonių, 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 priemones bei negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims, tačiau medicinos priemonės gamintojas ir paskelbtoji įstaiga gali keistis technine informacija.

2. Paskelbtoji įstaiga bei jos darbuotojai, vykdydami vertinimą ir tikrinimą, turi vadovautis aukščiausiu profesiniu sąžiningumu ir technine kompetencija 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.

3. Paskelbtoji 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 įstaiga pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad tos užduotys būtų atliktos. Paskelbtoji įstaiga privalo turėti pakankamai darbuotojų bei priemonių, būtinų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis vertinant ir tikrinant. Paskelbtoji 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 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 įstaiga turi būti bešališka. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus, ar nuo patikrinimo rezultatų.

6. Paskelbtoji įstaiga privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą.

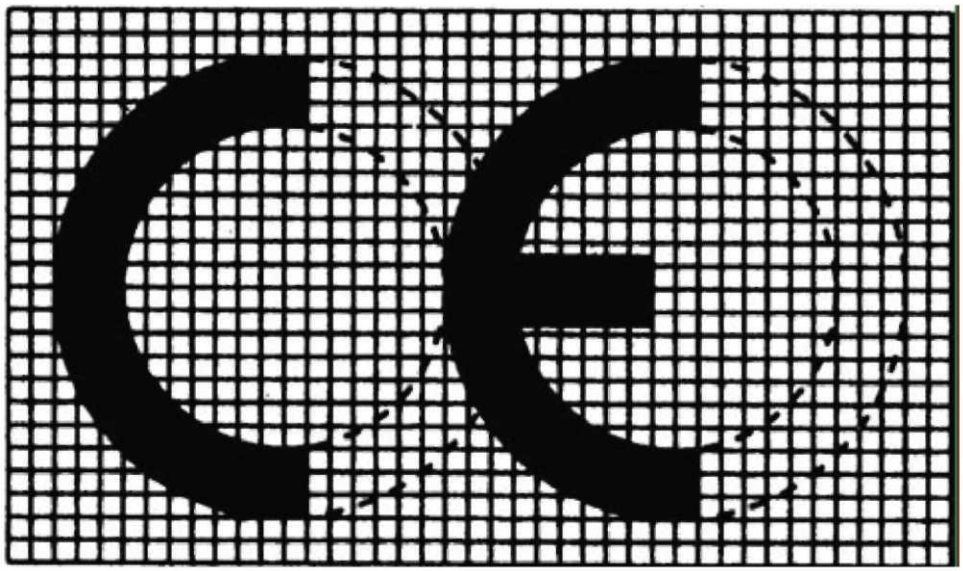
7. Vykdydami veiklą pagal šį Reglamentą ar bet kurias jo įgyvendinimą užtikrinančias teisės nuostatas, paskelbtosios įstaigos darbuotojai privalo niekam (išskyrus valdžios institucijas) neatskleisti profesinių paslapčių apie visą informaciją, gautą atliekant savo pareigas.

_____

Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninio reglamento 9 priedas

CE ATITIKIMO ŽENKLAS

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



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

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

1.3. Mažoms medicinos priemonėms šio mažiausiojo matmens galima netaikyti.

_____