

31998L0079

L 331/1

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

7.12.1998

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 98/79/EÜ,
27. oktoober 1998,
meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

toimides asutamislepingu artiklis 189b sätestatud korras ⁽³⁾

ning arvestades, et:

- (1) tuleb võtta meetmeid siseturu tõrgeteta toimimiseks; siseturg hõlmab sisepiirideta ala, kus on tagatud kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine;
- (2) liikmesriikides jõus olevate ohutust, tervisekaitset ning meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite funktsioonivõimet, tehnilisi omadusi ja luba käsitlevate õigus- ja haldusnormide sisu ja ulatus on erinev; sellised erinevused

tekitavad kaubandustõkkeid; ühtlustatud eeskirjade kehtestamise vajadust on kinnitanud ka komisjoni nimel tehtud siseriiklike õigusaktide võrdlev uurimine;

- (3) siseriiklike õigusaktide ühtlustamine on ainus viis kõrvaldada sellised tõkked vaba kaubanduse eest ja hoida ära uute tõkete esilekerkimine; üksikud liikmesriigid ei saa seda eesmärki ühelgi teisel viisil rahuldavalt saavutada; käesolev direktiiv näeb ette üksnes sellised nõuded, mis on vajalikud ja piisavad, et parimate ohutustingimuste alusel tagada direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite vaba liikumine;
- (4) ühtlustatud eeskirju tuleb eristada liikmesriikide kehtestatud meetmetest, et korraldada otseselt või kaudselt selliste vahenditega seotud tervisekaitse ja haiguskindlustusskeemide rahastamist; seetõttu ei mõjuta ühtlustatud eeskirjad liikmesriikide õigust rakendada selliseid meetmeid, tingimusel, et need on kooskõlas ühenduse õigusega;
- (5) meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid peaksid tagama patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutama algselt tootja näidatud funktsioonivõime; seetõttu on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parendamine üks käesoleva direktiivi peamisi eesmärke;
- (6) vastavalt nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonile uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamiseleja standarditele ⁽⁴⁾ peavad vastavate toodete projekteerimist,

⁽¹⁾ EÜT C 172, 7.7.1995, lk 21 ja EÜT C 87, 18.3.1997, lk 9.

⁽²⁾ EÜT C 18, 22.1.1996, lk 12.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 12. märtsi 1996. aasta arvamus (EÜT C 96, 1.4.1996, lk 31), nõukogu 23. märtsi 1998. aasta ühine seisukoht (EÜT C 178, 10.6.1998, lk 7) ja Euroopa Parlamendi 18. juuni 1998. aasta otsus (EÜT C 210, 6.7.1998) ja nõukogu 5. oktoobri 1998. aasta otsus.

⁽⁴⁾ EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

valmista mist ja pakkimist käsitlevad normid piirduma põhinõuete täitmiseks vajalike eeskirjadega; et need nõuded on põhilised, peaksid nad asendama vastavaid siseriiklikke norme; põhinõudeid, sealhulgas ohtude vähendamise nõuet, tuleks rakendada kaalutletult, võttes arvesse projekteerimise ajal valitsenud tehnoloogiat ja tava ning tervisekaitse kõrge tasemega ühitatavaid tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi;

- (7) suuremat osa meditsiiniseadmetest hõlmab nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽¹⁾ ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, ⁽²⁾ mis ei hõlma meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid; käesolev direktiiv püüab ühtlustamisega hõlmata ka meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid ning ühtsete ühenduse eeskirjade huvides põhineb käesolev direktiiv suuresti kahe nimetatud direktiivi sätetel;
- (8) instrumente, seadmeid, aparate, materjale või muid tooteid, sealhulgas tarkvara, mis on mõeldud kasutamiseks teadusuuringutes ilma meditsiiniliste eesmärkideta, ei loeta nende funktsioonivõime hindamisel vahenditeks;
- (9) kuigi rahvusvaheliselt sertifitseeritud etalonained ja välises kvaliteedihindamisskeemides kasutatavad ained ei ole käesoleva direktiiviga hõlmatud, loetakse kalibraatoreid ja kontrollaineid, mida kasutaja vajab vahendite funktsioonivõime kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, meditsiinilisteks *in vitro* diagnostikavahenditeks;
- (10) võttes arvesse subsidiaarsusprintsipi, ei hõlma käesolev direktiiv reagente, mis on valmistatud tervishoiuasutuste laborites nimetatud keskkonnas kasutamiseks ja mis ei ole äritehingute objektiks;
- (11) vahendid, mis on valmistatud ja mõeldud kasutamiseks kutsealases ja kaubanduslikus seoses meditsiinilise analüüsi

otstarbel, ilma et neid turustataks, on siiski hõlmatud käesoleva direktiiviga;

- (12) mehaanilised laboriseadmed, mis on mõeldud spetsiaalselt *in vitro* diagnostikauuringuteks, jäävad käesoleva direktiivi kohaldamisalasse ja seetõttu tuleks asjakohaste direktiivide ühtlustamiseks vastavalt muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivi 98/37/EÜ masinaid ja seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide lähendamise kohta, ⁽³⁾ et viia see kooskõlla käesoleva direktiiviga;
- (13) käesolev direktiiv peaks hõlmama nõudeid ioniseerivat kiirgust tekitavate vahendite projekteerimise ja valmistamise kohta; käesolev direktiiv ei mõjuta nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivi 96/29/Euratom kohaldamist, millega on sätestatud põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest; ⁽⁴⁾
- (14) kuna elektromagnetilise ühilduvuse aspektid moodustavad käesoleva direktiivi põhinõuete lahutamatu osa, ei kohaldata nõukogu 2. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide lähendamise kohta; ⁽⁵⁾
- (15) et kergendada põhinõuete järgimise tõestamist ja võimaldada nende järgimise kontrollimist, on soovitatav meditsiinvahendite projekteerimise, valmistamise ja pakkimisega seonduvate ohtude ärahoidmise standardid ühtlustada; selliseid ühtlustatud standardeid koostavad eraõiguslikud juriidilised isikud ning seega ei saa need olla kohustuslikud; sel eesmärgil tunnustatakse pädevate asutustena ühtlustatud standardite vastuvõtmiseks Euroopa Standardikomiteed (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteed (CENELEC) vastavalt 13. novembril 1984. aastal

⁽¹⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 207, 23.7.1998, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

⁽⁵⁾ EÜT L 139, 23.5.1989, lk 19. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/68/EMÜ (EÜT L 220, 30.8.1993, lk 1).

- allakirjutatud üldistele koostööjuhistele komisjoni ja nende kahe asutuse vahel;
- (16) käesoleva direktiivi kohaldamisel on ühtlustatud standard tehniline näitaja (Euroopa standard või ühtlustatud dokument), mille CEN või CENELEC või mõlemad eespool nimetatud asutused on vastu võtnud komisjoni ülesandel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivile 98/34/EÜ, milles on sätestatud tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe esitamise kord, ⁽¹⁾ ning ülalnimetatud üldiste juhiste alusel;
- (17) erandina üldprintsiipidest võetakse üldiste tehniliste näitajate koostamisel arvesse mõnedes liikmesriikides kehtivat tava, mille kohaselt valitud vahendite puhul, mida kasutatakse peamiselt vere- ja elundidoonorluse ohutuse hindamiseks, võtavad selliseid näitajaid vastu ametivõimud; on asjakohane, et need konkreetsed näitajad asendataks ühiste tehniliste näitajatega; neid ühiseid tehnilisi näitajaid võib kasutada funktsioonivõime hindamisel või kordushindamisel;
- (18) ühiste tehniliste näitajate koostamisel ja muude konkreetsete või üldiste küsimuste läbivaatamisel võivad osaleda mitme huvitatud poole teaduseksperdid;
- (19) meditsiinivahendi valmistamine, mis kuulub käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, hõlmab ka selle pakkimist, nii-võrd kui selline pakkimine on seotud kõnealuse vahendi ohutuse ja funktsioonivõime aspektidega;
- (20) teatavatel vahenditel on piiratud kasutusiga nende funktsioonivõime langemise tõttu aja jooksul, mis on seotud näiteks nende füüsikaliste või keemiliste omaduste, sealhulgas steriilsuse või pakendi puutumatusel halvenemisega; tootja peaks kindlaks tegema ja näitama ajavahemiku, mille jooksul vahend funktsioneerib ettenähtud viisil; määrgistusel peaks olema näha kuupäev, milleni vahendit või selle komponente võib täiesti ohutult kasutada;
- (21) 22. juuli 1993. aasta otsuses 93/465/EMÜ vastavushindamismenetluse eri etappidel kasutatavate moodulite ning CE-vastavusmärgistuse kinnitamise ja kasutamise eeskirjade kohta, mis on mõeldud kasutamiseks tehnilise ühtlustamise direktiivides, ⁽²⁾ sätestas nõukogu harmoneeritud vastavushindamise korra; neile moodulitele lisatud üksikasju nõuab meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite suhtes nõutava kontrolli laad ning vajadus tagada vastavus direktiividele 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ;
- (22) eelkõige vastavushindamise menetluse kohaldamiseks tuleb meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid liigitada kahte peamisse tooterühma; kuna suur osa selliseid vahendeid ei kujuta endast otsest ohtu patsientidele ja neid kasutavad pädevad väljaõpetatud erialaspetsialistid ning saadud tulemusi võib tihti kinnitada muul viisil, võib tootja üldjuhul vastavushindamise menetluse läbi viia omal vastutusel; võttes arvesse olemasolevaid siseriiklikke norme ja direktiivis 98/34/EÜ sätestatud korra kohaselt saadud teatisi, on teavitatud asutuste sekkumine vajalik üksnes teatavate vahendite puhul, mille veatu funktsioneerimine on arsti-praksises esmavajalik ja mille rike võib põhjustada tõsist ohtu tervisele;
- (23) teavitatud asutuse sekkumist nõudvate meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite suhtes on vereülekanneteks ning AIDSi ja teatavat tüüpi hepatiidi ärahoidmiseks kasutatavate tooterühmade puhul nõutav vastavushindamine, mis nende projekteerimist ja valmistamist silmas pidades tagab optimaalse ohutus- ja töökindlustaseme;
- (24) selliste meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite nimekirja, mille vastavust peavad hindama kolmandad isikud, on vaja ajakohastada, võttes arvesse tehnoloogilist progressi ja arengut tervisekaitse vallas; selliseid ajakohastamismeetmeid tuleb võtta kooskõlas IIIa menetlusega, mis on sätestatud nõukogu 13. juuli 1987. aasta otsuses

⁽¹⁾ EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 98/48/EÜ (EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18).

⁽²⁾ EÜT L 220, 30.8.1993, lk 23.

87/373/EMÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus; ⁽¹⁾

funktsioonivõime järelevalvet; järelevalvemenetluse, aga ka välise kvaliteedihindamisskeemi käigus saadud informatsioon on oluline otsuste tegemiseks vahendite klassifitseerimise alal;

(25) 20. detsembril 1994 jõuti kokkuleppele Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahelise *modus vivendi* osas, mis käsitleb asutamislepingu artiklis 189b ettenähtud korras vastu võetud õigusaktide rakendusmeetmeid; ⁽²⁾

(30) on oluline, et tootjad teataksid pädevatele asutustele "uute toodete" turuleviimisest, teatades nii kasutatava tehnoloogia kui ka analüüsitud ained või muud parameetrid; see kehtib eelkõige geneetilisel skriinimisel kasutatavate kõrge tihedusega DNA sondeerimise vahendite (nn mikrokiipide) kohta;

(26) meditsiinivahenditel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale direktiivile ning võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutamist ühenduses;

(31) kui liikmesriik peab teatud toote või tooterühma puhul tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks vastavalt asutamislepingu artiklile 36 kõnealused tooted keelata või nende kättesaadavust piirata või seada sellele eritingimused, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed; sellistel juhtudel konsulteerib komisjon huvitatud poolte ja liikmesriikidega ning kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab vastu vajalikud ühenduse meetmed vastavalt IIIa menetlusele, mis on sätestatud otsuses 87/373/EMÜ;

(27) kui on nõutav teavitatud asutuse sekkumine, on tootjatel võimalik valida komisjoni avaldatud asutuste nimekirjast; kuigi liikmesriikidel ei ole kohustust määrata niisuguseid teavitatud asutusi, peavad nad tagama, et teavitatud asutuseks määratud asutused vastaksid käesolevas direktiivis sätestatud hindamiskriteeriumidele;

(32) käesolev direktiiv hõlmab meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid, mis on valmistatud inimkudedest, -rakkudest või -ainetest; see ei puuduta muid meditsiinivahendeid, mille valmistamisel on kasutatud inim päritoluga aineid; seetõttu on vaja jätkata sellega seoses tööd, et võimalikult ruttu võtta vastu ühenduse õigusaktid;

(28) teavitatud asutuse direktoril ja personalil ei tohiks isiklikult ega vahendaja kaudu olla hinnatavas ja kontrollitavas asutuses huve, mis võivad nende sõltumatust ohustada;

(33) pidades silmas vajadust kaitsta inimese isikupuutumast proovide võtmisel ning inimkehast saadavate ainete kogumisel ja kasutamisel, on asjakohane kohaldada põhimõtteid, mis on sätestatud Euroopa Nõukogu konventsioonis inimõiguste ja inimväärkuse kaitse kohta seoses bioloogia ja meditsiini rakendamisega; lisaks sellele kohaldatakse jätkuvalt siseriiklikke eetika-alaseid määrusi;

(29) turujärelevalve eest vastutavad pädevad asutused peaksid eelkõige kriisiolukorras saama ühendust võtta tootja või tema ühenduses asuva volitatud esindajaga, et võtta kaitsemeetmeid, mis võivad osutada vajalikuks; käesoleva direktiivi ühtseks kohaldamiseks, eelkõige turujärelevalveks on vajalik liikmesriikidevaheline koostöö ja informatsioonivahetus; selleks on vaja koostada ja hallata andmebaasi, mis sisaldab andmeid tootjate ja nende volitatud esindajate, turule viidavate vahendite, väljaantud, peatatud või tühistatud tunnistuste ja järelevalvemenetluse kohta; õnnetusjuhtumitest teatamise süsteem (järelevalvemenetlus) kujutab endast kasulikku turujärelevalve mehhanismi, mis muu hulgas võimaldab uute vahendite

(34) üldise järjepidevuse huvides meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiivide vahel tuleks mõned käesoleva direktiivi sätteid inkorporeerida direktiivi 93/42/EMÜ, mida tuleb vastavalt muuta;

⁽¹⁾ EÜT L 197, 18.7.1987, lk 33.

⁽²⁾ EÜT C 102, 4.4.1996, lk 1.

(35) nii kiiresti kui võimalik on vaja koostada puuduvad õigusaktid meditsiinivahendite kohta, mille valmistamisel on kasutatud inimpäritoluga aineid,

- füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta või
- kaasasündinud hälbe kohta või
- ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiptiendi suhtes või
- ravitoime jälgimiseks.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Reguleerimisala ja mõisted

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ja nende tarvikute suhtes. Käesoleva direktiivi kohaldamisel loetakse tarvikuid omaette meditsiinilisteks *in vitro* diagnostikavahenditeks. Nii meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid kui ka nende tarvikuid nimetatakse edaspidi "vahenditeks".

2. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *meditsiinivahend* — mis tahes instrument, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud inimese:

- haiguste diagnoosimiseks, vältimiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks,
- anatoomia või füsioloogilise protsessi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- viljastumise kontrollimiseks

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, ent mis võivad talle tema funktsioneerimisel abiks olla;

b) *meditsiiniline in vitro diagnostikavahend* — iga meditsiinivahend, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, seade, aparaatuur või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

Proovianumaid loetakse meditsiinilisteks *in vitro* diagnostikavahenditeks. Proovianumad on vakumeeritud või vakumeerimata vahendid, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks.

Üldkasutatavad laboritooted ei ole meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;

c) *tarvik* — toode, mis ei ole küll iseenesest meditsiiniline *in vitro* diagnostikavahend, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos sellise vahendiga, võimaldamaks nimeetatud vahendit kasutada sihtotstarbel.

Käesoleva määratluse puhul ei loeta meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite tarvikuteks inimkehasse viidavaid proovivõtmisvahendeid ega vahendeid, mis puutuvad proovi võtmiseks vahetult inimkehaga kokku direktiivi 93/42/EMÜ tähenduses;

d) *enesetestimisvahend* — vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks kodustes tingimustes isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet;

e) *funktsioonivõime hindamise vahend* — vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühe või mitme uuringu käigus funktsioonivõime hindamiseks meditsiinilise analüüsi laboris või muus asjakohases keskkonnas väljaspool tema ruume;

f) *tootja* — füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav vahendi projekteerimise, valmistamise, pakkimise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.

Käesoleva direktiivi kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakib, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile vahenditena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu

tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid vahendeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks;

g) *volitatud esindaja* – ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tootja poolt otseselt selleks nimetatuna tegutseb ning kelle poole ühenduse ametivõimud ja organid võivad pöörduda tootja asemel seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega;

h) *sihtotstarve* – kasutus, milleks tootja on vahendi märgistusel, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;

i) *turuleviimine* – vahendi, v.a funktsioonivõime hindamiseks mõeldud vahendi esmakordne tasu eest või tasuta kättesaadavaks tegemine selle levitamiseks ja/või kasutamiseks ühenduse turul, olenemata sellest, kas vahend on uus või täiesti uuendatud;

j) *kasutuselevõtt* — etapp, mille käigus vahend on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina ühenduse turul kättesaadavaks tema sihtotstarbel.

3. Käesoleva direktiivi kohaldamisel tähendavad kalibraatorid ja kontrollained aineid, materjale või tooteid, mis nende tootja on ette näinud kas mõõtesuhte kindlakstegemiseks või vahendi funktsioonivõime näitajate kontrollimiseks seoses kõnealuse vahendi sihtotstarbelise kasutamisega.

4. Käesoleva direktiivi kohaldamisel reguleerivad inimpäritoluga kudede, rakkude ja ainete võtmist, kogumist ja kasutamist eetika seisukohalt põhimõtted, mis on sätestatud Euroopa Nõukogu konventsioonis inimõiguste ja inimväärkuse kaitse kohta seoses bioloogia ja meditsiini rakendamisega ning liikmesriikide vastavasisuliste eeskirjadega. Diagnostikas on esmatähtis eraeluga seotud andmete konfidentsiaalsuse kaitse, samuti inimeste mittediskrimineerimine pärilike geneetiliste omaduste põhjal.

5. Käesolevat direktiivi ei kohaldata vahendite suhtes, mida valmistatakse ja kasutatakse üksnes samas tervishoiuasutuses samades ruumides, kus neid valmistatakse, või nende vahetus läheduses asuvates ruumides, ilma et need läheksid üle teise juriidilise isiku kätte. See ei mõjuta liikmesriigi õigust kehtestada sellise tegevuse suhtes kohaseid kaitsenõudeid.

6. Käesolev direktiiv ei mõjuta siseriiklikke õigusakte, mis näevad ette vahendite tarnimise arsti ettekirjutuse põhjal.

7. Käesolev direktiiv on üksikdirektiiv direktiivi 89/336/EMÜ artikli 2 lõikes 2 nimetatud tähenduses, kusjuures viimasena nimetatud kaotab kehtivuse käesoleva direktiiviga kooskõlas olevate vahendite suhtes.

Artikkel 2

Turuleviimine ja kasutuselevõtt

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et vahendeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega. See hõlmab ka liikmesriikide kohustust jälgida nende vahendite ohutust ja kvaliteeti. Käesolevat artiklit kohaldatakse ka funktsioonivõime hindamiseks pakutavate vahendite suhtes.

Artikkel 3

Põhinõuded

Vahendid peavad vastama I lisas sätestatud põhinõuetele, mis kehtivad nende suhtes, arvestades asjaomaste vahendite sihtotstarvet.

Artikkel 4

Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil artiklis 16 sätestatud CE-märgist kandvate vahendite turuleviimist või kasutuselevõttu, kui need vahendid on vastavalt artiklile 9 läbinud vastavushindamise.

2. Liikmesriigid ei takista funktsioonivõime hindamiseks ettenähtud vahendite sel otstarbel laboritele või muudele VIII lisas osutatud avalduses loetletud institutsioonidele kättesaadavaks tegemist, kui need vastavad artikli 9 lõikes 4 ja VIII lisas sätestatud tingimustele.

3. Liikmesriigid ei takista käesoleva direktiivi sätetele mittevastavate vahendite näitamist messidel, näitustel, esitlustel, teaduslikel ja tehnikaalastel koosviibimistel jms, tingimusel, et selliseid vahendeid ei kasutata osalejatelt võetud proovide puhul ning et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et kõnealuseid vahendeid ei

turustata ega võeta kasutusele enne, kui need on nõuetele vastavaks muudetud.

4. Liikmesriigid võivad nõuda, et kui vahend jõuab lõpptarbijani, esitatakse informatsioon vastavalt I lisa B osa 8. jaole nende ametlikus keeles (ametlikes keeltes).

Kui vahendi ohutu ja õige kasutamine on tagatud, võivad liikmesriigid lubada esimeses lõigus osutatud informatsiooni esitamist ühes või mitmes ühenduse ametlikus keeles.

Käesoleva sätte kohaldamisel võtavad liikmesriigid arvesse proportsionaalsuse põhimõtet ja eelkõige:

- a) seda, kas informatsiooni saab esitada ühtlustatud tingmärkide või üldtunnustatud koodide abil või muul viisil;
- b) vahendi eeldatavat kasutajatüüpi.

5. Kui vahendid kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et vahendid vastavad ka nende direktiivide sätetele.

Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vahendi vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida tootja on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites, mis lisatakse sellistele vahenditele, esitada kohaldatavate direktiivide viiteandmed *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul.

Artikkel 5

Standarditele viitamine

1. Kui vahendid vastavad asjakohastele siseriiklikele standarditele, millega võetakse üle ühtlustatud standardid, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Ühenduste Teatajas*, käsitavad liikmesriigid neid artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavatena; liikmesriigid avaldavad selliste siseriiklike standardite viitenumbrid.

2. Kui liikmesriik või komisjon on seisukohal, et ühtlustatud standardid ei vasta täielikult artiklis 3 osutatud põhinõuetele, tuleb meetmed, mida liikmesriigid nende standardite suhtes võtma peavad, ja käesoleva artikli lõikes 1 osutatud avaldamine otsustada artikli 6 lõikes 2 määratletud korras.

3. Kui vahendid on projekteeritud ja valmistatud vastavalt ühistele tehnilistele näitajatele, mis on koostatud II lisa A-nimekirjas olevate vahendite kohta ja vajaduse korral ka II lisa B-nimekirjas olevate vahendite kohta, käsitavad liikmesriigid neid artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavatena. Need näitajad määravad kindlaks asjakohased funktsioonivõime hindamise ja kordushindamise kriteeriumid, standardmeetodid ja etalonained.

Ühised tehnilised näitajad võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 osutatud korras ja need avaldatakse *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Tootjatel nõutakse üldiselt ühistest tehnilistest näitajatest kinnipidamist; kui tootja ei pea veenval põhjusel kõnealustest näitajatest kinni, peab ta leidma nendega vähemalt samal tasemel oleva lahenduse.

Kui käesolevas direktiivis viidatakse ühtlustatud standarditele, mõeldakse selle all ka ühiseid tehnilisi näitajaid.

Artikkel 6

Standardite ja tehniliste normide komitee

1. Komisjoni abistab direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 alusel loodud komitee.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille eesistuja võib määrata vastavalt küsimuse kiireloomulisusele, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse, vajaduse korral hääletatakse.

Kõnealune arvamus protokollitakse; lisaks sellele on kõikidel liikmesriikidel õigus taotleda oma seisukoha protokollimist.

Komisjon võtab komitee esitatud arvamust suurel määral arvesse. Komisjon informeerib komiteed, mil viisil komitee arvamust on arvestatud.

Artikkel 7

Meditsiinivahendite komitee

1. Komisjoni abistab direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel loodud komitee.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse

kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõtmiseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Eesistuja ei hääleta.

Komisjon võtab kavandatavad meetmed vastu, kui need on kooskõlas komitee arvamusega.

Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole kolme kuu jooksul alates ettepaneku tegemisest otsust teinud, võtab komisjon ette pandud meetmed vastu.

3. Lõikes 1 osutatud komitee võib läbi vaadata kõiki käesoleva direktiivi rakendamise seotud küsimusi.

Artikkel 8

Kaitseklausel

1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artikli 4 lõikes 1 osutatud vahendid võivad nõuetekohase paigaldamise ja hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral seada ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja/või ohutuse või vara ohutuse, võtab ta kõik asjakohased ajutised meetmed, et sellised vahendid turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata. Liikmesriik teatab viivitamata komisjonile kõigist sellistest meetmetest, viidates oma otsuse põhjustele ning eriti sellele, kas käesoleva direktiivi eiramine tuleneb:

- a) artiklis 3 nimetatud põhinõuete täitmata jätmisest;
- b) artiklis 5 nimetatud standardite ebaõigest kohaldamisest, nii võrd kui standardeid on väidetavalt kohaldatud;
- c) puudustest standardites endis.

2. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega võimalikult kiiresti. Kui komisjon pärast selliseid konsultatsioone leiab, et:

- meede on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 osutatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatseb selle juurde jääda, ning algatab seejärel artiklis 6 viidatud menetluse; kui lõikes 1 osutatud meetme aluseks on ühiste tehniliste näitajate sisu või kohaldamisega seotud probleemid, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 7 lõikes 1 osutatud komiteele,
- meede ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema volitatud esindajale.

3. Kui nõuetele mittevastaval vahendil on CE-märgis, astub pädev liikmesriik vajalikke samme CE-märgise kinnitaja vastu ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse selle menetluse kulgemisest ja tulemusest.

Artikkel 9

Vastavushindamise menetlus

1. Kõikide vahendite puhul peale II lisa alla kuuluvate ja funktsioonivõime hindamise vahendite järgib tootja CE-märgise kinnitamiseks III lisa osutatud korda ja koostab enne vahendite turuleviimist nõutava EÜ vastavusavalduse.

Kõikide enesetestimisvahendite puhul peale II lisa alla kuuluvate ja funktsioonivõime hindamise vahendite täidab tootja enne esepool nimetatud avalduse koostamist III lisa punktis 6 sätestatud lisanõuded. Selle korra kohaldamise asemel võib tootja järgida lõikes 2 või 3 osutatud korda.

2. Kõikide II lisa A-nimekirjas osutatud vahendite puhul peale funktsioonivõime hindamiseks mõeldud vahendite järgib tootja CE-märgise kinnitamiseks kas:

a) IV lisas sätestatud EÜ vastavusavaldusega seotud korda (täielik kvaliteedigarantii) või

b) V lisas sätestatud EÜ tüübihindamisega seotud korda koos VII lisas sätestatud EÜ vastavusavaldusega seotud korraga (tootmise kvaliteedigarantii).

3. Kõikide II lisa B-nimekirjas osutatud vahendite puhul peale funktsioonivõime hindamiseks mõeldud vahendite järgib tootja CE-märgistuse kinnitamiseks kas:

a) IV lisas sätestatud EÜ vastavusavaldusega seotud korda (täielik kvaliteedigarantii) või

b) V lisas sätestatud EÜ tüübihindamisega seotud korda koos:

i) VI lisas sätestatud EÜ vastavustõendamise seotud korraga või

ii) VII lisas sätestatud EÜ vastavusavaldusega seotud korraga (tootmise kvaliteedigarantii).

4. Funktsioonivõime hindamise vahendite puhul järgib tootja VIII lisas osutatud korda ning koostab enne selliste vahendite kättesaadavaks tegemist nimetatud lisas sätestatud avalduse.

Käesolev säte ei mõjuta siseriiklikke eeskirju, mis käsitlevad kudede või inimpäritoluga ainete abil tehtavate funktsioonivõime hindamise uuringute eetilisi aspekte.

5. Vahendi vastavushindamise käigus peavad tootja ja teavitatud asutus, kui viimane on kaasatud, arvesse võtma hindamis- ja vastavustõendamistoimingute tulemusi, mis on vastavalt käesolevale direktiivile vajaduse korral tehtud tootmise vaheetapis.

6. Tootja võib anda oma volitatud esindajale korralduse algatada III, V, VI ja VIII lisas sätestatud menetlused.

7. Tootja peab vastavusavalduse, III–VIII lisas nimetatud dokumendid, aga ka teavitatud asutuste otsused, aruanded ja tunnistused viis aastat pärast viimase toote valmistamist alles hoidma ja esitama need siseriiklikele asutustele kontrollimiseks. Kui tootja asukoht ei ole ühenduses, kehtib eespool nimetatud dokumentide nõudmise peale esitamise kohustus tema volitatud esindaja suhtes.

8. Kui vastavushindamise menetlus hõlmab teavitatud asutuse sekkumist, võib tootja või tema volitatud esindaja pöörduda oma valitud asutuse poole nende ülesannete raames, millest selle asutuse puhul on teavitatud.

9. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib teavitatud asutus nõuda mis tahes informatsiooni või andmeid, mida on vaja vastavuse kindlakstegemiseks ja vastavustunnistuse säilitamiseks vastavalt valitud menetlusele.

10. Teavitatud asutuste poolt III, IV ja V lisa kohaselt tehtud otsused kehtivad kuni viis aastat ja neid võib pikendada veel kuni viieaastaseks tähtjaks taotluse põhjal, mis tehakse mõlemapoolselt allkirjutatud lepingus kokkulepitud ajal.

11. Lõigetes 1–4 märgitud menetlustega seotud dokumendid ja kirjad koostatakse selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatakse rakendada, ja/või muus teavitatud asutusele vastuvõetavas ühenduse asjaajamiskeeles.

12. Lõigetest 1–4 kõrvale kaldudes võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada viia asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta kasutusele üksikuid vahendeid, mille suhtes lõigetes 1–4 osutatud menetlusi ei ole tehtud ja mille kasutamine on tervisekaitse huvides.

13. Käesoleva artikli sätteid kohaldatakse vastavalt kõigi füüsiliste ja juriidiliste isikute suhtes, kes valmistavad käesoleva direktiivi alla kuuluvaid vahendeid ning võtavad neid ilma turule viimata kasutusele ja kasutavad neid oma kutsealase tegevuse raames.

Artikkel 10

Tootjate ja vahendite registreerimine

1. Iga tootja, kes viib oma nime all vahendeid turule, teatab selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus on tema registreeritud tegevuskoht:

— registreeritud tegevuskoha aadressi,

— informatsiooni reagentide, reagentainete ning kalibraatorite ja kontrollainete kohta ühiste tehniliste näitajatena ja/või analüüsitava ainetena ning olulised muutused selles informatsioonis, sealhulgas turuleviimise katkestamise; muude vahendite puhul nende asjakohased näitajad,

— II lisa alla kuuluvate vahendite ja enesetestimisvahendite puhul kõik andmed, mis võimaldavad selliseid vahendeid identifitseerida, nende analüütilised ja vajaduse korral diagnostilised parameetrid vastavalt I lisa A osa punktile 3, funktsioonivõime hindamise tulemused vastavalt VIII lisale, tunnistused ja olulised muutused neis, sealhulgas turuleviimise katkestamise.

2. II lisa alla kuuluvate vahendite ja enesetestimisvahendite puhul võivad liikmesriigid nõuda, et kui vahendid nende territooriumil turule viiakse ja/või kasutusele võetakse, teatatakse neile vahendite identifitseerimist võimaldavad andmed koos märgistuse ja kasutusjuhendiga.

Need meetmed ei või kujutada endast eeltingimust käesolevale direktiivile vastavate vahendite turuleviimiseks ja/või kasutuselevõtuks.

3. Kui tootjal, kes viib vahendeid turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta endale volitatud esindaja. Volitatud esindaja teatab selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus on tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 osutatud andmed.

4. Lõikes 1 märgitud teatis sisaldab ka kõiki uusi vahendeid. Kui CE-märgist kandev vahend, millest teatatakse, on "uus vahend", peab tootja teatamise käigus lisaks muule ka selle asjaolu oma teatises ära märkima.

Käesolevas artiklis loetakse vahend "uueks", kui:

a) selline vahend ei ole ühenduse turul eelneva kolme aasta jooksul vastava analüüsitava aine või muu parameetri osas pidevalt kättesaadav olnud;

b) menetlus hõlmab analüütilist tehnoloogiat, mis ei ole ühenduse turul eelneva kolme aasta jooksul seoses mõne analüüsitava aine või muu parameetriga pidevalt kasutusel olnud.

5. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, tagamaks, et lõigetes 1 ja 3 sätestatud teatised registreeritakse viivitamatult artiklis 12 kirjeldatud andmepangas. Käesoleva artikli rakenduskord ja eelkõige teatamine ning oluliste muudatuste mõiste võetakse vastu artiklis 7 osutatud korras.

6. Ajutiselt kuni Euroopa andmepanga asutamiseni, mida liikmesriikide pädevad asutused võivad kasutada ja mis sisaldab and-

meid kõigi ühenduse territooriumil saadaolevate vahendite kohta, esitab tootja sellise teate kõigi liikmesriikide pädevatele asutustele, keda turuleviimine puudutab.

Artikkel 11

Järelevõlumenetlus

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neile käesoleva direktiivi sätete kohaselt teatavaks saanud informatsioon järgnevalt nimetatud juhtumite kohta CE-märgist kandvate vahenditega registreeritakse ja seda hinnatakse tsentraliseeritult:

- vahendi tõrge, rike või omaduste ja/või funktsioonivõime halvenemine, samuti puudulikud märgistused või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
- punktis a osutatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses vahendi omaduste või funktsioonivõimega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi vahendeid.

2. Kui liikmesriik nõuab, et arstipraksisega tegelevad isikud, teravishoiuasutused või väliste kvaliteedihindamiskeemide korraldajad teataksid pädevatele asutustele kõigist lõikes 1 osutatud juhtumitest, astub ta vajalikke samme tagamaks, et juhtumist teatatakse ka asjaomase vahendi tootjale või tema volitatud esindajale.

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootjaga, ning ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, teatavad liikmesriigid viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele lõikes 1 osutatud juhtumitest, mille suhtes on võetud või kavandatakse kohaseid meetmeid, sealhulgas võimalikku turult kõrvaldamist.

4. Kui CE-märgist kandev vahend on tuntud "uue" vahendina, peab tootja artiklis 10 osutatud teatamise käigus selle asjaolu oma teatises ära märkima. Pädev asutus, kellele selline teade esitatakse, võib igal ajal järgneva kahe aasta jooksul nõuda, kui see on põhjendatud, et tootja esitaks aruande kogemuste kohta, mis ta on omandanud seoses vahendiga pärast selle turuleviimist.

5. Liikmesriigid teatavad lõigetes 1–4 osutatud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele. Käesoleva artikli rakenduskord võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 nimetatud korras.

Artikkel 14

Muudatused II lisas ja mööndusklausel

1. Kui liikmesriik on seisukohal, et:

- a) II lisas esitatud vahendite nimekirja tuleks muuta või laiendada või
- b) vahendi või vahendikategooria vastavus on artikli 9 sätetest kõrvale kaldudes vaja kindlaks teha ühte või mitut artiklis 9 osutatud menetlust rakendades,

esitab ta komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed. Meetmed võetakse artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

2. Kui on vaja võtta meetmeid vastavalt lõikele 1, võetakse nõuetekohaselt arvesse:

- a) kogu asjakohast informatsiooni, mis on saadud artiklis 11 osutatud järelevalvemenetluse ja väliste kvaliteedihindamiskeemide käigus;
- b) järgmisi kriteeriume:
 - i) kas teatud vahendiga saadud tulemus peab olema täiesti usaldusväärne, kuna see mõjutab vahetult edasist meditsiinilist tegevust, ja
 - ii) kas teatud vahendi kasutamisel saadud ebaõige tulemuse põhjal võetud meetmed võivad osutada patsiendile, kolmandale isikule või üldsusele ohtlikuks, eriti väära positiivse või väära negatiivse tulemuse tagajärjel, ja
 - iii) kas teavitatud asutuse kaasamine aitaks kaasa vahendi vastavuse kindlakstegemisele.

3. Komisjon teatab liikmesriikidele võetud meetmetest ja vajaduse korral avaldab need meetmed *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 12

Euroopa andmepank

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmepanka, mida kasutavad pädevad asutused ja mis võimaldab neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

- a) tootjate ja vahendite registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 10;
- b) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud tunnistuste kohta vastavalt III–VII lisas sätestatud korrale;
- c) artiklis 11 määratletud järelevalvemenetluse käigus saadud andmed.

2. Andmed edastatakse standardvormis.

3. Käesoleva artikli rakenduskord võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

Artikkel 13

Erilised tervishoiualased järelevalvemeetmed

Kui liikmesriik peab teatud toote või tooterühma puhul tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks vastavalt asutamislepingu artiklile 36 need keelata või nende kättesaadavust piirata või seada sellele eritingimused, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed. Ta teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust. Komisjon konsulteerib huvitatud poolte ja liikmesriikidega ning kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab artikli 7 lõikes 2 osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed.

Artikkel 15

Teavitatud asutused

1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutused, kelle nad on määranud täitma artiklis 9 märgitud menetlusega seotud ülesandeid, ning igale asutusele määratud ülesanded. Komisjon määrab neile asutustele, edaspidi "teavitatud asutused," tunnuskoodid.

Komisjon avaldab teavitatud asutuste nimekirja, neile määratud tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste*

Teatajas. Ta tagab selle nimekirja ajakohastamise.

Liikmesriigid ei ole kohustatud teavitatud asutust määrama.

2. Liikmesriigid lähtuvad asutuste määramisel IX lisas kehtestatud kriteeriumidest. Eeldatakse, et asutused, kes vastavad asjakohased ühtlustatud standardid üle võtnud siseriiklikes standardites sätestatud kriteeriumidele, vastavad asjakohastele kriteeriumidele.

3. Liikmesriigid hoiavad teavitatud asutusi pideva järelevalve all, et tagada IX lisas sätestatud kriteeriumide pidev järgimine. Asutuse volitanud liikmesriik peab oma teatise tühistama või seda piirama, kui ta leiab, et asutus ei vasta enam IX lisas nimetatud kriteeriumidele. Ta teatab teatise tühistamisest või selle suhtes kehtestatud piirangutest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

4. Teavitatud asutus ja tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja sätestavad ühisel kokkuleppel III–VII lisas ettenähtud hindamis- ja kontrollioperatsioonide lõpuleviimise tähtajad.

5. Teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ja pädevale asutusele kõikidest peatatud või tühistatud tunnistustest ja nõudmise korral ka väljaantud või tagasilükatud tunnistustest. Samuti esitab ta nõudmise korral kogu täiendava asjakohase informatsiooni.

6. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või kui tunnistust ei oleks tohtinud välja anda, peab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljaantud tunnistuse peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega. Tunnistuse peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutuda vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab teavitatud asutus sellest oma pädevale asutusele. Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida IX lisa nõuete täitmist.

Artikkel 16

CE-märgis

1. Kõik vahendid peale funktsioonivõime hindamise vahendite, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist.

2. X lisas esitatud CE-vastavusmärgis peab olema nähtaval, loetaval ja kustumiskindlal kujul võimaluse ja vajaduse korral vahendi peal ja kasutusjuhendi peal. CE-vastavusmärgis peab olema ka müügiapakendil. CE-märgise juures peab olema III, IV, VI ja VII lisas sätestatud menetluste rakendamise eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskoode.

3. Keelatud on kinnitada märgiseid või silte, mida kolmandad isikud nende tähenduse ja kuju tõttu võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib vahendile, pakendile ja vahendile lisatud kasutusjuhendile kanda tingimusel, et need ei halvenda CE-märgise nähtavust ja loetavust.

Artikkel 17

Põhjendamatult kinnitatud CE-märgis

1. Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi kehtestatud tingimustel;

b) kui rikkumine jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed, et piirata kõnealuse toote turustamist, turustamine keelata või tagada toote turult kõrvaldamine artiklis 8 sätestatud korras.

2. Lõike 1 sätteid kohaldatakse ka siis, kui CE-märgis on kinnitatud käesoleva direktiivi sätete kohaselt, ent eksikombel toodetele, mis ei kuulu käesoleva direktiivi alla.

Artikkel 18

Otsused tagasilükkamise või piirangute kohta

1. Kõigis käesoleva direktiivi alusel tehtud otsustes:

a) tagasi lükata vahendi turuleviimine, kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt või seda piirata või

b) kõrvaldada vahendid turult

sedastatakse täpsed põhjused, millel need rajanevad. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapoolle, kellele

teatakse samal ajal ka abinõudest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi siseriikliku õiguse kohaselt, ja abinõude suhtes kehtivatest tähtaegadest.

2. Lõikes 1 osutatud otsuse korral peab tootjal või tema volitatud esindajal olema võimalus esitada eelnevalt oma seisukohad, välja arvatud juhul, kui selline konsulteerimine ei ole võimalik võetava meetme kiireloomulisuse tõttu, mis tuleneb eelkõige terisekaitse nõuetest.

Artikkel 19

Konfidentsiaalsus

Ilma et see piiraks arstisadust käsitleva siseriikliku õiguse ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud informatsiooni konfidentsiaalsena. See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustust anda üksteisele informatsiooni ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda informatsiooni kriminaalõiguse kohaselt.

Artikkel 20

Liikmesriikide vaheline koostöö

Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et pädevad asutused, kellele on tehtud ülesandeks käesoleva direktiivi rakendamine, teevad üksteisega koostööd ja edastavad üksteisele informatsiooni, mis on vajalik käesoleva direktiivi nõuetekohaseks kohaldamiseks.

Artikkel 21

Direktiivide muutmine

1. Direktiivis 98/37/EMÜ asendatakse artikli 1 lõike 3 teine taane "patsientidega otsekontaktis olevad meditsiinis kasutatavad masinad" järgmisega:

— "meditsiiniseadmed".

2. Käesolevaga muudetakse direktiivi 93/42/EMÜ järgmiselt:

a) artikli 1 lõikes 2:

— asendatakse punkt c järgmisega:

"c) *meditsiiniline in vitro diagnostikavahend* — iga meditsiinivahend, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, seade, aparaat või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja

on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

- füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta või
- kaasasündinud hälbe kohta või
- ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiptendi suhtes või
- ravitoime jälgimiseks.

Proovianumaid loetakse meditsiinilisteks *in vitro* diagnostikavahenditeks. Proovianumad on vakumeeritud või vakumeerimata vahendid, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks.

Üldkasutatavad laboritooted ei ole meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;"

— asendatakse punkt i järgmisega:

"i) *kasutuselevõtt* — etapp, mille käigus vahend on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina ühenduse turul kättesaadavaks tema ettenähtud otstarbel;"

— lisatakse järgmine punkt:

"j) *volitatud esindaja* — ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tootja poolt otseselt selleks nimetatuna tegutseb ning kelle poole ühenduse ametivõimud ja organid võivad pöörduda tootja asemel seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega;"

b) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 2

Turuleviimine ja kasutuselevõtt

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et vahendeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise

ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega.”

c) Artikli 14 lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:

“IIb ja III klassi kuuluvate meditsiinivahendite puhul võivad liikmesriigid nõuda, et kui vahendid nende territooriumil turule viiakse ja/või kasutusele võetakse, teatatakse neile andmed, mis võimaldavad vahendite identifitseerimist, koos määrgistuse ja kasutusjuhendiga.”

d) Lisatakse järgmised artiklid:

“Artikkel 14a

Euroopa andmepank

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmebaasi, mida kasutavad pädevad asutused ja mis võimaldab neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

- a) tootjate ja vahendite registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 14;
 - b) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud tunnistuste kohta vastavalt II–VII lisas sätestatud korrale;
 - c) artiklis 10 määratletud järelevamenetluse käigus saadud andmed.
2. Andmed edastatakse standardvormis.
 3. Käesoleva artikli rakenduskord võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

Artikkel 14b

Erilised tervishoiualased järelevameetmed

Kui liikmesriik peab teatud toote või tooterühma puhul tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks vastavalt asutamislepingu artiklile 36 need keelata või nende kättesaadavust piirata või seada sellele

eringimused, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed. Ta teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust. Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud poolte ja liikmesriikidega ning kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab artikli 7 lõikes 2 osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed.”

e) Artiklile 16 lisatakse järgmised lõiked:

“5. Teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ja pädevale asutusele kõikidest peatatud või tühistatud tunnistustest ja nõudmise korral ka väljaantud või tagasilükatud tunnistustest. Samuti esitab ta nõudmise korral kogu täiendava asjakohase informatsiooni.

6. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või kui tunnistust ei oleks tohtinud välja anda, peab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljaantud tunnistuse peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega. Tunnistuse peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutuda vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab teavitatud asutus sellest oma pädevale asutusele. Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida XI lisa nõuete täitmist.”

f) Artiklile 18 lisatakse järgmine lõik:

“Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka siis, kui CE-märgis on kinnitatud käesoleva direktiivi sätete kohaselt, ent eksikombel toodetele, mis ei kuulu käesoleva direktiivi alla.”

g) Artikli 22 lõike 4 esimene lõik asendatakse järgmisega:

“4. Liikmesriigid aktsepteerivad:

- nende territooriumil 31. detsembril 1994 kehtivatele eeskirjadele vastavate vahendite turuleviimist viie aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist ning
- eespool nimetatud vahendite kasutuselevõttu hiljemalt 30. juunini 2001.”

- h) II lisa punkt 6.2, III lisa punkt 7.1, V lisa punkt 5.2 ja VI lisa punkt 5.2 tunnistatakse kehtetuks.
- i) XI lisa punktis 3 lisatakse teise lause järele järgmine lause:

“See eeldab piisava hulga teadustöötajate olemasolu organisatsioonis, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused selliste vahendite meditsiinilise funktsionaalsuse ja funktsioonivõime hindamiseks, milleks teda on volitatud, võttes arvesse käesolevas direktiivis ja eelkõige I lisa sätetatud nõudeid.”

Artikkel 22

Rakendamine ja üleminekusätted

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 7. detsembril 1999. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates 7. juunist 2000.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide tekstid.

3. Artiklis 7 osutatud komitee võib asuda oma ülesandeid täitma alates käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast. Liikmesriigid

võivad võtta artiklis 15 osutatud meetmeid alates käesoleva direktiivi jõustumise kuupäevast.

4. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et artikli 9 alusel vastavushindamise eest vastutavad teavitatud asutused võtavad arvesse kogu asjakohase informatsiooni selliste vahendite omaduste ja funktsioonivõime kohta, sealhulgas kõigi seniste selliseid vahendeid käsitlevate siseriiklike õigus- ja haldusnormide alusel juba tehtud testide ja kontrollide tulemusi.

5. Viie aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi jõustumist aktsepteerivad liikmesriigid selliste vahendite turuleviimist, mis vastavad nende territooriumil käesoleva direktiivi jõustumise kuupäeval jõus olevatele eeskirjadele. Nimetatud vahendeid võib kasutusele võtta veel täiendava kahe aasta jooksul.

Artikkel 23

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 24

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 27. oktoober 1998

Euroopa Parlamendi nimel

president

J. M. GIL-ROBLES

Nõukogu nimel

eesistuja

E. HOSTASCH

I LISA

PÕHINÕUDED

A. ÜLDNÕUDED

1. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kui neid kasutatakse ettenähtud tingimustel ja otstarbel, ei sea nad otse ega kaudselt ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust, kasutajate või vajaduse korral muude isikute tervist või ohutust ega vara ohutust. Kõik nende kasutamisega seotud ohud peavad olema aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad peavad olema vastavuses kõrge tervisekaitse tasemega.
2. Tootja poolt vahendite projekti ja konstruktsiooni alal vastu võetud lahendused peavad vastama ohutus- põhimõtetele, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset.

Sobivaimaid lahendusi otsides peab tootja järgima järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:

- ohud kõrvaldatakse või minimeeritakse (ohutusnõuete järgimine projekteerimisel ja ehitamisel),
- vajaduse korral võetakse kõrvaldamatute ohtude suhtes piisavad kaitsemeetmed,
- kasutajaid informeeritakse jääkohtudest, mis tulenevad võetud kaitsemeetmete puudulikkusest.

3. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad sobivad artikli 1 lõike 2 punktis b osutatud otstarbeks tootja määratud viisil, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset. Nad peavad saavutama tootja näidatud funktsioonivõime, eelkõige vajaduse korral analüütilise tundlikkuse, diagnostilise tundlikkuse, analüütilise eripära, diagnostilise eripära, täpsuse, korratavuse, korduvteostatavuse, sealhulgas teadaoleva seonduva interferentsi kontrolli ning avastamiskünnise puhul.

Kalibraatoritele ja/või kontrollainetele omistatud väärtuste jälgitavus tuleb tagada kättesaadavate võrdlusmõõtmiste ja/või kättesaadavate kõrgema järgu etalonainete abil.

4. 1. ja 3. jaos osutatud omadused ja funktsioonivõime ei või halveneda sel määral, et see ohustaks tootja poolt näidatud vahendi kasutusea jooksul patsiendi või kasutaja või vajaduse korral muude isikute tervist ja ohutust, kui vahend töötab koormusel, mis võib esineda normaalsete kasutustingimuste korral. Kui vahendi kasutusiga ei ole näidatud, kehtib sama kõnealust liiki vahendi põhjendatult eeldatava kasutusea kohta, võttes arvesse vahendi sihtotstarvet ja eeldatavat kasutust.
5. Vahendid peavad olema projekteeritud, valmistatud ja pakitud nii, et hoiu- ja veotingimused (temperatuur, niiskus jne) ei kahjustaks nende omadusi ja funktsioonivõimet, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja informatsiooni.

B. PROJEKTEERIMIS- JA VALMISTAMISNÕUDED

1. Keemilised ja füüsilised omadused

- 1.1. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad saavutaksid A jaos "Üldnõuete" all osutatud omadused ja funktsioonivõime. Erilist tähelepanu tuleb pöörata analüütilise funktsioonivõime võimalikule halvenemisele kasutatavate materjalide ja vahendikasutamiseks mõeldud proovide (näiteks

bioloogiliste kudede, rakkude, kehavedelike ja mikroorganismide) omavahelise kokkusobimatuse tagajärjel, võttes arvesse vahendi sihtotstarvet.

- 1.2. Vahendid peavad olema projekteeritud, valmistatud ja pakitud nii, et viia miinimumini toote lekkest, saaste- ja jääkainetest põhjustatud risk vahendite veos, ladustamises ja kasutamises osalevatele isikutele, võttes arvesse vahendi sihtotstarvet.

2. Nakkus ja mikroobne saastumine

- 2.1. Vahendid ja nende valmistamisprotsess peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või minimeerida kasutaja või muude isikute nakatumise oht. Konstruksioon peab võimaldama hõlpsat käsitsemist ja vajaduse korral minimeerima vahendi saastumise või lekkimise kasutamise ajal ja proovianumate puhul proovi saastumise ohu. Valmistamisprotsess peab olema selleks asjakohane.
- 2.2. Kui vahend sisaldab bioloogilisi aineid, tuleb nakkusoht muuta võimalikult väikeseks, valides sobivad doonorid ja sobivad ained ning kasutades asjakohaseid, kinnitatud inaktiveerimis-, säilitus-, testimis- ja kontrollimenetlusi.
- 2.3. Vahendeid, mis kannavad määrgistust "STERIILNE" või on määrgistuse kohaselt erilises mikrobioloogilises seisundis, tuleb projekteerida, valmistada ja pakida asjakohasesse pakendisse vastavalt sobivale menetlusele, mis tagab, et nad püsivad turuleviimisel ning tootja näidatud ladustamis- ja veotingimustel määrgistusel näidatud asjakohases mikrobioloogilises seisundis kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni.
- 2.4. Vahendid, mis kannavad määrgistust "STERIILNE" või on määrgistuse kohaselt erilises mikrobioloogilises seisundis, peavad olema töödeldud asjakohasel kinnitatud viisil.
- 2.5. Muude vahendite pakkimissüsteemid peale punktis 2.3 nimetatute peavad hoidma toodet tootja näidatud puhtusetasemel riknemata ja kui vahendeid tuleb enne kasutamist steriliseerida, peavad need minimeerima mikroobse saastumise ohu.

Tuleb võtta meetmeid, et minimeerida mikroobne saastumine toormaterjalide valikul ja käitsemisel, valmistamisel, ladustamisel ja turustamisel, kui selline saastumine võib kahjustada vahendi funktsioonivõimet.

- 2.6. Vahendid, mida tuleb steriliseerida, tuleb valmistada asjakohaselt kontrollitud tingimustes (näiteks vastavas keskkonnas).
- 2.7. Mittesteriilsetele vahenditele mõeldud pakkimissüsteemid peavad hoidma toodet ettenähtud puhtusetasemel riknemata ja kui vahendeid tuleb enne kasutamist steriliseerida, peavad need minimeerima mikroobse saastumise ohu; pakkimissüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.

3. Valmistamine ja keskkonnaomadused

- 3.1. Kui vahend on mõeldud kasutamiseks koos teiste vahendite või aparatuuriga, peab kogu kombinatsioon, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada vahendite kindlaksmääratud funktsioonivõimet. Kõik kasutuspiirangud peavad olema näidatud määrgistusel ja/või kasutusjuhendis.
- 3.2. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et minimeerida ohud, mis on seotud nende kasutamisega koos materjalide, ainete ja gaasidega, millega nad võivad normaalsete kasutustingimuste korral kokku puutuda.

- 3.3. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või minimeerida:
- nende füüsiliste omadustega (eelkõige maht x rõhk aspektide, mõõtmete ja vajaduse korral ergonoomiliste omadustega) seotud vigastuste oht,
 - ohud, mis on seotud eeldatavate välismõjudega, nagu magnetväljad, elektrilised välismõjud, elektrostaatilised lahendused, rõhk, niiskus, temperatuur, või rõhu- või kiirendusemuutused või juhuslike ainete sattumine vahendisse.

Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis võimaldab neil töötada ettenähtud viisil.

- 3.4. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusoht normaalse kasutuse ja üksiku vea ilmnemise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata vahenditele, mille otstarbekohase kasutusega kaasneb kokkupuude või kasutamine seoses kergestisüttivate või tuleohtlike ainetega.
- 3.5. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et soodustada ohutut jäätmekõrvaldust.
- 3.6. Mõõte-, seire- või näiduskaala (sealhulgas värvimuutus ja muud visuaalsed indikaatorid) peavad olema projekteeritud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse vahendi sihtotstarvet.

4. Vahendid, mis kujutavad endast mõõtmisfunktsiooniga instrumente või seadmeid

- 4.1. Vahendid, mis kujutavad endast instrumente või seadmeid, mille esmane funktsioon on analüütiline mõõtmine, peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav stabiilsus ja mõõtmistäpsus asjakohastes täpsuspiirides, võttes arvesse vahendi sihtotstarvet ning olemasolevaid otstarbekohaseid võrdlusmõõtmismeetodeid ja etalonaineid. Täpsuspiirid peab kindlaks määrama tootja.
- 4.2. Kui väärtused esitatakse numbriliselt, peavad need olema esitatud ametlikes mõõtühikutes vastavalt nõukogu 20. detsembri 1979. aasta direktiivile 80/181/EMÜ mõõtühikuid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. ⁽¹⁾

5. Kiirguskaitse

- 5.1. Vahendid peavad olema projekteeritud, valmistatud ja pakitud nii, et kasutajate ja muude isikute kokkupuude tekitatud kiirgusega oleks minimaalne.
- 5.2. Kui vahendid on mõeldud tekitama potentsiaalselt ohtlikku nähtavat ja/või nähtamatut kiirgust, peavad võimalikult olema:
- projekteeritud ja valmistatud selliselt, et tekitatava kiirguse omadused ja hulk oleksid kontrollitavad ja/või reguleeritavad,
 - varustatud visuaalse näidiku ja/või kuuldava hoiatussüsteemiga sellise kiirguse kohta.
- 5.3. Kiirgust tekitavate vahendite kasutusjuhendis peab olema üksikasjalik informatsioon tekitatava kiirguse, kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse ärahoidmise ja paigaldamisega seotud ohtude kõrvaldamise viiside kohta.

6. Nõuded energiaallikaga ühendatud või varustatud meditsiinivahenditele

- 6.1. Vahendid, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara, peavad olema projekteeritud nii, et oleks tagatud nende süsteemide korratavus, töökindlus ja funktsioonivõime vastavalt nende sihtotstarbele.

⁽¹⁾ EÜT L 39, 15.2.1980, lk 40. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 89/617/EMÜ (EÜT L 357, 7.12.1989, lk 28).

- 6.2. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et minimeerida elektromagnetiliste häirete tekitamise oht, mis võib segada muude seadmete või aparatuuri tööd tavalises keskkonnas.
- 6.3. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et võimalikult ära hoida juhuslike elektrilöövide ohtu normaalse kasutuse ja üksiku vea ilmnemise korral, tingimusel, et vahendid on paigaldatud ja neid hooldatakse õigesti.
- 6.4. *Kaitse mehaaniliste ja soojuslike ohtude eest*
- 6.4.1. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kaitsta kasutajat mehaaniliste ohtude eest. Vahendid peavad eeldatavate töötingimuste puhul olema piisavalt stabiilsed. Nad peavad suutma taluda eeldatava töökeskkonnaga kaasnevat koormust ning see taluvus peab säilima kogu vahendi eeldatava kasutusea jooksul, tingimusel, et järgitakse tootja näidatud ülevaatus- ja hooldusnõudeid.

Kui esineb liikuvate osade olemasolust tulenevaid ohte või purunemisest, lahtitulemisest või ainete lekkimisest tulenevaid ohte, peavad vahendile olema lisatud asjakohased kaitsevahendid.

Kõik piirded või muud vahendid, mis on lisatud vahendile, et pakkuda kaitset eelkõige liikuvate osade eest, peavad olema korralikult kinnitatud ega tohi takistada juurdepääsu vahendi normaalseks töötamiseks ega piirata vahendi korralist hooldust, nagu tootja on selle ette näinud.

- 6.4.2. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et viia vahendi tekitatud vibratsioonist tulenevad ohud võimalikult madalale tasemele, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid viise vibratsiooni vähendamiseks eelkõige selle allikas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon kuulub ettenähtud töö juurde.
- 6.4.3. Vahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et minimeerida vahendi tekitatud müra- ja vibratsioonist tulenevad ohud, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid viise müra vähendamiseks eelkõige selle allikas, välja arvatud juhul, kui tekitatud müra kuulub ettenähtud töö juurde.
- 6.4.4. Elektrivoolu, gaasi või hüdraulilise ja pneumaatilise energia toitelemmed ning -pistikud, mida kasutaja peab käsitsema, peavad olema projekteeritud ja valmistatud selliselt, et viia miinimumini kõik võimalikud ohud.
- 6.4.5. Vahendite juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või tsoonid, mis on ette nähtud soojuse andmiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi normaalse kasutuse korral tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.

7. Nõuded enesetestimisvahenditele

Enesetestimisvahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nad töötavad vastavalt oma sihtotstarbele, võttes arvesse kasutajale kättesaadavaid oskusi ja vahendeid ning erinevusi, mida on põhjust eeldada kasutajate võtetes ja keskkonnas. Tootja antud informatsioon ja juhendid peavad olema kasutajale kergesti mõistetavad ja rakendatavad.

- 7.1. Enesetestimisvahendid peavad olema projekteeritud ja valmistatud nii, et:
- oleks tagatud, et eeldataval vastava väljaõppeta kasutajal on seda kõikides protseduuriappides kerge käsitseda, ja
 - kasutajapoolsete vigade oht vahendi käsitsemisel ja tulemuste tõlgendamisel oleks minimeeritud.
- 7.2. Enesetestimisvahendid peavad võimaluse korral sisaldama kasutajatesti, s.o menetlust, mille abil kasutaja saab kontrollida, et toode töötab kasutamise ajal ettenähtud viisil.

8. Tootja antud informatsioon

- 8.1. Kõikidele vahenditele peab olema lisatud informatsioon, mis on vajalik selle ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse potentsiaalsete kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning informatsioon tootja kohta.

See informatsioon hõlmab märgistusel ja kasutusjuhendis olevaid andmeid.

Niivõrd kui võimalik ja asjakohane, peab vahendi ohutuks ja õigeks kasutamiseks vajalik informatsioon olema kantud vahendile endale ja/või vajaduse korral müügipakendile. Kui iga ühiku individuaalne täielik märgistamine ei ole võimalik, peab informatsioon olema esitatud ühe või mitme vahendi pakendil ja/või neile lisatud kasutusjuhendis.

Kasutusjuhend peab olema kaasas ühel või mitmel vahendil või olema lisatud nende pakendisse. Põhjendatud erandjuhtudel ei ole vahenditele selliseid kasutusjuhendeid vaja, kui neid saab ka ilma nendeta õigesti ja ohutult kasutada.

Üldjuhul on kasutusjuhendi ja märgistusi tõlkimine ühte või mitmesse Euroopa Liidu keelde liikmesriikide otsustada, kuid enesetestimisvahendite korral peab kasutusjuhend ja märgistus kindlasti sisaldama tõlget selle liikmesriigi keelde (keeltesse), kus enesetestimisvahend jõuab lõpptarbijani.

- 8.2. Vajaduse korral peaks informatsioon olema esitatud tingmärkide kujul. Kõik kasutatavad tingmärgid ja identifitseerimisvärvid peavad vastama ühtlustatud standarditele. Valdcondades, kus standardeid ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada vahendile lisatud dokumentides.
- 8.3. Vahendite puhul, mis sisaldavad ainet või preparaati, mida võib pidada ohtlikuks, võttes arvesse selle koostisosade laadi ja kogust ning esinemisvormi, kohaldatakse vastavaid ohutunnuseid ja märgistusnõudeid vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ⁽¹⁾ ja direktiivile 88/379/EMÜ⁽²⁾. Kui ei ole piisavalt ruumi, et kogu informatsioon vahendile endale või selle märgistusele ära mahutada, pannakse vastavad ohutunnused märgistusele ja muu kõnealustes direktiivides nõutav informatsioon esitatakse kasutusjuhendis.

Eespool nimetatud direktiivide sätteid ohutuse infobülletääni kohta kohaldatakse, kui kogu vastavat informatsiooni ei ole juba esitatud kasutusjuhendis.

- 8.4. Märgistus peab sisaldama järgmist informatsiooni, mis võib vajaduse korral olla tingmärkide kujul:
- a) tootja nimi või ärinimi ja aadress. Vahendite puhul, mis on imporditud ühendusse nende turustamiseks ühenduses, peab märgistus, välispakend või kasutusjuhend sisaldama ka tootja volitatud esindaja nime ja aadressi;
 - b) hädavajalikud andmed kasutajale vahendi ja pakendi sisu identifitseerimiseks;
 - c) vajaduse korral sõna "STERIILNE" või märke erilise mikrobioloogilise seisundi või puhtusseisundi kohta;
 - d) partii kood, millele eelneb sõna "PARTII", või seerianumber;
 - e) vajaduse korral kuupäev, mis ajani vahendit või selle osa võib ohutult kasutada, ilma et selle funktsioonivõime halveneks, aastaarvu ja kuu ning vajaduse korral päeva märkimisega nimetatud järjekorras;
 - f) funktsioonivõime hindamise vahendite puhul sõnad "üksnes funktsioonivõime hindamiseks";
 - g) vajaduse korral märke vahendi kasutamise kohta *in vitro*;
 - h) nõuded hoiu- ja/või käsitsemistingimuste kohta;
 - i) vajaduse korral erijuhised kasutamise kohta;

(1) Nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate haldus- ja õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 196, 16.8.1967, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 97/69/EÜ (EÜT L 343, 13.12.1997, lk 19).

(2) Nõukogu 7. juuni 1998. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide haldus- ja õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14). Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 96/65/EÜ (EÜT L 265, 18.10.1996, lk 15).

- j) asjakohased hoiatused ja/või ettevaatusabinõud;
 - k) kui vahend on mõeldud enesetestimiseks, peab see asjaolu olema selgelt märgitud.
- 8.5. Kui vahendi sihtotstarve jääb kasutajale ebaselgeks, peab tootja sihtotstarbe kasutusjuhendis ja vajaduse korral märgistusel selgelt ära märkima.
- 8.6. Kui see on põhjendatud ja otstarbekas, tuleb vahendid ja nende üksikud osad identifitseerida, vajaduse korral seerianumbriga nii, et oleks võimalik teostada vajalikke toiminguid vahendi ja selle äravõetavate osade tekitatavate võimalike ohtude avastamiseks.
- 8.7. Vajaduse korral peab kasutusjuhend sisaldama järgmisi andmeid:
- a) Punktis 8.4, välja arvatud alapunktides d ja e osutatud andmed;
 - b) reagentaine koostis reagenti (reagentide) või testpakendi aktiivse(te) koostisosa(de) liikide ja kontsentratsioonina ning vajaduse korral avaldus, et vahend sisaldab muid koostisosi, mis võivad mõõtmist mõjutada;
 - c) hoiutingimused ja säilimisaeg pärast esmase pakendi esmakordset avamist ning toimereagentide hoiutingimused ja stabiilsus;
 - d) A osa punktis 3 nimetatud funktsioonivõime;
 - e) viide nõuetekohaseks kasutamiseks vajaliku erivarustuse kohta, sealhulgas kõnealuse erivarustuse identifitseerimiseks vajalik informatsioon;
 - f) kasutatava proovi tüüp, eritingimused proovi võtmiseks, eelkäsitluseks ja vajaduse korral hoiutingimused ning juhised patsiendi ettevalmistamiseks;
 - g) vahendi kasutamise käigus tehtavate toimingute üksikasjalik kirjeldus;
 - h) vahendiga kaasnevad mõõtmistoimingud, sealhulgas vastavalt vajadusele:
 - meetodi põhimõte,
 - konkreetsed analüütilised funktsioonivõime näitajad (nt tundlikkus, eripära, täpsus, korduvus, korduvteostatavus, avastamiskünnis ja mõõtmispiirkond, sealhulgas teadaoleva seonduva interferentsi kontrollimiseks vajalik informatsioon), meetodi piirangud ja informatsioon kasutajale kättesaadavate võrdlusemõõtmismeetodite ja etalonainete kohta,
 - üksikasjalikud andmed kõikidest vajalikest lisatoimingutest enne, kui vahendit võib kasutada (näiteks lähteoleku taastamine, inkubeerimine, lahjendamine, instrumentide ülevaatamine jne),
 - märges selle kohta, kas on vajalik eriettevalmistus;
 - i) matemaatiline lähenemisviis, mille kohaselt arvutatakse analüütilised tulemused;
 - j) vahendi analüütilise funktsioonivõime muutumisel võetavad meetmed;
 - k) asjakohane informatsioon kasutajale:
 - sisemise kvaliteedikontrolli, sealhulgas konkreetsete tõendamismenetluste kohta,
 - vahendi kalibreerimise jälgitavuse kohta;
 - l) kindlaksmääratavate koguste referentsintervallid, sealhulgas asjakohase referentsrühma kirjeldus;

- m) kui vahendit tuleb kasutada kombinatsioonis või paigaldada koos teiste meditsiiniseadmete või aparatuuriga või nendega ühendada, et see töötaks nõuetekohaselt vastavalt oma sihtotstarbele, piisavad andmed selle omaduste kohta õigete vahendite või aparatuuri valikuks, et tagada kombinatsiooni ohutu ja nõuetekohane kasutamine;
- n) kogu vajalik informatsioon, et teha kindlaks, kas vahend on nõuetekohaselt paigaldatud ning võib töötada õigesti ja ohutult, samuti andmed vahendi nõuetekohaseks ja ohutuks töötamiseks vajaliku hoolduse ja kalibreerimise iseloomu ja sageduse kohta; informatsioon jäätmete ohutu kõrvaldamise kohta;
- o) üksikasjalikud andmed enne vahendi kasutamist vajalike lisatoimingute kohta (näiteks steriliseerimine, lõplik kokkupanek jne);
- p) vajalikud juhised kaitsepakendi vigastuse puhuks ja üksikasjalikud andmed asjakohaste taassteriliseerimis- või dekontaminatsioonimeetodite kohta;
- q) kui vahend on korduvkasutatav, siis informatsioon asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingu- te, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakkimise, taassteriliseerimise või dekontaminatsiooni kohta ning võimalikud piirangud taaskasutuskordade arvu kohta;
- r) rakendatavad ettevaatusabinõud põhjendatult eeldatavates keskkonnatingimustes magnetväljadega, elektriliste välismõjudega, elektrostaatiliste lahendustega, rõhu või rõhumuutustega, kiirendusega, süttimisohutlike soojusallikatega jms kokkupuutumise puhuks;
- s) ettevaatusabinõud vahendi kasutamise või hävitamisega seotud eriliste, ebatavaliste ohtude vältimiseks, sealhulgas erikaitsemeetmed; kui vahend sisaldab inim- või loomset päritolu ainet, tuleb juhtida tähelepanu nende võimalikule nakatamisvõimele;
- t) enesetestimisvahendite näitajad:
- tulemused peavad olema väljendatud ja esitatud nii, et vastava väljaõppeta isik saaks neist hõlpsasti aru; informatsioon peab sisaldama soovitusi kasutajale võetavate meetmete kohta (positiivse, negatiivse või ebamäärase tulemuse puhuks) ning väära positiivse või väära negatiivse tulemuse võimalust,
 - konkreetsed üksikasjad võib jätta välja tingimusel, et muust tootja antud informatsioonist piisab vahendi kasutamiseks ja väljastatavast tulemist arusaamiseks,
 - esitatav informatsioon peab sisaldama kasutajale selget soovitusi mitte teha meditsiinilaseid otsuseid enne oma raviarstiga konsulteerimist,
 - informatsioon peab samuti täpsustama, et kui enesetestimisvahendit kasutatakse olemasoleva haiguse jälgimiseks, võib patsient kohandada ravi üksnes siis, kui tal on selleks vastav ettevalmistus;
- u) kasutusjuhendi või selle viimase versiooni väljaandmise kuupäev.
-

II LISA

ARTIKLI 9 LÕIGETES 2 JA 3 NIMETATUD VAHENDITE NIMEKIRI

A-nimekiri

- Reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmiste veregruppide kindlaksmääramiseks: ABO-süsteem, reesus (C, c, D, E, e), Kelli süsteem,
- reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained HIV-nakkuse (HIV 1 ja 2), HTLV I ja II ning B-, C- ja D-hepatiidi markerite määramiseks, nende esinemise kinnitamiseks ja koguse kindlaksmääramiseks inimeselt võetud proovides.

B-nimekiri

- Reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmiste veregruppide kindlaksmääramiseks: Duffy süsteem ja Kiddi süsteem,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained irregulaarsete antierütrotsütaalsete antikehade kindlaksmääramiseks,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmiste kaasasündinud nakkuste kvalitatiivseks ja kvantitatiivseks määramiseks inimeselt võetud proovides: punetised, toksoplasmooos,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmise päriliku haiguse kindlakstegemiseks: fenüülketonuuria,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmiste infektsioonide kindlakstegemiseks inimesel: tsütomegaloviirus, klamüüdia,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmiste HLA koesobivus-antigeenide kindlakstegemiseks: GRD, A, B,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained järgmise kasvajamarkeri kindlakstegemiseks: PSA,
 - reagentid ja reagentained, sealhulgas nendega seotud kalibraatorid ja kontrollained ning tarkvara, mis on mõeldud spetsiaalselt trisoomia 21 ohu kindlakstegemiseks,
 - järgmine enesetestimisvahend, sealhulgas sellega seotud kalibraatorid ja kontrollained: vahend veresuhkru mõõtmiseks.
-

III LISA

EÜ VASTAVUSAVALDUS

1. EÜ vastavusavalduse andmine on menetlus, mille puhul punktide 2–5 nõudeid ning enesetestimisvahendite puhul täiendavalt ka punkti 6 nõudeid järginud tootja või tema volitatud esindaja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele. Tootja kinnitab CE-märgise artikli 16 kohaselt.
2. Tootja peab valmistama ette punktis 3 kirjeldatud tehnilised dokumendid ja tagab, et tootmisprotsess toimub punktis 4 sätestatud kvaliteedi tagamise põhimõtete kohaselt.
3. Tehniliste dokumentide järgi peab olema võimalik hinnata toote vastavust direktiivis esitatud nõuetele. Eelkõige peavad nende hulka kuuluma:
 - üldine toote kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid,
 - dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,
 - konstruktsioonialane informatsioon, sealhulgas põhimaterjalide omaduste kindlakstegemine, vahendite funktsioonivõime omadused ja piirangud, valmistamismeetodid ja instrumentide puhul konstrueerimisjoonised, detailide, alakoostude, elektriskeemide jms plaanid,
 - inimpäritoluga kudesid või sellistest kudedest saadud aineid sisaldavate vahendite puhul informatsioon selliste materjalide päritolu ja kogumistingimuste kohta,
 - eespool nimetatud omaduste, jooniste, skeemide ja toote toimimise mõistmiseks vajalikud joonised ja selgitused,
 - riskianalüüsi tulemused ja vajaduse korral loetelu artiklis 5 osutatud standarditest, mida on järgitud kas tervikuna või osaliselt, ning direktiivis esitatud põhinõuete järgimiseks kasutatud lahenduste kirjeldus, kui artiklis 5 mainitud standardeid ei ole täielikult järgitud,
 - steriilsete toodete või erilises mikrobioloogilises või puhtusseisundis olevate toodete puhul kasutatud menetluste kirjeldus,
 - tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute jne tulemused,
 - kui selleks, et vahend saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb seda kombineerida teiste vahenditega, tuleb esitada tõendid, et kombineerituna sellis(te) vahendi(te)ga, millel on tootja näidatud omadused, vastab see põhinõuetele,
 - analüüsiprotokollid,
 - piisavad andmed funktsioonivõime hindamise kohta, mis näitavad tootja osutatud funktsioonivõimet ja mida kinnitab võrdlusmõõtmiste süsteem (kui see on olemas), ühes informatsiooniga standardmeetodite, etalonainete, teadaolevate kontrollväärtuste, täpsuse ja kasutatud mõõtühikute kohta; sellised andmed peaksid pärinema kliinilises või muus kohases keskkonnas tehtud uuringutest või tulenema vastavatest bioograafilistest viidetest,
 - märgistuslehed ja kasutusjuhendid,
 - stabiilsusuuringute tulemused.
4. Tootja võtab vajalikud meetmed, tagamaks, et tootmisprotsess järgiks valmistatavate toodete puhul asjakohaseid kvaliteedi tagamise põhimõtteid.

See süsteem käsitleb:

- organisatsioonilist struktuuri ja kohustusi,

- tootmisprotsessi ja süstemaatilist toodangu kvaliteedi kontrolli,
 - meetodeid, millega kontrollitakse kvaliteedisüsteemi tulemuslikkust.
5. Tootja seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis vahendite kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja asjakohaste meetmete rakendamiseks tarvilike korrektiivide tegemiseks, võttes arvesse toote laadi ja sellega seonduvaid ohte, ning ajakohastab seda menetlust. Ta teatab pädevatele asutustele järgmistest intsidentidest kohe, kui on neist teada saanud:
- i) vahendi tõrge, rike või omaduste ja/või funktsioonivõime halvenemine, samuti puudulikud märgistused või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
 - ii) löikes i osutatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses vahendi omaduste või funktsioonivõimega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi vahendeid.
6. Enesetestimisvahendite puhul esitab tootja teavitatud asutusele taotluse projekti läbivaatamiseks.
- 6.1. Taotlus võimaldab vahendi konstruktsioonist aru saada ja hinnata selle vastavust käesoleva direktiivi projekteerimisalastele nõuetele.
- See sisaldab järgmist:
- analüüsiprotokolle, mis vajaduse korral sisaldavad vastava väljaõppeta isikutega tehtud uuringute tulemusi,
 - andmeid, mis näitavad vahendi käsitsetavust, pidades silmas, et see on mõeldud enesetestimiseks,
 - vahendile selle märgistusel ja kasutusjuhendis lisatavat informatsiooni.
- 6.2. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi ja kui projekt on kooskõlas käesoleva direktiivi vastavate sätetega, annab taotlejale välja EÜ projektikinnitustunnistuse. Teavitatud asutus võib nõuda, et avaldusele lisataks täiendavad katsed või tõendid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva direktiivi projekteerimisalastele nõuetele. Tunnistuses märgitakse hindamise tulemused ja kehtivuse tingimused, projekti tunnusandmed, millele kinnitus on antud, ja vajaduse korral toote sihtotstarbe kirjeldus.
- 6.3. Taotleja informeerib EÜ projektikinnitustunnistuse välja andnud teavitatud asutust igast olulisest muudatusest kinnitatud projektis. Kui muudatused kinnitatud projektis mõjutavad vastavust käesoleva direktiivi põhinõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ projektikinnitustunnistuse välja andnud teavitatud asutuselt. Täiendav kooskõlastus lisatakse EÜ projektikinnitustunnistusele.
-

IV LISA

EÜ VASTAVUSAVALDUS

(TÄIELIKU KVALITEEDIGARANTII SÜSTEEM)

1. Tootja peab tagama asjaomaste vahendite projekteerimise, tootmise ja lõppkontrolli jaoks kinnitatud kvaliteedisüsteemi kohaldamise, nagu see on esitatud punktis 3, ning tema suhtes kehtib punktis 3.3 sätestatud audiiditorkontroll ja punktis 5 sätestatud järelevalve. Lisaks sellele peab tootja II lisa A-nimekirja kuuluvate toodete puhul järgima punktides 4 ja 6 sätestatud korda.
2. Vastavusavalduse andmine on menetlus, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased vahendid vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja kinnitab artikli 16 kohaselt CE-märgise ja koostab asjaomaste vahendite kohta vastavusdeklaratsiooni.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks taotluse teavitatud asutusele.

Taotluses peab sisalduma:

- tootja ja kõigi muude kvaliteedisüsteemi alla kuuluvate tootmisettevõtete nimi ja aadress,
- piisav informatsioon menetluse alla kuuluva vahendi või vahendite kategooria kohta,
- kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust sama vahendiga seotud kvaliteedisüsteemi kohta ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,
- dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta hoiab kinnitatud kvaliteedisüsteemi adekvaatse ja tõhusana,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis vahendite kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja asjakohaste meetmete rakendamiseks tarvilike korrektiivide tegevamiseks ning III lisa punktis 5 osutatud teatamiseks.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et vahendid vastaksid nende kohta käivatele käesoleva direktiivi sätetele igas etapis projekteerimisest kuni lõppkontrollini. Kõik tootja poolt vastu võetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida ning kehtestada kirjalikult normide ja juhiste, näiteks kvaliteediprogrammide, kvaliteediplaanide, kvaliteedijuhiste või kvaliteediandmestikena.

Selles tuleb adekvaatselt esitada eelkõige järgmine andmestik:

- a) tootja kvaliteedialased eesmärgid;
- b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses vahendite projekteerimisega ja valmistamise kvaliteediga,
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud projekti- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate toodete kontrolli üle;

- c) vahendite projekteerimise järelevalve ja kontrolli kord ning eelkõige:
 - vahendi üldkirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid,
 - kõik III lisa punkti 3 alapunktides 3–13 märgitud dokumendid,
 - enesetestimisvahendite puhul III lisa punktis 6.1 osutatud informatsioon,
 - projekti kontrollimiseks ja järelevalveks kasutatavad võtted ning protsessid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse vahendite projekteerimise käigus;
- d) inspekteerimise ja kvaliteedi tagamise võtted tootmisetapis ning eelkõige:
 - kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise puhul,
 - ostuga seonduv kord,
 - toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse skeemide, näitajate ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;
- e) asjakohased testid ja katsed, mis tehakse enne valmistamist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katsetel kasutatav varustus; kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele kindlaks teha.

Tootja teeb vajalikud kontrollimised ja katsed vastavalt tehnika viimasele tasemele. Kontrollimised ja katsed hõlmavad valmistusprotsessi, sealhulgas toormaterjali iseloomustust ning üksikuid vahendeid või iga valmistatud vahendipartiid.

II lisa A-nimekirja kuuluvate vahendite testimisel võtab tootja arvesse uusimat kättesaadavat informatsiooni, eelkõige asjaomase *in vitro* vahendiga testitavate proovide bioloogilise kompleksuse ja varieerumise kohta.

- 3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nõuetega kooskõlas.

Hindamistöörühmal peab olema kogemusi asjaomase tehnoloogia hindamisel. Tootmisprotsesside inspekteerimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama tootja tööruumide ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või allettevõtjate tööruumide inspekteerimist.

Otsusest teatakse tootjale. See peab sisaldama inspekteerimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

- 3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus olulisi muudatusi.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Ta peab oma otsusest tootjale teatama. See otsus peab sisaldama inspekteerimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. Toote projekti läbivaatamine

- 4.1. II lisa A-nimekirja kuuluvate vahendite puhul peab tootja lisaks punktiga 3 kehtestatud kohustustele esitama teavitatud asutusele taotluse, et vaadataks läbi selle vahendi projekti dokumentatsioon, mida ta kavatab toota ja mis kuulub punktis 3.1 osutatud kategooriasse.
- 4.2. Taotlus peab kirjeldama kõnealuse vahendi projekti, valmistamist ja tööd. Sellele peavad olema lisatud vajalikud dokumendid, et hinnata, kas vahend vastab käesoleva direktiivi nõuetele, nagu osutatud punkti 3.2 alapunktis c.
- 4.3. Teavitatud asutus peab taotluse läbi vaatama ja kui vahend on kooskõlas käesoleva direktiivi vastavate sätetega, andma taotluse suhtes välja EÜ projektikinnitustunnistuse. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Tunnistuses märgitakse hindamise tulemused ja kehtivuse tingimused, projekti tunnusandmed, millele kinnitus on antud, ja vajaduse korral vahendi sihtotstarbe kirjeldus.

- 4.4. Kui muudatused kinnitatud projektis võivad mõjutada vastavust käesoleva direktiivi põhinõuetele või vahendi kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ projektikinnitustunnistuse välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja informeerib EÜ projektikinnitustunnistuse välja andnud teavitatud asutust igast sellisest muudatusest kinnitatud projektis. Täiendav kooskõlastus lisatakse EÜ projektikinnitustunnistusele.
- 4.5. Tootja teatab teavitatud asutusele viivitamata, kui talle on saanud teatavaks testitavate infektsioonide patogeenides ja markerites eelkõige bioloogilise kompleksuse ja varieeruvuse tagajärjel toimunud muudatused. Sellega seoses teatab tootja teavitatud asutusele, kas selline muutus võib mõjutada asjaomase meditsiinilise *in vitro* diagnostikavahendi funktsioonivõimet.

5. Järelevalve

- 5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.
- 5.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikke inspekteerimisi ja andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
- dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,
 - kvaliteedisüsteemi projekti käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu näiteks analüüside, arvutuste, testide tulemused jms,
 - kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu näiteks vaatlusprotokollid ja testimistulemused, kalibreerimisandmed, andmed personali pädevuse kohta jms.
- 5.3. Teavitatud asutus peab perioodiliselt tegema vajalikke inspekteerimisi ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.
- 5.4. Lisaks sellele võib teavitatud asutus teha kontrollkäike tootjaettevõttesse ette teatamata. Selliste käikude ajal võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või paluda teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib nõuetekohaselt. Ta peab andma tootjale inspekteerimisakti ja katse tegemise korral analüüsiprotokolli.

6. II lisa A-nimekirja kuuluvate toodete kontroll

- 6.1. II lisa A-nimekirja kuuluvate vahendite puhul edastab tootja teavitatud asutusele kohe pärast kontrollimise ja katsete lõpetamist vastavad aruanded valmistatud vahenditega või iga vahendipartiiga tehtud katsete kohta. Lisaks sellele esitab tootja valmistatud vahendite või vahendipartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil.
- 6.2. Tootja võib viia vahendid turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnustuste kehtivusele seatud tingimusi.

V LISA

EÜ TÜÜBIHINDAMINE

1. EÜ tüübihindamine on menetluse see osa, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et kavandatava toodangu representatiivnäidis vastab käesoleva direktiivi nõuetele.
2. EÜ tüübihindamise taotluse esitab tootja või tema volitatud esindaja ühele teavitatud asutusele.

Taotluses sisaldub:

- tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,
 - punktis 3 kirjeldatud dokumendid, mida on vaja, et hinnata kõnealuse toodangu representatiivnäidise (edaspidi "tüüp") vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Taotluse esitaja esitab tüübi teavitatud asutusele. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda teisi näidiseid,
 - kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust sama tüübi kohta ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.
3. Dokumendid peavad võimaldama mõista vahendi konstruktsiooni, valmistusviisi ja tööd. Dokumentides on eelkõige järgmised andmed:
 - tüübi üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid,
 - kõik III lisa punkti 3 alapunktides 3–13 märgitud dokumendid,
 - enesetestimisvahendite puhul III lisa punktis 6.1 osutatud informatsioon.
 4. Teavitatud asutus:
 - 4.1. uurib ja hindab dokumente ning teeb kindlaks, et tüüp on valmistatud nende dokumentide kohaselt; samuti registreerib ta artiklis 5 osutatud standardite kohaldavate sätete kohaselt projekteeritud esemed ning esemed, mis ei ole projekteeritud eespool nimetatud standardite vastavate sätete põhjal;
 - 4.2. teeb või laseb teha vajalikud uuringud ja katsed, et kontrollida, kas nendel juhtudel, kui ei ole rakendatud artiklis 5 märgitud standardeid, vastab tootja kasutatud lahendus põhinõuetele; kui selleks, et vahend saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb seda kombineerida teiste vahenditega, tuleb esitada tõendid, et kombineerituna sellis(t)e vahendi(te)ga, millel on tootja näidatud omadused, vastab see põhinõuetele;
 - 4.3. teeb või palub teha asjakohased uuringud ja vajalikud katsed kontrollimaks, kas asjakohaseid standardeid on tegelikult järgitud, kui tootja on valinud standardite järgimise;
 - 4.4. jõuab taotluse esitajaga kokkuleppele vajalike uuringute ja katsete tegemise koha suhtes.
 5. Kui tüüp vastab käesoleva direktiivi nõuetele, peab teavitatud asutus andma taotlejale EÜ tüübihindamistõendi. Tõendis peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, uuringute tulemusel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta. Tõendile tuleb lisada dokumentide asjakohased osad ja nende koopiaid säilitatakse teavitatud asutuses.
 6. Tootja teatab teavitatud asutusele viivitamata, kui talle on saanud teatavaks testitavate infektsioonide patogeenides ja markerites eelkõige bioloogilise kompleksuse ja varieeruvuse tagajärjel toimunud muudatused. Sellega seoses teatab tootja teavitatud asutusele, kas selline muutus võib mõjutada asjaomase *in vitro* vahendi funktsioonivõimet.

- 6.1. Kui muudatused kinnitatud vahendis mõjutavad vastavust käesoleva direktiivi põhiolettele või vahendi kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja informeerib EÜ tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast sellisest kinnitatud vahendi juures tehtud muudatusest. Täiendav koostõendus lisatakse algele EÜ tüübihindamistõendile.

7. **Haldusnormid**

Teised teavitatud asutused võivad saada tüübihindamistõendite ja/või nende lisade koopiad. Tüübihindamistõendite lisad esitatakse teistele teavitatud asutustele juhul, kui on esitatud põhjendatud taotlus ja informeeritud tootjat.

VI LISA

EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE

1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema volitatud esindaja kinnitab ja tagab, et tooted, mille kohta kehtib punktis 4 sätestatud kord, vastavad EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kehtivatele käesoleva direktiivi nõuetele.
 - 2.1. Tootja peab võtma kasutusele kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et tootmisprotsessis valmistatud tooted vastaksid EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kehtivatele käesoleva direktiivi nõuetele. Enne tootmise alustamist peab tootja ette valmistama tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige vajaduse korral steriliseerimist ja algmaterjalide sobivust käsitlevad dokumendid ning määrab kindlaks vajalikud testimisprotseduurid vastavalt tehnika tasemele. Tuleb rakendada kõiki eelnevalt kehtestatud tavalisi norme, et tagada ühtlane tootmine ja toodete vastavus EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ning käesoleva direktiivi nende suhtes kehtivatele nõuetele.
 - 2.2. Sel määral, mil lõpptestimine punkti 6.3 alusel ei ole asjakohane, kehtestab tootja teavitatud asutuse heakskiitudul piisavad protsessi testimis-, seire- ja kontrollimeetodid. Seoses eespool nimetatud heakskiidetud menetlusega kohaldatakse vastavalt IV lisa punkti 5 sätteid.
3. Tootja peab võtma kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis vahendite kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja asjakohaste meetmete rakendamiseks, et teha tarvilikke korrektsioone ning edastada III lisa punktis 5 osutatud teateid, ning seda menetlust ajakohastada.
4. Selleks et kontrollida toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, teeb teavitatud asutus kõik vajalikud uurinud ja katsed, mis toimuvad tootja valikul kas nii, et iga vahendit kontrollitakse ja katsetatakse punkti 5 kohaselt eraldi või punkti 6 kohaselt statistiliselt. Punkti 6 kohast vastavustõendamist läbi viies peab teavitatud asutus otsustama, millal kohaldada inspekteerimist partiide kaupa või ühe üksiku partii inspekteerimist. Selline otsus tehakse tootjaga konsulteerides.

Niiõrd kui uuringute ja katsete tegemine statistilisel alusel ei ole kohane, võib uuringuid ja katseid teha pisteliselt, kui selline menetlus tagab koostoomes punkti 2.2 alusel võetud meetmetega piisava vastavustaseme.

5. Vastavustõendamine iga vahendi eraldi hindamise ja katsetamise teel

- 5.1. Selleks et tõendada toodete vastavust EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, hinnatakse iga vahendit eraldi ja tehakse läbi artiklis 5 märgitud asjakohastele standarditele vastavad või nendega samaväärsed katsed.
- 5.2. Teavitatud asutus kinnitab või laseb igale heakskiidetud tootele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.

6. Statistiline vastavustõendamine

- 6.1. Tootja peab esitama valmistatud tooted ühtlaste partiidena.
- 6.2. Igast partiist võetakse vastavalt vajadusele üks või mitu juhuslikku proovi. Selleks et tõendada vajaduse korral toodete vastavust EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, et niiviisi määrata kindlaks, kas partii heaks kiita või tagasi lükata, uuritakse iga prooviks võetud toodet ja tehakse läbi artiklis 5 märgitud asjakohastele standarditele vastavad või nendega samaväärsed katsed.

- 6.3. Toodete statistiline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel, mis tingivad valimikujunduse, mille kasutusomadused tagavad kõrge ohutustaseme ja funktsioonivõime vastavalt tehnika tasemele. Valimikujundus määratakse kindlaks artiklis 5 osutatud ühtlustatud standarditega, võttes arvesse kõnealuste tootekategoriate konkreetset laadi.
- 6.4. Teavitatud asutus kinnitab või laseb igale vastuvõetud partii tootele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide tooteid võib turule viia, välja arvatud valimi mittevastavaks osutunud eksemplariid.

Kui partii lükatakse tagasi, võtab teavitatud asutus vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks. Kui partiisid on korduvalt tagasi lükatud, võib teavitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib teavitatud asutuse vastutusel kinnitada tema tunnuskoodi tootele valmistamise ajal.

VII LISA

EÜ VASTAVUSAVALDUS

(TOOTMISE KVALITEEDIGARANTII SÜSTEEM)

1. Tootja peab tagama asjaomaste vahendite valmistamiseks kinnitatud kvaliteedisüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud punktis 3, ning tema suhtes kehtib punktis 4 sätestatud järelevalve.
2. Vastavusavalduse andmine on menetluse see osa, mille puhul punktis 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja kinnitab artikli 16 kohaselt CE-märgise ja koostab asjaomaste vahendite kohta vastavusdeklaratsiooni.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama:

- kõiki IV lisa punktis 3.1 märgitud dokumente ja kohustusi ning
- kinnitatud tüübi tehnilisi dokumente ja EÜ tüübihindamistõendi koopiat.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et vahendid vastavad EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile.

Kõik tootja poolt vastuvõetud kvaliteedisüsteemiga seotud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korrapäraselt dokumenteerida ning kehtestada kirjalikult tegutsemisstrateegia ja normidena. Need dokumendid peavad võimaldama ühetaoliselt tõlgendada kvaliteedipoliitikat ja -korraldust, näiteks kvaliteediprogramme, -projekte, -juhiseid ja -andmestikke.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

- a) tootja kvaliteedialased eesmärgid;
 - b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses vahendite valmistamise kvaliteediga,
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate toodete kontrolli üle;
 - c) vahendite projekteerimise järelevalve ja kontrolli kord ning eelkõige: inspekteerimise ja kvaliteedi tagamise võtted tootmisetapis ning eelkõige:
 - kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise puhul,
 - ostuga seonduv kord,
 - toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse skeemide, näitajate ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;
 - d) asjakohased testid ja katsed, mis tehakse enne valmistamist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katsetel kasutatav varustus; kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele kindlaks teha.
- 3.3. Teavitatud asutus peab hindama kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nõuetele kooskõlas.

Hindamistöörühmal peab olema eelnevaid kogemusi asjaomase tehnoloogia hindamisel. Tootmisprotsesside inspekteerimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama tootja tööruumide ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või allettevõtjate tööruumide inspekteerimist.

Otsusest tuleb teatada tootjale. See peab sisaldama inspekteerimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

- 3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis olulisi muudatusi.

Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Ta peab oma otsusest tootjale teatama. See otsus peab sisaldama inspekteerimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. Järelevalve

Kohaldatakse IV lisa punkti 5 sätteid.

5. II lisa A-nimekirja kuuluvate toodete vastavustõendamine

- 5.1. II lisa A-nimekirja kuuluvate vahendite puhul edastab tootja teavitatud asutusele kohe pärast kontrollimise ja katsete lõpetamist vastavad aruanded valmistatud vahenditega või iga vahendipartiiga tehtud katsete kohta. Lisaks sellele esitab tootja valmistatud vahendite või vahendipartiide näidised teavitatud asutusele eelnevalt kokkulepitud tingimustel ja viisil.
- 5.2. Tootja võib viia vahendid turule, kui teavitatud asutus ei edasta tootjale kokkulepitud tähtaja jooksul, ent hiljemalt 30 päeva pärast näidiste kättesaamist teistsugust otsust, mis sisaldab muu hulgas eelkõige väljaantud tunnistuste kehtivusele seatud tingimusi.
-

VIII LISA

FUNKTSIOONIVÕIME HINDAMISE VAHENDEID KÄSITLEV AVALDUS JA KORD

1. Funktsioonivõime hindamise vahendite kohta koostab tootja või tema volitatud esindaja avalduse, mis sisaldab punktis 2 ettenähtud informatsiooni, ning tagab, et järgitakse käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid.
2. Avaldus sisaldab järgmist informatsiooni:
 - andmed, mis võimaldavad kõnealust vahendit identifitseerida,
 - hindamisplaan, milles on esitatud eelkõige hindamise eesmärk, teaduslikud, tehnilised või meditsiinilised alused, hindamise ulatus ja sellega hõlmatud vahendite arv,
 - laborite või muude hindamisuuringutes osalevate asutuste nimekiri,
 - hindamiste alguskuupäev ja graafikujärgne kestus ning enesetestimisvahendite puhul toimumiskoht ja sellega seotud erialase väljaõppeta isikute arv,
 - kinnitus selle kohta, et kõnealune vahend vastab käesoleva direktiivi nõuetele muus osas peale hindamisega hõlmatud aspektide ja avalduses konkreetselt väljatoodud aspektide, ning et patsiendi, kasutaja ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitseks on tarvitusele võetud kõik abinõud.
3. Tootja võtab endale ka kohustuse hoida toote konstruktsiooni, valmistamist ja tööd, sealhulgas eeldatavat tööd puudutavad dokumendid pädevatele siseriiklikele asutustele kättesaadavana, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Neid dokumente tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast funktsioonivõime hindamise lõppu.

Tootja võtab valmistamisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.
4. Funktsioonivõime hindamiseks mõeldud vahendite suhtes kohaldatakse artikli 10 lõikeid 1, 3 ja 5.

IX LISA

TEAVITATUD ASUTUSTE MÄÄRAMISE KRITERIUMID

1. Teavitatud asutus, selle juht ning hindamis- ja vastavustõendamispersonal ei tohi olla inspekteeritava vahendi projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja ega kasutaja ega ühegi nimetatud isiku volitatud esindaja. Nad ei tohi olla otseselt seotud vahendite projekteerimise, valmistamise, turustamise ega hooldusega ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. See ei välista võimalust vahetada tehnilist informatsiooni tootja ja teavitatud asutuse vahel.
2. Teavitatud asutus ja selle personal peavad hindamis- ja vastavustõendamistoiminguid tegema suurima erialase usaldusväärsuse ja vajaliku pädevusega meditsiinivahendite alal ning olema sõltumatud igasugustest, eelkõige rahalistest surveavaldustest ja ahvatlustest, mis võiksid mõjutada nende arvamust või inspekteerimistulemusi, eriti isikute või isikurühmade poolt, kelle huvid on seotud vastavustõendamise tulemusega.

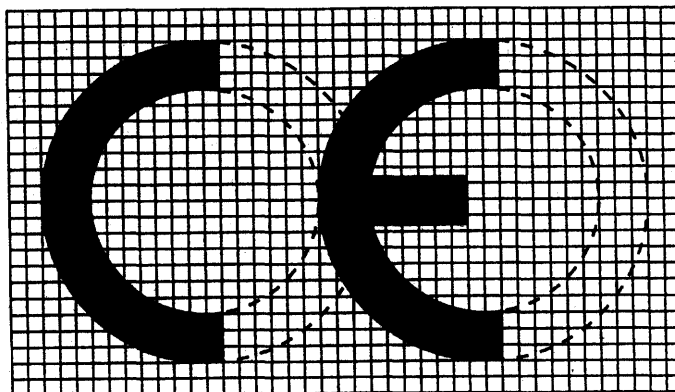
Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras faktide kindlakstegemise ja kontrollimisega seotud konkreetse ülesande, peab ta enne tagama, et allhankija vastab käesoleva direktiivi sätetele. Teavitatud asutus hoiab siseriiklikele asutustele esitamiseks asjakohaseid dokumente allhankija kvalifikatsiooni hindamise ning allhankija poolt käesoleva direktiivi alusel tehtud töö kohta.

3. Teavitatud asutus peab olema võimeline kas ise täitma või laskma omal vastutusel täita ülesandeid, mis on pandud sellistele asutustele III–VII lisas ja milleks teda on volitatud. Eelkõige peab tal olema vajalik personal ja vajalikud vahendid, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seonduvaid tehnilisi ja haldusülesandeid. See eeldab piisava hulga teadustöötajate olemasolu organisatsioonis, kellel on piisavalt teadmisi ja kogemusi selliste vahendite bioloogilise ja meditsiinilise funktsionaalsuse ja funktsioonivõime hindamiseks, milleks teda on volitatud, võttes arvesse käesolevas direktiivis ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid. Teavitatud asutusel peab olema võimalik kasutada vastavustõendamisel vajalikke seadmeid.
4. Inspekteerimispersonalil peab olema:
 - korralik kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki hindamis- ja vastavustõendamistoiminguid, milleks asutus on määratud,
 - piisavad teadmised nende tehtavaid inspekteerimisi käsitlevate nõuete kohta ja piisavad kogemused sellise inspekteerimise alal,
 - oskus koostada tehtud inspekteerimiste kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.
5. Inspekteerijate erapooletus peab olema tagatud. Nende palk ei tohi sõltuda inspekteerimiste hulgast ega nende tulemustest.
6. Teavitatud asutus peab võtma endale tsiviilvastutuskindlustuse juhul, kui vastutus ei kuulu siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole inspekteerimise otsene läbiviija.
7. Inspekteeriva asutuse personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud informatsiooniga (välja arvatud informatsioon selle riigi pädevatele haldusorganitele, kus teavitatud asutus tegutseb).

X LISA

CE-VASTAVUSMÄRGIS

CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



- Märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest,
- CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste vahendite puhul võib sellest alampiirist loobuda.