

31990L0385

20.7.1990

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 189/17

NÕUKOGU DIREKTIIV,

20. juuni 1990,

aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta

(90/385/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

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

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

kõigis liikmesriikides peab aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete inimestele siirdamisel olema patsientidele, kasutajatele ja teistele asjaomastele isikutele tagatud kõrge kaitsetase ja ettenähtud toimivustase;

mitmed liikmesriigid on püüdnud tagada kõrget kaitsetaset tehnilisi ohutusnorme või kontrollimenetlust puudutavate kohustuslike spetsifikaatidega; nimetatud spetsifikaadid on liikmesriigiti erinevad;

kõrget kaitsetaset tagavad siseriiklikud õigusnormid tuleb ühtlustada, et kindlustada aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete vaba liikumine, vähendamata seejuures olemasolevat põhjendatud kaitsetaset liikmesriikides;

ühtlustatud meetmeid tuleb eristada liikmesriikide võetud meetmetest, mille eesmärgiks on otseselt või kaudselt korraldada nimetatud seadmetega seotud tervisekaitse ja ravikindlustusskeemide rahastamist; seetõttu ei mõjuta ühtlustatud meetmed liikmesriikide õigust rakendada eespool nimetatud meetmeid, kui need on kooskõlas ühenduse õigusega;

liikmesriikide praeguse kaitsetaseme säilitamine ja tõstmine on üks käesoleva direktiivi põhinõuetes määratletud põhieesmärkidest;

aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid puudutavad eeskirjad võivad piirduda nende sätetega, mis on vajalikud põhinõuetele

vastavuse saavutamiseks; kuna tegemist on põhinõuetega, peavad nad asendama vastavaid siseriiklikke õigusnorme;

selleks, et hõlbustada põhinõuetele vastavuse tõendamist ja järelevalvet, peaksid kogu Euroopas kehtima ühtsed standardid aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kavandamise, tootmise ja pakendamise seotud ohtude ärahoidmiseks. Euroopa tasemel ühtlustatud standardeid koostavad eraõiguslikud juriidilised isikud ning seega ei saa standardid olla kohustuslikud; sel eesmärgil tunnustatakse pädevate asutustena ühtlustatud standardite vastuvõtmiseks Euroopa Standardikomiteed (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteed (CENELEC) vastavalt 13. novembril 1984. aastal allkirjutatud üldistele koostööjuhiste komisjoni ja nende kahe asutuse vahel; käesoleva direktiivi mõttes on ühtlustatud standard tehno spetsifikaat (Euroopa standard või ühtlustamisdokument), mille üks nimetatud asutustest on komisjoni ülesandel vastu võtnud vastavalt eespool nimetatud üldistele koostööjuhiste ja nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivile 83/189/EMÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord, ⁽⁴⁾ viimati muudetud direktiiviga 88/182/EMÜ ⁽⁵⁾;

vastavalt ühenduse kriteeriumitele tuleb kehtestada hindamise kord ja see liikmesriikide ühisel kokkuleppel heaks kiita;

meditsiinisektori erilise iseloomu tõttu on soovitatav ette näha, et teavitatud asutus ja tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja sätestavad ühisel kokkuleppel seadmete vastavust tagavate hindamis- ja vastavustõendamistoimingute lõpuleviimise tähtajad,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete suhtes.

⁽¹⁾ EÜT C 14, 18.1.1989, lk 4.

⁽²⁾ EÜT C 120, 16.5.1989, lk 75 ja EÜT C 149, 18.6.1990.

⁽³⁾ EÜT C 159, 26.6.1989, lk 47.

⁽⁴⁾ EÜT L 109, 26.4.1983, lk 8.

⁽⁵⁾ EÜT L 81, 26.3.1988, lk 75.

2. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *meditsiiniseade* – igasugune vahend, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara ja abiseadmed, mille tootja on ette näinud inimese:

— haiguste ja vigastuste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,

— kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks,

— viljastumise kontrollimiseks,

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet farmakoloogilisel, keemilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;

b) *aktiivne meditsiiniseade* – igasugune meditsiiniseade, mis töötab elektritoitel või vajab tööks muud laadi energiat, mille allikaks pole otseselt inimkeha ega raskusjõud;

c) *aktiivne siirdatav meditsiiniseade* – igasugune aktiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud kirurgilisel või meditsiinilisel teel täielikuks või osaliseks inimkehasse viimiseks või meditsiinilise sekkumise teel lõplikuks kehaõõnde viimiseks;

d) *tellimusmeditsiiniseade* – igasugune konkreetsele patsiendile kasutamiseks mõeldud aktiivne siirdatav meditsiiniseade, mis on valmistatud eritellimusel pädeva arsti ettekirjutuste kohaselt ning arsti vastutusel.

e) *uuringumeditiiniseade* – igasugune aktiivne siirdatav meditsiiniseade, mis on mõeldud eriarstile uuringute läbi viimiseks asjakohases kliinilises keskkonnas;

f) *sihtotstarve* – kasutus, milleks toode sobib või milleks tootja on seadme kasutusjuhendi kohaselt ette näinud;

g) *kasutuselevõtt* – etapp, kus seade on siirdamiseks saadaval kõikidele eriarstidele.

3. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade on ette nähtud aine manustamiseks, mida loetakse ravimpreparaadiks nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ (ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta,⁽¹⁾ viimati muudetud direktiiviga 87/21/EMÜ⁽²⁾) tähenduses, kohaldatakse aine suhtes käesolevas direktiivis sätestatud turustusloa andmise nõudeid.

4. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutatuna võib lugeda ravimpreparaa-

diks direktiivi 65/65/EMÜ artikli 1 tähenduses, tuleb seadet hinnata ning selle turustamiseks volitused anda vastavalt käesolevale direktiivile.

5. Käesolev direktiiv kujutab endast eridirektiivi nõukogu 3. mai 1989. aasta elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamist käsitleva direktiivi 89/336/EMÜ⁽³⁾ tähenduses.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmeid võib turule viia ja kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase siirdamise, hooldamise ja sihtotstarbelise kasutuse korral ei sea ohtu patsientide ja kasutajate või ka teiste isikute ohutust ja tervist.

Artikkel 3

Artikli 1 lõike 2 punktides c, d ja e nimetatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed, edaspidi "seadmed", peavad vastama lisas 1 sätestatud põhinõuetele, mille kohaldamisel võetakse arvesse asjaomase seadme sihtotstarvet.

Artikkel 4

1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil EÜ vastavusmäärgiga seadme turuleviimist ega kasutuselevõttu.

2. Liikmesriigid ei takista:

— uuringumeditiiniseadmete kättesaadavaks tegemist eriarstidele sihtotstarbeliseks kasutuseks, kui need vastavad artiklis 10 ja lisas 6 esitatud tingimustele,

— tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, kui need vastavad lisas 6 esitatud tingimustele ja kui nendega on kaasas samas lisas kirjeldatud deklaratsioon.

Nendele seadmetele ei anta EÜ vastavusmärki.

3. Liikmesriigid ei takista käesoleva direktiivi nõuetele mittevastava seadme eksponeerimist messidel, näitustel, esitlustel jm tingimustel, et nähtaval kohal oleval sildil on selgelt osutatud, et seade ei vasta direktiivi nõuetele ning seda ei turustata ega võeta kasutusele enne, kui tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja on seadme nõuetega vastavusse viinud.

⁽¹⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65.

⁽²⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 36.

⁽³⁾ EÜT L 139, 23.5.1989, lk 19.

4. Seadme kasutuselevõtul on liikmesriigil õigus nõuda, et 1. lisa jagudes 13, 14 ja 15 kirjeldatud teave oleks olemas vastava riigi keeles.

Artikkel 5

Kui seade vastab asjakohastele siseriiklikele standarditele, mis on vastu võetud vastavalt ühtlustatud standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Ühenduste Teatajas*, käsitavad liikmesriigid seda artiklis 3 nimetatud põhinõuetele vastavatena. Liikmesriigid avaldavad selliste siseriiklike standardite viitenumbrid.

Artikkel 6

1. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et artiklis 5 nimetatud ühtlustatud standardid ei vasta täielikult artiklis 3 nimetatud põhinõuetele, esitab komisjon või asjaomane liikmesriik küsimuse koos põhjendustega direktiivi 83/189/EMÜ alusel moodustatud alalisele komiteele. Komitee teeb oma arvamuse viivitamata teatavaks.

Komitee arvamust silmas pidades teatab komisjon liikmesriikidele, milliseid meetmeid seoses artiklis 5 osutatud standardite ja nende avaldamisega on vaja võtta.

2. Alaline komitee, edaspidi "komitee", luuakse liikmesriikide esindajatest ning seda juhivad komisjoni esindaja.

Komitee koostab oma töökorra.

Kõik käesoleva direktiivi rakendamise ja kohaldamisega seotud küsimused võib alalisele komiteele esitada vastavalt allpool sätestatud menetlusele.

Komisjoni esindaja esitab komiteele võetavate meetmete eelnõu. Komitee esitab oma arvamuse vastavalt küsimuse olulisusele ja kiireloomulisusele, viies vajadusel läbi hääletuse.

Arvamus protokollitakse ning ka igal liikmesriigil on õigus lasta oma seisukoht protokollida.

Komisjon arvestab võimalikult suurel määral komitee arvamust. Komisjon teatab komiteele, mil viisil arvamust on arvesse võetud.

Artikkel 7

1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artikli 1 lõike 2 punktides c ja d nimetatud seadmed võivad nõuetekohase paigalduse, hoolduse ja sihtotstarbelise kasutuse korral patsiente ja kasutajaid või teisi isikuid või nende ohutust ja/või tervist ohustada, võtab ta kõik asjakohased meetmed, et sellised seadmed turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata.

Liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni kõigist taolistest meetmetest, näidates ära otsuse põhjuse ning eriti selle, kas mittevastavus käesolevale direktiivile tuleneb:

- a) suutmatuses täita artiklis 3 viidatud põhinõudeid juhul, kui seade ei vasta osaliselt või täielikult artiklis 5 viidatud standarditele;
- b) nimetatud standardite ebaõigest rakendamisest;
- c) puudustest standardites.

2. Komisjon peab asjaomaste osapooltega nõu niipea kui võimalik. Kui komisjon leiab pärast sellist nõupidamist, et:

— meetmed on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata meetmed võtnud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud 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 artikli 6 lõikes 1 nimetatud menetluse,

— meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata meetmed võtnud liikmesriigile ja tootjale või tema ühenduses asuvale volitatud esindajale.

3. Kui mittevastaval seadmepädev liikmesriik vajalikke samme EÜ märgi kinnitaja vastu ning teavitab sellest komisjoni ja teisi liikmesriike.

4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse menetluse käigust ja lõpptulemusest.

Artikkel 8

1. Liikmesriigid tagavad nendeni jõudnud allpool nimetatud seadmega seotud asjaolusid puudutava teabe keskse registreerimise ja hindamise:

a) seadme omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või tervisliku seisundi olulise halvenemise;

b) mis tahes tehnilised või meditsiinilised põhjused, mille tõttu tootja on seadme turult kõrvaldanud.

2. Liikmesriigid informeerivad viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike lõikes 1 viidatud asjaoludest ja vastavatest võetud või kaalumisel olevatest meetmetest, ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist.

Artikkel 9

1. Kõigi seadmete korral peale tellimus- ja uuringumeditseeniseadmete peab valmistaja EÜ vastavusmärgi kinnitamiseks omal valikul:

a) järgima 2. lisas sätestatud EÜ vastavusavaldamise korda; või

b) järgima 3. lisas sätestatud EÜ tüübihindamise korda koos:

i) 4. lisas sätestatud EÜ vastavustõendamise korra või

ii) 5. lisas sätestatud EÜ vastavusavaldamise korraga.

2. Tellimusmeditsiiniseadmete tootja peab enne seadme turuleviimist koostama 6. lisas kirjeldatud avalduse.

3. Vajadusel võib 3., 4. ja 6. lisas sätestatud menetluse läbi viia tootja ühenduses asuv volitatud esindaja.

4. Lõigetes 1–3 märgitud menetlustega seotud dokumendid ja kirjad koostatakse selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatakse rakendada, ja/või muus artiklis 11 määratletud teavitatud asutusele vastuvõetavas keeles.

Artikkel 10

1. Uuringumeditseeniseadmete korral peab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja vähemalt 60 päeva enne uuringu alustamist esitama 6. lisas kirjeldatud avalduse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus uuring läbi viiakse.

2. Tootja võib alustada vastava kliinilise uuringuga 60 päeva möödumisel pärast avalduse esitamist, kui volitatud asutused ei ole tootjat selle aja jooksul teavitanud vastupidisest otsusest, mis on langetatud rahva tervise või avaliku korra huvides.

3. Liikmesriigid võtavad vajadusel asjakohased meetmed rahva tervise ja avaliku korra tagamiseks.

Artikkel 11

1. Iga liikmesriik annab teistele liikmesriikidele ja komisjonile teada, millised asutused on määratud artiklites 9 ja 13 nimetatud menetlustega seotud ülesannete täitmiseks, millised eriuülesanded on igale asutusele määratud ning millised on vastavate asutuste, edaspidi "teavitatud asutused", tunnuskoodid.

Komisjon avaldab teavitatud asutuste nimekirja ja nendele määratud ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas* ja tagab selle nimekirja ajakohastamise.

2. Liikmesriigid lähtuvad asutuste määramisel 8. lisas kehtestatud miinimumnõuetest. Asutusi, mis vastavad asjakohaste ühtlustatud standardite nõuetele, peetakse vastavaks ka vastavatele miinimumnõuetele.

3. Asutuse volitanud liikmesriik peab oma teatise tühistama, kui ta leiab, et asutus ei vasta enam lõikes 2 nimetatud miinimumnõuetele. Liikmesriik teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

4. Teavitatud asutus ja tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja sätestavad ühisel kokkuleppel lisades 2–5 ettenähtud hindamis- ja vastavustõendamismenetluste lõpuleviimise tähtajad.

Artikkel 12

1. Kõik meditsiiniseadmed peale tellimus- ja uuringumeditseeniseadmete, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad kandma EÜ vastavusmärki.

2. 9. lisas esitatud EÜ vastavusmärk peab olema nähtaval, loetaval ja kustumiskindlal kujul steriilse pakendi ja vajadusel müügipakendi peal ning kui kasutusjuhend olemas on, siis ka selle peal.

Märgiga käib kaasas 2., 4. ja 5. lisas sätestatud menetluste läbiviimise eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskood.

3. Seadmele ei tohi kanda märke, mida võib segamini ajada EÜ vastavusmärgiga.

Artikkel 13

Kui tõendatakse, et EÜ vastavusmärk on ekslikult antud, eriti kui on tegu seadmega, mis:

- ei vasta artiklis 5 viidatud standarditele, kuigi tootja on otsustanud neile vastavuse tagamise kasuks,
- ei vasta kinnitatud tüübile,
- vastab kinnitatud tüübile, mis ei vasta asjakohastele põhinõuetele,
- mille osas tootja ei ole täitnud EÜ vastavusdeklaratsiooniga võetud kohustusi,

võtab teavitatud asutus asjakohased meetmed ning teavitab sellest pädevat liikmesriiki.

Artikkel 14

Igas otsuses, mis võetakse vastu vastavalt käesolevale direktiivile ja mille tulemuseks on seadme turuleviimise ja/või kasutuselevõtmise keelustamine või sellele piirangute kehtestamine, peavad olema ära näidatud täpsed põhjused. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapoolle, kellele teatatakse samal ajal ka abinõudest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi siseriikliku õiguse kohaselt, ja abinõude suhtes kehtivatest tähtaegadest.

Artikkel 15

Liikmesriigid tagavad, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud tea-

vet konfidentsiaalsena. See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustusi vastastikuse teavitamise ja hoiatuste edastamise osas.

Artikkel 16

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. juuliks 1992. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Vastavaid sätteid kohaldatakse alates 1. jaanuarist 1993.

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

3. Kuni 1994. aasta 31. detsembrini lubavad liikmesriigid 1992. aasta 31. detsembri seisuga kehtivatele siseriiklike eeskirjadele vastavate seadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu.

Artikkel 17

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 20. juuni 1990

Nõukogu nimel

eesistuja

D. J. O'MALLEY

1. LISA

PÕHINÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

1. Seade tuleb kavandada ja toota nii, et sätestatud tingimustel ja eesmärgil siirdamise korral ei ohustaks selle kasutamine patsiendi kliinilist seisundit ega ohutust. Seadet siirdavatele ja vajadusel ka teistele isikutele peab olema tagatud täielik ohutus.
2. Seade peab saavutama tootja näidatud toimivustaseme ning olema kavandatud ja toodetud nii, et see sobiks üheks või enamaks artikli 1 lõike 2 punktis a nimetatud ülesandeks, mille tootja on kindlaks määranud.
3. Jagudes 1 ja 2 osutatud omadused ja toimivustase ei või halveneda sel määral, et see ohustaks tootja näidatud seadme kasutusea jooksul patsientide või teiste isikute kliinilist seisundit ja ohutust, kui seade töötab tavalistele kasutustingimustele omasel koormusel.
4. Seade tuleb kavandada, toota ja pakendada nii, et selle omadusi ja toimivustaset ei vähendaks tootja poolt ette nähtud ladustamis- ja transporditingimused (temperatuur, niiskus jne).
5. Soovimatutest kõrvaltoimetest tulenev oht peab olema aktsepteeritav ettenähtud toimivustasemega võrreldes.

II. KAVANDI- JA KONSTRUKTSIOONINÕUDED

6. Tootja poolt seadme kavandamisel ja konstrueerimisel vastuvõetud lahendused peavad vastama ohutusõhimeetetele ja tänapäeva tehnika nõuetele.
7. Siirdatav seade tuleb kavandada, toota ja pakendada ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakendisse vastavalt asjakohasele menetlusele nii, et oleks tagatud selle steriilsus turuleviimisel ja tootja poolt ettenähtud ladustamis- ja transporditingimustes kuni pakendi eemaldamise ja seadme siirdamiseni.
8. Seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et võimalusel kõrvaldada või minimeerida:
 - füüsiliste vigastuste oht, mis tuleneb seadme kujust või parameetritest,
 - kui seade töötab elektritoitel, siis energiaallikate, eriti isolatsiooni, lekkevoolu või ülekuumenemisega seotud ohud,
 - prognoositavate keskkonnatingimuste, nagu magnetväljade, elektriliste välismõjude, elektrostaatiliste lahenduste, rõhu, temperatuuri või rõhu- või kiirendusemuutustega seotud ohud,
 - raviga seotud ohud, eriti need, mis tulenevad defibrillaatorite või kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest,
 - seadme koostisesse kuuluvate radioaktiivsete ainete ioniseeriva radiatsiooniga seotud ohud vastavalt kaitse-nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 80/836/Euratom,⁽¹⁾ muudetud direktiividega 84/467/Euratom⁽²⁾ ja 84/466/Euratom⁽³⁾,
 - ohud, mis tulenevad sellest, et ei ole võimalik läbi viia seadme hooldust ja kalibreerimist, sealhulgas need, mis on seotud:
 - lekkevoolu liigse suurenemisega,
 - kasutatud materjalide vananemisega,
 - seadme ülekuumenemisega,
 - mõõte- või kontrollmehhanismi täpsuse vähenemisega.

⁽¹⁾ EÜT L 246, 17.9.1980, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 265, 5.10.1984, lk 4.

⁽³⁾ EÜT L 265, 5.10.1984, lk 1.

9. Seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et ta saavutaks käesoleva lisa I osas pealkirja "Üldnõuded" all osutatud omadused ja toimivustaseme, kusjuures erilist tähelepanu tuleks pöörata:
- kasutatavatele materjalidele, eriti sellele, kas nad on toksilised,
 - kasutatavate materjalide ja kehakudede kokkusobivusele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
 - seadme ja selle poolt manustamiseks mõeldud ainete kokkusobivusele,
 - ühenduste kvaliteedile, eeskätt nende ohutusele,
 - energiaallika töökindlusele,
 - vajadusel sellele, et energiaallikad oleksid lekkekindlad,
 - programm- ja kontrollsüsteemide, sealhulgas tarkvara nõuetekohasele toimimisele.
10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutatuna võib lugeda ravimpreparaadiks direktiivi 65/65/EMÜ artikli 1 tähenduses, ning mis seadmes kasutamise tagajärjel võib muutuda biosaadavaks, tuleb vastavalt seadme kasutusotstarbele kontrollida selle aine ohutust, kvaliteeti ja kasutuskõlblikkust asjakohaste meetodite abil, mis on ära toodud direktiivis 75/318/EMÜ, (1) viimati muudetud direktiiviga 89/341/EMÜ (2).
11. Seade ja vajaduse korral ka selle koostisosad peavad olema identifitseeritavad, et seadme või selle osaga seotud võimaliku ohu avastamisel oleks võimalik vajalikke meetmeid võtta.
12. Seadmele peab olema kantud kood, mille abil on võimalik seadet ja selle tootjat üheselt identifitseerida (eriti oluline on seadme tüüp ja valmistamise aasta); koodi peab olema võimalik vajadusel lugeda ilma kirurgilise operatsioonita.
13. Seadme tööks vajalik juhend ning töö- või reguleerimisparameetrite visuaalne süsteem peavad olema kasutajale ja vajadusel ka patsiendile arusaadavad.
14. Igale seadmele peavad olema loetavalt ja kustumatult kantud järgmised andmed, mis võivad vajadusel esineda üldtunnustatud sümbolite kujul:
- 14.1. Steriilsel pakendil:
- steriliseerimise meetod,
 - märge, mis võimaldab pakendit ära tunda,
 - tootja nimi ja aadress,
 - seadme kirjeldus,
 - kui seade on mõeldud kliinilisteks uuringuteks, siis sõnad: "ainult kliinilisteks uuringuteks",
 - tellimusmeditsiiniseadme korral sõna "tellimusmeditsiiniseade",
 - avaldus selle kohta, et siirdatav seade on steriilne,
 - valmistamiskuu ja -aasta,
 - tähtaeg, mille vältel on võimalik seadet ohutult siirdada.
- 14.2. Müügipakendil:
- tootja nimi ja aadress,
 - seadme kirjeldus,
 - seadme eesmärk,
 - asjakohased kasutusjuhised,
 - kui seade on mõeldud kliinilisteks uuringuteks, siis sõnad: "ainult kliinilisteks uuringuteks",

(1) EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1.

(2) EÜT L 142, 25.5.1989, lk 11.

- tellimusmeditsiiniseadme korral sõna: "tellimusmeditsiiniseade",
 - avaldus selle kohta, et siirdatav seade on steriilne,
 - valmistamiskuu ja -aasta,
 - tähtaeg, mille vältel on võimalik seadet ohutult siirdada,
 - seadme transpordiks ja ladustamiseks ettenähtud tingimused.
15. Turuleviimisel peab seadmega kaasas olema kasutusjuhend, mis sisaldab järgmisi andmeid:
- aasta, mil anti luba kanda seadmele EÜ vastavusmärk,
 - punktides 14.1 ja 14.2 viidatud andmed, välja arvatud need, millele on viidatud kaheksandas ja üheksandas taandes,
 - jaos 2 nimetatud toimivustase ja soovimatud kõrvaltoimed,
 - teave, mis aitab arstil sobivat seadet ja sellele vastavat tarkvara ja abiseadmed valida,
 - kasutusjuhised, mis võimaldavad arstil ja vajadusel ka patsiendil seadet, selle abiseadmeid ja tarkvara õigesti kasutada ning teave töö kontrollimise ja katsetamise ning vajaduse korral hooldusmeetmete iseloomu, ulatuse ja aja kohta,
 - teave, mis võimaldab vajaduse korral vältida seadme siirdamisega kaasnevat ohte,
 - teave seadmete talitluse vastastikuse häirimisega seotud ohtude (*) kohta, mis tulenevad seadmete kooskasutamisest eriuuringute või ravi ajal,
 - vajalikud juhised steriilse pakendi vigastuse puhuks ja vajaduse korral üksikasjalikud andmed asjakohaste resteriliseerimismeetodite kohta,
 - vajadusel märge selle kohta, et seadet on võimalik teistkordselt kasutada ainult siis, kui see on tootja vastutusel rekonditsioneeritud ning vastab põhinõuetele.
- Kasutusjuhend peab sisaldama ka üksikasju, mille alusel meditsiinitöötajad saavad patsienti informeerida kõigist vastunäidustustest ja rakendatavatest ettevaatusabinõudest. Need üksikasjad hõlmavad eelkõige:
- teavet energiaallika kestvuse kohta,
 - teavet ettevaatusabinõude kohta, mida tuleb rakendada juhul, kui esineb muutusi seadme töös,
 - teavet selle kohta, milliseid ettevaatusabinõusid rakendada kokkupuutel magnetväljade, elektriliste välismõjude, elektrostaatiliste lahenduste, rõhu või rõhumuutuste, kiirenduse, süttimisohhtlike soojusallikate ja muu sellisega keskkonnatingimustes, mida on võimalik ette näha,
 - piisavat informatsiooni ravimpreparaatide kohta, mille manustamiseks seade on kavandatud.
16. Kinnitus selle kohta, et seadme omadused ja toimivustase vastavad tavaliste kasutustingimuste korral lisas 1 pealkirja "Üldised nõuded" all toodud nõuetele ning hinnang soovimatute kõrvaltoimete kohta peab tuginema kliinilistele andmetele, nagu kirjeldatud lisas 7.

(*) Seadmete talitluse vastastikuse häirimisega seotud ohud tähendavad võimalust, et kontrolli või ravi käigus kasutatavad vahendeid häirivad seadme tööd või vastupidi.

2. LISA

EÜ VASTAVUSAVALDAMINE

(Täieliku kvaliteedigarantii süsteem)

1. Tootja kohaldab asjaomaste toodete kavandamise, tootmise ja lõppkontrolli suhtes kinnitatud kvaliteedisüsteemi jagudes 3 ja 4 nimetud korras ning tema suhtes rakendatakse EÜ järelevalvet vastavalt jaos 5 kindlaks määratud korrale.
2. Vastavusavaldamine on menetlus, mille korral jaos 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja peab kinnitama seadmele EÜ vastavusmärgi kooskõlas artikliga 12 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. Vastavusdeklaratsioon koostatakse ühe või mitme tootenäidise kohta ja seda säilitab tootja. EÜ vastavusmärgi juures peab olema vastutava teavitatud asutuse tunnuskood.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks esitama teavitatud asutusele taotluse.

Taotluses esitatakse:

- kogu toodetava seadme kategoriseerimiseks vajalik teave,
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,
- kohustus säilitada kinnitatud kvaliteedisüsteemi otstarbekus ja tõhusus,
- kohustus luua turustamisjärgne järelevalvesüsteem ja seda ajakohastada. Mainitud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest asjaoludest:
 - i) mis tahes seadme omaduste ja toimivustaseme halvenemisest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendis, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tervisliku seisundi halvenemise;
 - ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on seadme turult kõrvaldanud.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et tooted vastaksid nende kohta käivatele käesoleva direktiivi sätetele igas etapis kavandamisest kuni lõppkontrollini.

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

Eelkõige peavad olema piisavalt kirjeldatud:

- a) tootja kvaliteedieesmärgid;
- b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses vaatlusaluste toodete kavandamise ja tootmise kvaliteediga,
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate seadmete kontrolli üle;

c) toodete kavandamise järelevalve ja kontrolli kord ning eelkõige:

- kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatavad standardid ja toodete suhtes kohaldatavate põhinõuete täitmiseks vastuvõetud lahenduste kirjeldused, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses,
- toote kavandamise käigus kavandi kontrollimiseks ja vastavustõendamiseks kasutatavad meetodid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse toodete kavandamise käigus;

d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise viisid tootmisetapis ning eelkõige:

- kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjakohaste dokumentide korral,
- toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

e) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur.

3.3. Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele, ilma et see piiraks käesoleva direktiivi artikli 13 kohaldamist. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nende nõuetele kooskõlas.

Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Protseduuri käigus tehakse kontrollkülustus tootjaettevõttesse.

Pärast lõppkontrolli teatatakse otsusest tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

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

Teavitatud asutus hindab muutmissetpanekuid ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 viidatud nõuetele ning teavitab seejärel tootjat otsusest. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. Tootte kavandi läbivaatamine

4.1. Lisaks jaos 3 kehtestatud kohustustele peab tootja esitama volitatud asutusele taotluse, et vaadataks läbi selle seadme kavandi dokumendid, mida ta kavatses valmistada ja mis kuulub punktis 3.1 osutatud kategooriasse.

4.2. Taotluses peab sisalduma seadme kavandamise, tootmise ja toimivustaseme kirjeldus ning kõik vajalikud andmed, mis võimaldavad hinnata, kas seade vastab käesoleva direktiivi nõuetele.

Muuhulgas peab taotluses sisalduma:

- kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatavad standardid,
- vajalikud tõendid nende sobivuse kohta, eelkõige juhul, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. Tõendusmaterjali hulka peavad kuuluma ka tootja poolt või tema vastutusel läbi viidud asjakohaste katsete tulemused,
- avaldus selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana 1. lisa jaos 10 viidatud ainet, mis seadmes kasutamise tagajärjel võib muutuda biosaadavaks, ning andmed läbi viidud asjakohaste katsete kohta,
- 7. lisa nimetatud kliinilised andmed,
- kasutusjuhendi esialgne versioon.

4.3. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi ja kui projekt on kooskõlas käesoleva direktiivi vastavate sätetega, annab taotlejale välja EÜ kavandi hindamistõendi. Teavitatud asutus võib seoses taotlusega nõuda lisakatsete tegemist või lisatõendeid, mille alusel on võimalik hinnata käesoleva direktiivi nõuete järgimist. Tõendis märgitakse hindamise tulemused ja kehtivuse tingimused, kavandi tunnused, millele kinnitus on antud, ja vajaduse korral toote sihtotstarbe kirjeldus.

4.4. Taotluse esitaja informeerib EÜ kavandi hindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast muudatusest kinnitatud kavandis. Kui muudatused kinnitatud kavandis mõjutavad vastavust direktiivi põhiolemusele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust teavitatud asutuselt, kes on välja andnud asjakohase EÜ kavandi hindamistõendi. Selline täiendav kinnitus vormistatakse esialgse EÜ kavandi hindamistõendi lisana.

5. Järelevalve

- 5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.
- 5.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikku kontrolli ja andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
 - kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus-, katsetulemused jms,
 - kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu inspekteerimisaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, standardeid puudutavad andmed, aruanded personali pädevuse kohta jms.
- 5.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.
- 5.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäike tootja valdustesse, esitades hiljem inspekteerimisaruande.
6. Kõik teavitatud asutused peavad andma teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet kvaliteedisüsteemide kinnitamise, kinnitamisest keeldumise või tühistamise kohta.
-

3. LISA

EÜ TÜÜBIHINDAMINE

1. EÜ tüübihindamine on menetlus, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et vaatlusaluse toodangu representatiivne valim vastab käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.
2. Tüübihindamise taotluse esitab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja ühele teavitatud asutustest.

Taotluses esitatakse:

- tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,
- kirjalik kinnitus, et taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,
- punktis 3 kirjeldatud dokumendid, mida on vaja, et hinnata kõnealuse toodangu representatiivse näidise (edaspidi "tüüp") vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.

Taotluse esitaja esitab tüübi teavitatud asutusele. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda teisi näidiseid.

3. Dokumendid peavad võimaldama mõista vahendi kavandamis- ja tootmisviisi ning toimivustaset. Dokumentides on eelkõige järgmised andmed:
 - tüübi üldkirjeldus,
 - kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,
 - nimetatud joonistest ja skeemidest ning toote tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
 - artiklis 5 nimetatud standardite nimekiri, mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata artiklis 5 nimetatud standardeid,
 - tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute ja katsete jms tulemused,
 - avaldus selle kohta, kas seadme lahutamatuks osaks on aine, nagu on viidatud 1. lisa jaos 10, mis koostoimes seadmega võib muutuda biosaadavaks, koos andmetega andmed läbi viidud asjakohaste katsete kohta,
 - 7. lisa nimetatud kliinilised andmed,
 - kasutusjuhendi esialgne versioon.
4. Teavitatud asutus:
 - 4.1. uurib ja hindab dokumente ning teeb kindlaks, kas tüüp on valmistatud taotlusele lisatud dokumentide kohaselt, samuti registreerib artiklis 5 osutatud standardite vastavate sätete kohaselt kavandatud esemed ja esemed, mis ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite vastavate sätete kohaselt;
 - 4.2. teeb või laseb teha vajaliku kontrolli ja katsed, et kontrollida, kas tootja poolt vastuvõetud lahendused vastavad käesoleva direktiivi põhinõuetele, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud;
 - 4.3. teeb või korraldab asjakohase kontrolli ja vajalikud katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;
 - 4.4. lepib taotluse esitajaga kokku vajaliku kontrolli ja katsete tegemise koha suhtes.

5. Kui tüüp vastab käesoleva direktiivi nõuetele, annab teavitatud asutus taotlejale EÜ tüübihindamistõendi. Tõendis peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, kontrollimise tulemusel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta.
Tõendile tuleb lisada dokumentide olulised osad ja nende koopiaid säilitatakse teavitatud asutuses.
 6. Taotluse esitaja informeerib EÜ tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast muudatusest kinnitatud kavandis.
Kui heakskiidetud toote juures tehtud muudatused mõjutavad vastavust käesoleva direktiivi põhinõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutuselt. Täiendav kinnitus lisatakse vajaduse korral algele EÜ tüübihindamistõendile.
 7. Teavitatud asutused peavad edastama teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet väljaantud, välja andmata jäetud ja tühistatud EÜ tüübihindamistõendite ja lisade kohta.
 8. Teised teavitatud asutused võivad saada tüübihindamistõendite ja/või nende lisade koopiaid. Tüübihindamistõendite lisad tehakse teistele teavitatud asutustele kättesaadavaks alles pärast seda, kui on informeeritud tootjat ning esitatud põhjendatud taotlus.
-

4. LISA

EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE

1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille korral teavitatud asutus kinnitab ja tagab, et tooted vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.
2. Enne tootmise alustamist töötab tootja välja tootmisprotsessi, eelkõige steriliseerimist käsitlevad dokumendid ja kõik eelnevalt kehtestatud tavalised normid, mida tuleb kohaldada, et tagada toodete ühetaolisus ja vastavus EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.
3. Tootja kohustub looma turustamisjärgse järelevalvesüsteemi ja seda ajakohastama. Mainitud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest asjaoludest:
 - i) mis tahes seadme omaduste ja toimivustaseme halvenemisest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendis, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tervisliku seisundi halvenemise;
 - ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on kõrvaldanud seadme turult.
4. EÜ vastavustõendamise käigus viib teavitatud asutus läbi toote pistelise kontrolli ja katsetamise nagu kirjeldatud jaos 5. Tootja peab vajadusel teavitatud asutusel võimaldama kontrollida 2. jaotise kohaselt võetud meetmete tõhusust.

5. Pisteline vastavustõendamine

- 5.1. Tootja esitab tooted homogeensete partiidena.
- 5.2. Igast partiist võetakse juhuslik valim. Selleks et tõendada vajaduse korral toodete vastavust EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ja selle alusel otsustada, kas asjakohane partii tuleb vastu võtta või tagasi lükata, hinnatakse iga valimisse kuuluvat toodet eraldi ja tehakse sellega vajalikud artiklis 5 märgitud standardite kohased või samaväärsed katsed.
- 5.3. Toodete pisteline kontroll põhineb omadustel, mis tingivad järgmiste tunnustega valimisüsteemi:
 - kvaliteeditase, mis vastab 95 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 0,29–1 %,
 - kvaliteedi miinimumtase, mis vastab 5 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 3–7 %.
- 5.4. Iga vastuvõetud partii kohta koostab teavitatud asutus kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide seadmeid võib turule viia, välja arvatud valimi mittevastavaks osutunud tooted.

Kui partii lükatakse tagasi, peab vastutav teavitatud asutus võtma vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks.

Kui see on praktilistel kaalutlustel õigustatud, võib tootja vastavalt artiklile 12 teavitatud asutuse vastutusel kinnitada seadmele EÜ vastavusmärgi koos pistelise kontrolli eest vastutava teavitatud asutuse tunnuskoodiga juba tootmisprotsessi käigus.

5. LISA

EÜ VASTAVUSAVALDAMINE

(Tootmise kvaliteedigarantii)

1. Tootja peab tootmisel rakendama kinnitatud kvaliteedisüsteemi ja läbi viima asjakohaste toodete lõppkontrolli nagu see on kindlaks määratud jaos 6 ning tema suhtes kehtib jaos 4 sätestatud järelevalve.
2. Vastavusavaldamine on menetluse see osa, mille korral jaos 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

Tootja peab kinnitama seadmele EÜ vastavusmärgi kooskõlas artikliga 12 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. Vastavusdeklaratsioon koostatakse ühe või mitme tootenäidise kohta ja seda säilitab tootja. EÜ vastavusmärgi juures peab olema vastutava teavitatud asutuse tunnuskood.

3. Kvaliteedisüsteem

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

Taotluses peab sisalduma:

- kogu vajalik teave toodete kohta, mida kavatakse toota,
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,
- kohustus säilitada kinnitatud kvaliteedisüsteemi otstarbekus ja tõhusus,
- vajaduse korral kinnitatud tüüpide tehnilised dokumendid ja EÜ tüübihindamistöendi koopia,
- kohustus luua turustamisjärgne järelevalvesüsteem ja seda ajakohastada. Mainitud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest asjaoludest:
 - i) mis tahes seadme omaduste ja toimivustaseme halvenemisest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendis, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tervisliku seisundi halvenemise;
 - ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on kõrvaldanud seadme turult.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et tooted vastavad EÜ tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile.

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

Eelkõige peavad olema piisavalt kirjeldatud:

- a) tootja kvaliteediesmärgid;
- b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses toodete valmistamisega,

- meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud kavandi- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate seadmete kontrolli üle;
- c) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise viisid tootmisetapis ning eelkõige:
- kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjakohaste dokumentide korral,
 - toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;
- d) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur.
- 3.3. Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele, ilma et see piiraks käesoleva direktiivi artikli 13 kohaldamist. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nende nõuetele kooskõlas.
- Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Hindamise käigus tehakse kontrollkülastus tootjaettevõttesse.
- Pärast lõppkontrolli teatatakse otsusest tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.
- 3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis olulisi muudatusi.
- Teavitatud asutus hindab muutmissetepanekuid ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 viidatud nõuetele ning teavitab seejärel tootjat otsusest. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. Järelevalve

- 4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.
- 4.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikku kontrolli ja andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
 - kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu inspekteerimisaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, standardeid puudutavad andmed, aruanded personali pädevuse kohta jms.
- 4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.
- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäike tootja valdustesse, esitades hiljem inspekteerimisaruande.
5. Kõik teavitatud asutused peavad andma teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet kvaliteedisüsteemide kinnitamise, kinnitamisest keeldumise või tühistamise kohta.
-

6. LISA

DEKLARATSIOON ERIOTSTARBELISTE MEDITSIINISEADMETE KOHTA

1. Tellimus- või uuringumeditiiniseadmete korral peab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja koostama jaos 2 ettenähtud teavet sisaldava deklaratsiooni.
2. Deklaratsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:
 - 2.1. tellimusmeditsiiniseadmete korral:
 - andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida,
 - patsiendi nimi ja kinnitus selle kohta, et seade on mõeldud ainult konkreetseks kasutamiseks,
 - arsti või muu ettekirjutuse teinud volitatud isiku nimi ja vajaduse korral asjaomase kliiniku nimi,
 - seadme eripära, nagu vastavas arsti ettekirjutuses on täpsustatud,
 - kinnitus selle kohta, et kõnealune seade vastab lisa 1 sätestatud põhinõuetele, näidates vajaduse korral, missuguseid olulisi nõudeid ei ole täielikult täidetud, ja tuues ära põhjused;
 - 2.2. Lisaga 7 hõlmatud uuringumeditiiniseadmete korral:
 - andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida,
 - uuringuplaan, milles on eelkõige märgitud uuringu eesmärk, ulatus ja sellega hõlmatud seadmete arv,
 - arsti ja uuringute eest vastutava asutuse nimi,
 - uuringute tegemise koht, alustamise kuupäev ja planeeritud kestus,
 - kinnitus selle kohta, et hoolimata uuringutega hõlmatud aspektidest vastab kõnealune seade põhinõuetele ning et nende aspektide osas on patsiendi tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.
3. Tootja peab pädevate riigiasutuste käsituses hoidma:
 - 3.1. tellimusmeditsiiniseadmete korral toote kavandit, tootmist ja toimivustaset, sealhulgas eeldatavat toimivustaset käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.

Tootja võtab tootmise käigus kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõigus nimetatud dokumentidele;
 - 3.2. uuringumeditiiniseadmete korral peavad dokumendid sisaldama järgmist:
 - üldine tootekirjeldus,
 - kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,
 - nimetatud joonistest ja skeemidest ning toote tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
 - artiklis 5 nimetatud standardite nimekiri, mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata artiklis 5 nimetatud standardeid,
 - tehtud konstruktsiooniaruutuste, sooritatud uuringute ja katsete jms tulemused.

Tootja võtab valmistamisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.

Tootja võib lubada nende meetmete hindamist või vajaduse korral nende tõhususe kontrolli.

7. LISA

KLIINILINE HINNANG

1. Üldsätted

- 1.1. Võttes vajaduse korral arvesse asjakohaseid ühtlustatud standardeid, peavad 2. lisa punktis 4.2 ja 3. lisa jaos 3 nimetatud kliinilised andmed adekvaatsuse saavutamiseks põhinema:
 - 1.1.1. seadme sihtotstarvet ja kasutatavaid meetodeid käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kokkuvõttel ning vajaduse korral selle kokkuvõtte kriitilist hinnangut sisaldaval kirjalikul aruandel; või
 - 1.1.2. kõikide tehtud kliiniliste uuringute, sh vastavalt jaole 2 tehtud uuringute tulemustel.
- 1.2. Kõik andmed peavad jääma konfidentsiaalseks, välja arvatud juhul, kui nende avaldamine on vältimatu.

2. Kliiniline uuring

2.1. Eesmärk

Kliinilise uuringu eesmärgiks on:

- kontrollida, et seadme toimivustase tavalistes kasutustingimustes vastab 1. lisa jaos 2 kirjeldatud toimivustasemele,
- määrata kindlaks soovimatud kõrvaltoimed tavalistes kasutustingimustes ja hinnata nende tekitatavat ohtu seadme kavandatud toimivustasemega võrreldes.

2.2. Eetilise kaalutus

Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt Helsingi deklaratsioonile, mis võeti vastu 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ja mida muudeti 29. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Jaapanis Tokios 1975. aastal ja 35. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Itaalias Veneetsias 1983. aastal. Kohustuslik on kõikide isikukaitsega seotud meetmete võtmine Helsingi deklaratsiooni vaimus. See hõlmab kõiki kliinilise uuringu etappe alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni.

2.3. Meetodid

- 2.3.1. Kliinilised uuringud tuleb teha kõige värskeimatel teaduslikel ja tehnilistel teadmistel põhineva asjakohase uuringuplaani alusel, mis on määratletud nii, et see kas kinnitab või lükkab ümber tootja väited seadme kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad kliinilised uuringud hõlmama piisava hulga vaatlusi.
- 2.3.2. Uuringumenetlused peavad sobima vaatlusaluse seadmega.
- 2.3.3. Kliinilised uuringud tuleb teha seadme tavaliste kasutustingimustega samalaadsetes oludes.
- 2.3.4. Uurida tuleb seadme kõiki, sealhulgas ohutuse ja toimivustasemega seotud tunnuseid ning seadme toimet patsientidele.
- 2.3.5. Kõik juhtumid, kus seadme omadused ja toimivustase on mingil viisil halvenenud, peavad olema täielikult registreeritud.
- 2.3.6. Uuringud tuleb teha pädeva arsti vastutusel asjakohases keskkonnas.

Arstil peab olema juurdepääs seadet käsitlevatele tehnilistele andmetele.
- 2.3.7. Vastutava arsti poolt allkirjutatud kirjalik aruanne peab sisaldama kõikide kliinilise uuringu jooksul kogutud andmete kriitilist hinnangut.

8. LISA

TEAVITATUD ASUTUSTE MÄÄRAMISE MIINIMUMNÕUDED

1. Teavitatud asutus, selle juht ja ning hindamis- ja vastavustöendamispersonal ei tohi olla kontrollitavate seadmete kavandaja, tootja, tarnija, paigaldaja ega kasutaja ega ühegi nimetatud osapoolte volitatud esindaja. Ükski mainitud osapooltest ei tohi olla otseselt seotud seadmete kavandamise, konstrueerimise, turustamise ega hooldusega ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. See ei välista võimalust vahetada tehnilist teavet tootja ja registreeritud asutuse vahel.
 2. Teavitatud asutus ja selle töötajad peavad hindamist ja vastavustöendamist läbi viima suurima erialase usaldusväarsuse ja tehnilise pädevusega ning olema sõltumatud igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võiksid mõjutada nende arvamust või kontrolli tulemusi, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kelle huvid on seotud vastavustöendamise tulemusega.
 3. Teavitatud asutus peab olema võimeline kas ise täitma või laskma omal vastutusel täita lisades 2–5 nimetatud ülesandeid, mis on talle määratud ja milleks teda on volitatud. Asutuse käsutuses peavad olema töötajad ja vahendid selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustöendamisega seotud haldus- ja tehnilisi ülesandeid; Asutusel peab olema juurdepääs vastavustöendamiseks vajalikele seadmetele.
 4. Kontrollimise eest vastutavatel töötajatel peab olema:
 - korralik kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki hindamis- ja vastavustöendamistoiminguid, milleks asutus on määratud,
 - piisavad teadmised nende tehtavat kontrolli käsitlevate nõuete kohta ja küllaldased sellise kontrolli kogemused,
 - oskus koostada tehtud kontrolli kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.
 5. Kontrollijate erapooletus peab olema tagatud. Nende palk ei tohi sõltuda teostatud kontrollide hulgast ega nende tulemustest.
 6. Asutus peab võtma endale vastutuskindlustuse juhul, kui vastutus ei kuulu siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole kontrollide eest otseselt vastutav.
 7. Asutuse personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud teabega (välja arvatud teave selle riigi pädevatele haldusasutustele, kus määratud asutus tegutseb).
-

9. LISA

EÜ VASTAVUSMÄRK

