

VENDIM
Nr. 572, datë 27.6.2013

**PËR MIRATIMIN E RREGULLIT TEKNIK “PËR KËRKESAT THELBËSORE DHE VLERËSIMIN
E KONFORMITETIT TË PAJISJEVE MJEKËSORE DIAGNOSTIKUESE
IN VITRO”¹**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 5 pika 1 të ligjit nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore” dhe të nenit 5 pika 2 të ligjit nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore diagnostikuese *in vitro*”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi.
 2. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.
- Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

RREGULLI TEKNIK
**PËR KËRKESAT THELBËSORE DHE VLERËSIMIN E KONFORMITETIT TË PAJISJEVE MJEKËSORE
DIAGNOSTIKUESE IN VITRO**

1. Fusha e zbatimit dhe përkufizime

1. Ky rregull teknik zbatohet për pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* dhe aksesorët e tyre. Për qëllim të këtij rregulli teknik aksesorët trajtohen në vetvete si pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*. Pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* dhe aksesorët, këtu e më poshtë, do të quhen pajisje.

2. Për qëllim të këtij rregulli teknik, aplikohen përkufizimet e mëposhtme:

a) “pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, aplikim, software, material ose mjet tjetër, i përdorshëm qoftë vetëm ose i kombinuar, përfshi edhe software-in të destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur për qëllime diagnostikimi dhe/ose terapeutike dhe të nevojshëm për përdorueshmërinë e saktë të pajisjes mjekësore, i destinuar nga prodhuesit për t’u përdorur në qeniet njerëzore për qëllimin e:

- diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit ose zbutjes së sëmundjes;
- diagnostikimit, monitorimit, trajtimit, zbutjes ose kompensimit të një dëmtimi apo të mete;
- hetimit, zëvendësimit ose modifikimit të anatomisë apo të një procesi fiziologjik;
- kontrollit të ngjizjes,

i cili veprimin e tij kryesor të synuar, që duhet të kryejë në ose mbi trupin e njeriut nuk e kryen nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, por që mund të jetë ndihmuar të funksionojë nga mjete të tilla;

b) “pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*” është çdo pajisje mjekësore, si: reagjent, produkt reagjenti, kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje ose sistem, i përdorur i vetëm ose i kombinuar, e destinuar nga prodhuesi të përdoret *in vitro* për ekzaminimin e mostrave, përfshirë donacionet e gjakut dhe të indeve, të përfutuara nga trupi i njeriut vetëm ose kryesisht me qëllim sigurimin e të dhënave:

¹ Direktiva 98/79 e Parlamentit dhe Këshillit të Europës e 27 tetorit 1998, mbi pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro*. Celex 1998L0079, amenduar nga Rregullorja nr. 1882/2003 e Parlamentit dhe e Këshillit European. Celex 2003R1882, Rregullorja nr. 596/2009 e Parlamentit dhe e Këshillit European. Celex 2009R0596, Direktiva e Komisionit European 2011/100. Celex 2011L0100, korrigjuar nga Korrigjimi i Direktivës 98/79/EC dhe Korrigjimi i Direktivës 98/79/EC.

- që kanë të bëjnë me gjendjen fiziologjike ose patologjike; ose
- që kanë të bëjnë me një anomali të lindur; ose
- për të përcaktuar sigurinë dhe pajtueshmërinë me marrësit potencialë; ose
- për të monitoruar masa terapeutike.

Kontejnerët për mostra konsiderohen si pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*. “Kontejnerët për mostra” janë pajisjet, të tipit vakuum ose jo, të destinuara specifikisht nga ana e prodhuesve të tyre për kontrollin fillestar dhe ruajtjen e mostrave të përfituara nga trupi i njeriut për qëllime të ekzaminimit diagnostikues *in vitro*.

Produktet për përdorimin e përgjithshëm laboratorik nuk konsiderohen pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro* për sa kohë që produkte të tilla, duke pasur parasysh karakteristikat e tyre, nuk janë synuar specifikisht nga prodhuesi për t’u përdorur për ekzaminime diagnostikuese *in vitro*;

c) “aksesor” është një artikull, i cili, ndonëse nuk është një pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*, është synuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje për të mundësuar që ajo pajisje të përdoret për qëllimin e saj të synuar.

Për qëllime të këtij përcaktimi, pajisjet shpuese për mostra ose ato të cilat aplikohen drejtpërdrejt mbi trupin e njeriut me qëllim përfitimin e një mostre sipas kuptimit të rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore” nuk konsiderohen si aksesore të pajisjeve mjekësore diagnostikuese *in vitro*;

d) “pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit që të mund të përdoret nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë;

e) “pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit të kryejë një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedise të tjera të përshtatshme;

f) “qëllimi/përdorimi i synuar” është qëllimi/përdorimi për të cilin pajisja është destinuar sipas të dhënave të paraqitura nga prodhuesi në etiketim, udhëzimet e përdorimit dhe/ose materialet promovuese;

g) “struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut”, këtu e më poshtë, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore është struktura administrative përgjegjëse për pajisjet mjekësore pranë Ministrisë së Shëndetësisë.

3. Për qëllimin e këtij rregulli teknik, materialet e kalibrimit dhe kontrollit, i referohen çdo substance, materiali ose artikulli të destinuar nga ana e prodhuesve të tyre ose për matje ose për të verifikuar karakteristikat e performancës të një pajisjeje në lidhje me përdorimin e synuar të asaj pajisjeje.

4. Për qëllimin e këtij rregulli teknik, heqja, grumbullimi dhe përdorimi i indeve, qelizave dhe substancave me origjinë njerëzore drejtohet, për sa i përket etikës, nga parime të përcaktuara në Konventën e Këshillit të Europës për mbrojtjen e të drejtave dhe dinjitetit të njeriut lidhur me aplikimin e biologjisë dhe mjekësisë, të ratifikuar nga Parlamenti dhe aktet ligjore nënligjore në fuqi.

2. Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

1. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim vetëm nëse ato janë në përputhje ligjin nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore”, ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”, si dhe kërkesat e këtij rregulli teknik, kur ato instalohen, mirëmbahen dhe përdoren sipas qëllimit të tyre të synuar.

2. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore monitoron sigurinë dhe cilësinë e këtyre pajisjeve. Kjo pikë zbatohet edhe për pajisjet e vëna në dispozicion për vlerësimin e performancës.

3. Kërkesat thelbësore

Pajisjet duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore, të parashikuara në modulën I të këtij rregulli teknik duke pasur parasysh qëllimin e tyre të synuar.

4. Lëvizja e lirë

1. Nuk pengohet vendosja në treg ose në shërbim, brenda territorit të vendit, e pajisjeve që mbartin markimin CE, siç parashikohet në pikën 13, nëse këto pajisje i janë nënshtruar vlerësimit të konformitetit në përputhje me pikën 7.

2. Nuk krijohen pengesa për pajisjet e destinuara për vlerësimin e performancës, të vëna në dispozicion, për këtë qëllim, të laboratoreve ose institucioneve të tjera të listuara në deklaratën referuar modulit VIII, nëse ato përmbushin kushtet e përcaktuara në pikën 7(4) dhe modulën VIII.

3. Në panairët e tregtisë, ekspozita, demonstrime, takime shkencore apo teknike etj., nuk krijohen

pengesa për ekspozimin e pajisjeve, të cilat nuk janë konform këtij rregulli teknik, me kusht që pajisje të tilla të mos përdoren mbi mostra të përfituara nga pjesëmarrësit dhe që një shenjë e dukshme të tregojë në mënyrë të qartë që pajisjet në fjalë nuk mund të tregtohen ose vihen në shërbim deri në momentin kur janë konform.

4. Kur pajisjet u nënshtrohen rregullave të tjera lidhur me aspekte të tjera, të cilat, gjithashtu parashikojnë vendosjen e markimit CE, e fundit prej tyre do të tregojë që pajisjet, gjithashtu, përmbushin detyrimet e rregullave të tjera. Megjithatë, në rast se një ose më shumë nga këto rregulla lejojnë prodhuesin, gjatë një periudhe tranzitore, të zgjedhë se cilat rregulla të aplikojë, markimi CE duhet të tregojë se pajisjet plotësojnë detyrimet e vetëm atyre rregullave të aplikuara nga prodhuesi. Në këtë rast, veçantitë e këtyre rregullave, siç publikohen në Fletoren Zyrtare, duhet të jepen në dokumentacionet, njoftimet ose udhëzimet e kërkuara nga rregullat teknike dhe që shoqërojnë pajisje të tilla.

5. Presumimi i konformitetit

1. Pajisja presumohet të jetë konform me kërkesat thelbësore të referuara në pikën 3, nëse ajo është në përputhje me standardet përkatëse shqiptare të harmonizuara për atë pajisje, referimi i të cilave është botuar në Fletoren Zyrtare.

2. Nëse një pajisje mjekësore është në përputhje vetëm pjesërisht me elementet e standardeve të harmonizuara shqiptare, konformiteti të presumohet vetëm me kërkesat thelbësore që u korrespondojnë elementeve të standardeve me të cilat pajisja është në përputhje.

3. Pajisja presumohet të jetë konform me kërkesat themelore të referuara në pikën 3 për sa u përket pajisjeve të projektuara dhe prodhuara konform me specifikimet teknike të përbashkëta të hartuara për pajisjet në listën A të modulit II dhe, kur nevojitet, të pajisjeve në listën B të modulit II. Këto specifikime krijojnë vlerësimin e duhur të performancës, kriteret e rivlerësimit, kriteret e vendosjes në treg të një grup pajisjesh, metodat e referencës dhe materialet e referencës.

Specifikimet teknike të përbashkëta aprovohen në përputhje me procedurat përkatëse dhe botohen në Fletoren Zyrtare.

Si rregull i përgjithshëm, prodhuesve, u kërkohet të jenë konform me specifikimet teknike të përbashkëta; nëse për arsye të justifikuara siç duhet, prodhuesit nuk janë konform me specifikimet në fjalë, ata duhet të aprovojnë zgjidhje të një niveli të paktën të barasvlershëm me specifikimet e lartpërmendura. Kur në këtë rregull teknik i referohet standardeve të harmonizuara, një gjë e tillë, gjithashtu nënkuptohet si referim ndaj specifikimeve teknike të përbashkëta.

6. Masa mbrojtëse për sigurinë

1. Kur struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore konstaton se pajisjet e përmendura në pikën 4(1), kur instalohen, mirëmbahen dhe përdoren siç duhet për qëllimin e tyre të synuar, mund të kompromentojnë shëndetin dhe/ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose, kur është e zbatueshme, të personave të tjerë, ose kur kompromentojnë sigurinë e pronës, ndërmerr të gjitha masat e duhura të përkohshme për të tërhequr pajisje të tilla nga tregu ose ndaluar apo kufizuar vendosjen e tyre në treg apo vënien në shërbim sipas parashikimeve në ligjin nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore” dhe ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”.

Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore njofton menjëherë ministrin përgjegjës për shëndetësinë për çdo masë tjetër të tillë, duke treguar arsyet për vendimin e saj dhe, në veçanti, nëse moskonformiteti me këtë rregull teknik shkaktohet si pasojë e:

- a) mospërmbushjes së kërkesave themelore të përmendura në pikën 3;
- b) aplikimit të gabuar të standardeve të përmendura në pikën 5, kur pretendohet se standardet janë aplikuar;
- c) të metave të vetë standardeve.

7. Procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Për të gjitha pajisjet, përveç atyre që mbulohen nga moduli II dhe pajisjet për vlerësimin e performancës, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, ndjek procedurën e referuar në modul III dhe harton deklaratën e EC të konformitetit, e cila kërkohet para vendosjes në treg të pajisjeve.

Për të gjitha pajisjet për vetëtestim, përveç atyre që mbulohen nga moduli II dhe pajisjet për vlerësimin e performancës, prodhuesi, para hartimit të deklaratës së lartpërmendur të konformitetit, përmbush kërkesat shtesë të përcaktuara në modul III, pika 6. Në vend të aplikimit të kësaj procedure, prodhuesi mund të ndjekë procedurën e përmendur në paragrafët 2 ose 3.

2. Për të gjitha pajisjet e përmendura në listën A në modul II, përveç pajisjeve të destinuara për

vlerësimin e performancës, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE; ose:

a) ndjek procedurën që lidhet me deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën IV (sigurimi i plotë i cilësisë); ose

b) ndjek procedurën që lidhet me shqyrtimin e tipit EC të përcaktuar në modulën V së bashku me procedurën që lidhet me deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën VII (sigurimi i cilësisë së prodhimit).

3. Për të gjitha pajisjet e përmendura në listën B në modulën II, përveç pajisjeve të destinuara për vlerësimin e performancës, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, ndjek ose:

a) procedurën që lidhet me deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën IV (sigurimi i plotë i cilësisë); ose

b) procedurën që lidhet me shqyrtimin e tipit EC të përcaktuar në modulën V së bashku me:

i) procedurën që lidhet me verifikimin EC të përcaktuar në modulën VI; ose

ii) procedurën që lidhet me deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën VII (sigurimi i cilësisë së prodhimit).

4. Në rastin e pajisjeve të vlerësimit të performancës, prodhuesi ndjek procedurën e përmendur në modulën VIII dhe harton deklaratën e përcaktuar në atë modul para se pajisjet në fjalë të vihen në dispozicion.

Kërkesa në fjalë nuk ndikon mbi rregulloret kombëtare që lidhen me aspektet etike të realizimit të studimeve të vlerësimit të performancës, duke përdorur inde apo substanca me origjinë njerëzore.

5. Gjatë procedurës së vlerësimit të konformitetit për një pajisje, prodhuesi dhe, nëse përfshihet, organi i miratuar, merr në konsideratë rezultatet e çdo veprimi vlerësues dhe verifikues, i cili, kur është e nevojshme, është realizuar në përputhje me këtë rregull teknik në një gjendje të ndërmjetme të prodhimit.

6. Prodhuesi mund të udhëzojë përfaqësuesin e tij të autorizuar të nisë procedurat e parashikuara në modulet III, V, VI dhe VIII.

7. Prodhuesi ruan deklaratën e konformitetit, dokumentin teknik të përmendur në modulet III-VIII, si dhe vendimet, raportet dhe certifikatat, të nxjerra nga organet e miratuara, dhe i vë ato në dispozicion të autoriteteve kombëtare për qëllime inspektimi për një periudhë që përfundon pesë vjet mbas prodhimit të fundit. Kur prodhuesi nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, detyrimi për të vënë në dispozicion dokumentacionin e lartpërmendur në bazë të kërkesës aplikohet ndaj përfaqësuesit të tij të autorizuar.

8. Kur procedura e vlerësimit të konformitetit përfshin ndërhyrje të një organi të miratuar, prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar, mund të aplikojë pranë një organi sipas zgjedhjes së tij brenda kornizës së detyrave për të cilat organi është miratuar.

9. Organi i miratuar mund të kërkojë, kur justifikohet siç duhet, çdo informacion apo të dhënë, e cila është e nevojshme për krijimin dhe ruajtjen e vërtetimit të konformitetit, duke pasur parasysh procedurën e zgjedhur.

10. Vendimet e marra nga ana e organit të miratuar sipas moduleve III, IV dhe V e ruajnë vlefshmërinë për një periudhë maksimale prej 5 vitesh dhe mund të zgjatet mbi bazën e aplikimit të realizuar në një periudhë të rënë dakord në kontratën e nënshkruar nga të dyja palët për periudha të mëtejshme deri në pesë vjet.

11. Të dhënat dhe korrespondenca që lidhen me procedurat e përmendura në paragrafët 1-4 realizohen në gjuhën shqipe dhe/ose në një gjuhë të Bashkimit Europian të pranueshme nga organi i miratuar.

12. Duke hequr të drejtat e parashikuara nga paragrafët 1-4, ministri përgjegjës për shëndetësinë mund të autorizojë, me kërkesë të justifikuar siç duhet, vendosjen në treg dhe vënien në shërbim, brenda territorit të vendit, të pajisjeve të veçanta për të cilat procedurat e përmendura në paragrafët 1-4 nuk janë realizuar dhe përdorimi i të cilave është në interes të mbrojtjes së shëndetit.

13. Kërkesat e kësaj pike aplikohen sipas personit fizik apo juridik, i cili prodhon pajisje që mbulohen nga ky rregull teknik dhe, pa i vendosur ato në treg, i vë pajisjet në shërbim dhe i përdor ato në kontekstin e aktivitetit të tij profesional.

8. Regjistrimi i prodhuesve dhe pajisjeve

1. Çdo prodhues, i regjistruar në vend, i cili vendos në treg pajisje në emrin e tij njofton strukturën përgjegjëse për pajisjet mjekësore për:

- adresën e regjistruar të biznesit;

- të dhëna lidhur me reagjentët, produktet e reagjentëve dhe materialet e kontrolli dhe kalibruese në lidhje me karakteristikat e përbashkëta teknologjike dhe/ose mbi çdo ndryshim të rëndësishëm të tyre, përfshirë

ndërprerjen e vendosjes në treg; për pajisje të tjera, treguesit e nevojshëm;

- në rastin e pajisjeve që mbulohen nga moduli II dhe të pajisjeve për vetëtestim, të gjitha të dhënat që lejojnë identifikimin e pajisjeve në fjalë, parametrat analitikë dhe, kur nevojitet, parametrat diagnostikues të referuar në modulën I, A Kërkesa të përgjithshme, pika 3, rezultatin e vlerësimit të performancës në vijim të modulit VIII, vërtetimet dhe çdo ndryshim të rëndësishëm të tyre, përfshirë ndërprerjen e vendosjes në treg.

2. Për pajisje që mbulohen nga moduli II dhe për pajisje për vetëtestim, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore mund të kërkojë të informohet mbi të dhënat që lejojnë identifikimin së bashku me emërtimin/etiketën dhe udhëzimet e përdorimit kur pajisjet në fjalë vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim brenda vendit. Këto masa nuk përbëjnë parakusht për vendosjen në treg dhe/ose vënien në shërbim të pajisjeve, të cilat janë konform me këtë rregull teknik.

3. Kur një prodhues, i cili vendos në treg pajisje në emrin e tij dhe nuk ka një vend/adresë të regjistruar biznesi në Republikën e Shqipërisë, ai cakton një përfaqësues të autorizuar. Përfaqësuesi i autorizuar njofton strukturën përgjegjëse mbi të gjitha të dhënat siç përmenden në paragrafin 1.

4. Njoftimi i referuar në paragrafin 1 përfshin, gjithashtu, çdo pajisje të re. Për më tepër, kur, në kontekstin e një njoftimi të tillë, pajisja e njoftuar, e cila mbart markimin CE, është “produkt i ri”, prodhuesi e tregon këtë fakt në njoftimin në fjalë.

Për qëllim të kësaj pike, një pajisje konsiderohet “e re” nëse:

a) një pajisje e tillë nuk ka qenë e disponueshme vazhdimisht në tregun vendas gjatë tri viteve paraardhës për sa u përket komponentëve përkatës dhe parametrave të tjerë;

b) procedura përfshin teknologji analitike, e cila nuk përdoret vazhdimisht për sa i përket një komponenti të dhënë apo parametrave të tjerë në tregun vendas gjatë tri viteve të mëparshme.

5. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që njoftimet e përmendura në paragrafët 1-3 janë regjistruar menjëherë në bazën e të dhënave, të përshkruar në pikën 10.

9. Informacioni dhe raportimi mbi incidentet që ndodhin pas vendosjes në treg të pajisjeve

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë nëpërmjet strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore, ndërmerr masat e nevojshme për të garantuar që çdo informacion në dijeninë e saj, në përputhje me kërkesat e këtij rregulli teknik, lidhur me incidentet e përmendura më poshtë, që përfshijnë pajisje që mbartin markimin CE, të regjistrohen dhe vlerësohen:

a) çdo keqfunksionim, dështim ose përkeqësim i karakteristikave dhe/ose performancës së një pajisje, si dhe çdo papërshtatshmëri në etiketimin ose udhëzimet e përdorimit, të cilat, drejtpërdrejt ose tërthorazi, mund të çojnë apo mund të kenë çuar në vdekjen e një pacienti ose përdoruesi, ose personave të tjerë apo në një përkeqësim serioz në gjendjen e shëndetit të tyre;

b) çdo arsye teknike ose mjekësore, që lidhet me karakteristikat ose performancën e një pajisje për shkaqe të përmendura në nënparagrafin “a”, duke çuar në një tërheqje sistematike nga tregu i pajisjeve të të njëjtit tip nga ana e prodhuesit.

2. Kur Ministria e Shëndetësisë i kërkon stafit mjekësor, institucioneve mjekësore ose organizatorëve të jashtëm të skemave të vlerësimit të cilësisë, të informojnë strukturën e saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore mbi çdo incident të përmendur në paragrafin 1, ajo ndërmerr hapat e nevojshëm për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë ose përfaqësuesi i autorizuar të informohet, gjithashtu, për incidentin.

3. Pasi të jetë realizuar një vlerësim, nëse mundet së bashku me prodhuesin, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore, pa cenuar pikën 6, informojnë menjëherë autoritetet përkatëse europiane mbi incidentet e përmendura në paragrafin 1 për të cilat janë marrë ose mendohet të merren masat e duhura, përfshirë tërheqjen e mundshme nga tregu.

4. Kur, në kontekstin e njoftimit të përmendur në pikën 8, një pajisje e njoftuar, që mbart markimin CE është një produkt “i ri”, prodhuesi e tregon një fakt të tillë gjatë njoftimit. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore pas njoftimit, në çdo moment brenda dy viteve pasardhëse dhe për shkaqe të justifikuara, mund t’i kërkojë prodhuesit të paraqesë një raport lidhur me përvojën e fituar me pajisjen në vijim të vendosjes së saj në treg.

5. Ministri i Shëndetësisë miraton me urdhër procedurën dhe formatin e raportimeve të incidenteve.

10. Baza e të dhënave

1. Të dhënat rregullatore në përputhje me këtë rregull teknik do të ruhen dhe përditësohen nga struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore në një bazë të dhënash të aksesueshme nga autoritetet kompetente

europiane, duke pasur të disponueshëm një informacion sa më të plotë.

2. Baza e të dhënave përmban sa më poshtë:

a) të dhëna lidhur me regjistrimin e prodhuesve dhe pajisjeve sipas pikës 8;
b) të dhëna lidhur me vërtetimet e lëshuara, modifikuara, shtuara, pezulluara, tërhequra ose refuzuara sipas procedurës së përcaktuar në modulet III-VII;

c) të dhëna të përfituara nga procedurat e raportimit të incidenteve.

3. Të dhënat përgatiten sipas një formati të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

11. Masat e veçanta monitoruese të shëndetit

Kur ministri përgjegjës për shëndetësinë gjykon, për sa i përket një produkti të dhënë ose një grup produktesh, që, me qëllim garantimin e shëndetit dhe sigurisë dhe/ose për të garantuar që kërkesat e shëndetit publik janë garantuar, disponueshmëria e produkteve të tilla duhet të ndalohej, kufizohet ose t'u nënshtrohet kërkesave të veçanta, ai mund të ndërmarrë çdo masë të nevojshme dhe të përkohshme të justifikueshme në përputhje me dispozitat e ligjit për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

12. Organet e miratuara

1. Organi i miratuar nënkontraktin detyra specifike të lidhura me vlerësimin e konformitetit. Ai duhet të sigurohet se veprimtaria e nënkontraktorit ose degës plotëson kërkesat e përcaktuara në nenin 19 të ligjit nr. 10 489, datë 15.12.2011 "Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore" dhe informon në të njëjtën kohë autoritetin miratues.

2. Organi i miratuar merr përgjegjësinë e plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët, kudo ku ata janë të vendosur.

3. Çdo veprimtari mund të nënkontraktohet ose të kryhet nga një organ i miratuar vetëm me pëlqimin e klientit.

4. Organi i miratuar mban në dispozicion të ministrit për shëndetësinë dokumentacionin përkatës në lidhje me vlerësimin e kualifikimeve të nënkontraktorit dhe punën e kryer prej tyre.

5. Kërkesa e vlerësimit për të qenë organ i miratuar mund të shoqërohet edhe me një përshkrim të pajisjeve diagnostikuese *in vitro* për të cilat ky organ pretendon se është kompetent.

6. Vendimi i miratimit mund të përmbajë, përveç sa parashikohet në ligjin nr. 10 489, edhe një përshkrim të pajisjeve diagnostikuese *in vitro* përkatëse për të cilat organi miratohet.

7. Organet e miratuara kryejnë vlerësimet e konformitetit në përputhje me procedurën e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në pikën 7.

8. Vlerësimet e konformitetit duhet të kryhen në mënyrë proporcionale, duke shmangur ngarkesat e panevojshme për operatorët ekonomikë. Organet e miratuara të vlerësimit të konformitetit kryejnë veprimtaritë e tyre, duke pasur parasysh madhësinë e një ndërmarrjeje, sektorin në të cilin ai vepron, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së pajisjes në fjalë dhe madhësinë e serisë në procesin e prodhimit.

Gjithsesi, ato duhet të respektojnë shkallën e sigurisë dhe nivelin e mbrojtjes së kërkuar lidhur me përputhshmërinë e pajisjes me këtë rregull teknik.

9. Kur një organ i miratuar gjen se nuk janë plotësuar nga prodhuesi kërkesat thelbësore të sigurisë ose të standardeve përkatëse të harmonizuara, ai i kërkon prodhuesit të marrë masat e duhura korrigjuese dhe nuk lëshon certifikatën EC e lidhur me modulet përkatëse të vlerësimit të konformitetit.

10. Kur gjatë monitorimit të përputhshmërisë mbas lëshimit të certifikatës përkatëse EC të vlerësimit përkatës të konformitetit, organi i miratuar gjen se një pajisje është në mospërputhje, ai i kërkon prodhuesit të marrë masat e duhura korrigjuese dhe, nëse është e nevojshme, pezullon ose tërheq certifikatën EC të vlerësimit përkatës të konformitetit.

11. Nëse nuk janë marrë masat korrigjuese ose kur ato nuk kanë dhënë efektin e kërkuar, organi i miratuar kufizon, pezullon ose tërheq certifikatat përkatëse të EC të vlerësimit të konformitetit.

12. Çdo organ i miratuar siguron për organet e tjera të miratuara nën këtë rregull teknik dhe që kryejnë veprimtari të ngjashme të vlerësimit të konformitetit dhe që mbulojnë të njëjtat pajisje, informacionin përkatës mbi rezultatet negative dhe, sipas një kërrese, edhe rezultatet pozitive të vlerësimit të konformitetit.

13. Markimi CE

1. Pajisjet, përveç atyre të vlerësimit të performancës, që konsiderohen se përmbushin kërkesat themelore të referuara në pikën 3, duhet të mbartin markimin CE të konformitetit në momentin kur ato vendosen në treg.

2. Markimi CE i konformitetit, siç tregohet në modulën IX, duhet të shfaqet në një formë të dukshme,

të lexueshme dhe që nuk hiqet lehtë mbi pajisjen, kur praktikohet dhe kërkohet, dhe mbi udhëzimet e përdorimit. Markimi CE i konformitetit duhet të shfaqet në paketimet e shitjes gjithashtu. Markimi CE shoqërohet nga numri i identifikimit i organit të miratuar përgjegjës për implementimin e procedurave të përcaktuara në modulet III, IV, VI dhe VII.

3. Ndalohet të bashkëngjiten tregues ose mbishkrime, të cilët kanë të ngjarë të çorientojnë palët e treta për sa i përket kuptimit të grafikëve të markimit CE. Çdo tregues tjetër mund t'i bashkëngjitet pajisjes, paketimit ose fletës së udhëzimeve që shoqëron pajisjen, me kusht që dukshmëria dhe lexueshmëria e markimit CE të mos reduktohet.

14. Markime CE të vëna jo si duhet

1. Pa cenuar pikën 6:

a) kur struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore konstaton që markimi CE nuk është vendosur siç duhet, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar është i detyruar të marrë të gjitha masat për t'i dhënë fund shkeljes brenda kohës së përcaktuar nga struktura përgjegjëse;

b) kur mospërputhshmëria vazhdon, struktura përgjegjëse merr të gjitha masat për të kufizuar ose ndaluar vendosjen në treg të pajisjes në fjalë ose siguron që ajo është tërhequr nga tregu, në përputhje me pikën 6 dhe ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”.

2. Kërkesat e përmendura në paragrafin 1 aplikohen, gjithashtu, kur markimi CE është vendosur në përputhje me procedurat e këtij rregulli teknik, por në mënyrë jo të përshtatshme për shkak se produktet nuk mbulohen nga ky rregull teknik.

15. Vendimet e mospranimit ose kufizimit

1. Çdo vendim i marrë në vijim të këtij rregulli teknik:

a) për të mospranuar ose kufizuar vendosen në treg ose vënien në dispozicion ose vënien në shërbim të një pajisje; ose

b) për të hequr pajisjet nga tregu, konstaton shkaqet e sakta mbi të cilat bazohet. Vendime të tilla i njoftohen pa vonesë palës së interesuar, e cila duhet njëkohësisht të informohet mbi zgjidhjet e mundshme sipas legjislacionit shqiptar përkatës në fuqi dhe mbi afatet kohore që u nënshtrohen zgjidhje të tilla.

2. Në rast të një vendimi të referuar në paragrafin 1, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, duhet t'i jepet mundësia të paraqesë paraprakisht pikëpamjen e tij, përveçse kur një konsultim i tillë nuk është i mundur për shkak të urgjencës së masës që do të ndërmerret që justifikohet në përgjithësi nga kërkesat e shëndetit publik.

16. Konfidencialiteti

Pa cenuar legjislacionin dhe praktikën kombëtare mbi fshehtësinë mjekësore, palët e përfshira në aplikimin e këtij rregulli teknik garantojnë angazhimin e tyre për konfidencialitet për sa u përket të dhënave të përfituara gjatë realizimit të detyrave të tyre.

17. Bashkëpunimi

1. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore ndërmerr masat e nevojshme për të siguruar bashkëpunimin dhe njoftimin reciprok me strukturat përkatëse europiane për të dhëna të nevojshme që sigurojnë implementim të këtij rregulli teknik.

2. Procedura për bashkëpunim dhe njoftimin reciprok miratohet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

18. Sistemi i informacionit të pajisjeve mjekësore

1. Institucioni që vë në përdorim pajisjet për të cilat zbatohen kërkesat e këtij rregulli teknik do të regjistrojë pajisjet në inventarit e posaçëm të pajisjeve mjekësore.

2. Të gjitha pajisjet që janë në përdorim klinik brenda sektorit të kujdesit shëndetësor publik do të regjistrohen në sistemin kombëtar “Sistemi i informacionit të pajisjeve mjekësore” më poshtë SIPM.

3. SIPM përdoret me qëllim menaxhimit të pajisjeve; për regjistrim, monitorim dhe planifikim të pajisjeve për çështje që lidhen me koston, sigurinë, përdorimin eficient dhe përcaktimin e nevojave për zëvendësimin, planifikimin e mirëmbajtjes periodike, si dhe për krijimin e dosjeve të historisë së pajisjeve.

4. SIPM është pronë e Ministrisë së Shëndetësisë.

5. SIPM monitorohet dhe përditësohet në mënyrë sistematike.

6. Ministria e Shëndetësisë është përgjegjëse për ngritjen dhe vënien në funksionim të SIPM.

19. Kërkesat për institucionet ofruese të kujdesit shëndetësor për përdorimin profesional të pajisjeve mjekësore

1. Një pajisje përdoret në mënyrë profesionale vetëm kur ajo përdoret sipas qëllimit të saj të synuar në përputhje me udhëzimet e prodhuesit, duke pasur parasysh parimin që përfitimi për shëndetin e pacientit është shumë më i madh se rreziqet e mundshme që lidhen me përdorimin e pajisjes.

2. Institucioni që përdor një pajisjeje garanton:

a) ekzistencën e kushteve të kërkuara për përdorimin e pajisjeve sipas përcaktimeve të përshkruara nga prodhuesi;

b) ekzistencën e udhëzimeve për përdorimin e pajisjes në vendin ku përdoret pajisja;

c) kryerjen e instalimit dhe të mirëmbajtjes, kur është e nevojshme, dhe kur është e nevojshme shërbimet e riparimit nga një person kompetent.

20. Kushtet paraprake për pajisjet mjekësore

1. Para fillimit të përdorimit të një pajisjeje, institucioni ofrues i kujdesit shëndetësor merr masa për kontrollin e kushteve teknike të pajisjes dhe për trajnimin e përdoruesve profesionistë, me kusht që këto kërkesa të jenë të zbatueshme për pajisjen që vihet në funksionim.

2. Në rastet kur kërkohet verifikimi i funksionimit siç duhet dhe të sigurt i një pajisjeje, për vendosjen e saj në funksionim, institucioni ofrues i kujdesit shëndetësor përgatit një raport për vënien në funksionim të pajisjes, të cilin ia bashkëngjijt dokumentacionit shoqërues të pajisjes.

21. Mbikëqyrja e tregut

Mbikëqyrja e tregut për përmbushjen e kërkesave të caktuara nga ky rregull teknik, ushtrohet nga Ministria e Shëndetësisë nëpërmjet strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore.

Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore harton programin e mbikëqyrjes së tregut dhe e paraqet atë për mendim pranë Këshillit Bashkërendues për Mbrojtjen e Konsumatorëve.

Procedurat e kryerjes së mbikëqyrjes së tregut, përgjegjësitë e Ministrisë së Shëndetësisë dhe strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore, si dhe kundërvajtjet administrative përcaktohen në ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e produkteve joushqimore”.

22. Përdorimi i pajisjeve mjekësore të futura në treg para hyrjes në fuqi të këtij vendimi

Pajisjet që janë futur në treg në pajtim me procedurën në fuqi në momentin e hyrjes në fuqi të këtij rregulli teknik dhe që vlerësohen si të sigurta nga institucioni shëndetësor, mund të përdoren deri në fund të jetëgjatësisë së arsyeshme të shërbimit të tyre.

MODULI I KËRKESA THELBËSORE

A. KËRKESA TË PËRGJITHSHME

1. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që, kur të përdoren sipas kushteve dhe për qëllimin e synuar, të mos kompromentojnë, drejtpërsëdrejti ose tërthorazi, gjendjen klinike apo gjendjen e sigurisë së pacientëve, sigurinë, apo shëndetin e përdoruesve apo, kur është e aplikueshme, të personave të tjerë, si dhe sigurinë e pasurisë. Çdo rrezik, i cili mund të lidhet me përdorimin e pajisjeve duhet të jetë i pranueshëm kur merren në konsideratë përfitimet e pacientit dhe në pajtueshmëri me një nivel të lartë mbrojtje të shëndetit dhe sigurisë.

2. Zgjidhjet e përdorura nga ana e prodhuesit për projektimin dhe prodhimin e pajisjeve duhet të jenë konform parimeve të sigurisë, duke pasur parasysh njohuritë gjerësisht të pranura të zhvillimeve të fundit.

Në përzgjedhjen e zgjidhjeve më të përshtatshme, prodhuesi duhet të aplikojë parimet e mëposhtme sipas këtij rendi:

- të eliminojë ose të reduktojë rrezikun sa më shumë që të jetë e mundur (projektim dhe prodhim i sigurt);

- kur nevojitet, të ndërmarrë masat e duhura mbrojtëse për sa u përket rreziqeve, të cilat nuk mund të eliminohen;

- të informojë përdoruesit mbi rreziqet që dalin për shkak të ndonjë mungese të masave mbrojtëse të përdorura.

3. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të jenë të përshtatshme për qëllimet e referuara në pikën 1(2)(b), siç specifikohet nga prodhuesi, duke marrë në konsideratë zhvillimet teknologjike të pranura gjerësisht. Pajisjet duhet të arrijnë performancat, veçanërisht, kur nevojitet, për sa i përket ndjeshmërisë analitike dhe diagnostike, veçorisë analitike dhe diagnostike, saktësisë, përsëritshmërisë, riprodhimit, përfshirë kontrollin e interferencës së njohur përkatëse dhe kufizimet e identifikimit, të deklaruara

nga ana e prodhuesit.

Gjurmueshmëria e vlerave që u jepen kalibruesve dhe/ose materialeve të kontrollit duhet të garantohet përmes procedurave të matjes referuese të vëna në dispozicion dhe/ose materialeve referuese të disponueshme të një kategorizimi më të lartë.

4. Karakteristikat dhe efektshmëria referuar në pikat 1 dhe 3 të këtij moduli nuk duhet të ndryshojnë në mënyrë të tillë që kushtet klinike dhe siguria e pacientëve dhe, sipas rastit, e personave të tjerë të kompromentohen, gjatë gjithë jetëgjatësisë së pajisjes, siç edhe përcaktohet nga prodhuesi, kur pajisja është objekt i sforcimeve që mund të ndodhin gjatë kushteve normale të përdorimit.

Kur kohëzgjatja nuk deklarohet, kjo zbatohet edhe për kohëzgjatjen e funksionimit që mund të pritët nga një pajisje e atij lloji, duke pasur parasysh qëllimin e synuar dhe përdorimin e pritshëm të pajisjes.

5. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që karakteristikat dhe performancat gjatë përdorimit të tyre të synuar të mos cenohen nën kushtet e magazinimit dhe transportit (temperatura, lagështia etj.), duke marrë parasysh udhëzimet dhe informacionin e dhënë nga prodhuesi.

B. KËRKESA PËR PROJEKTIN DHE PRODHIMIN

1. Karakteristikat kimike dhe fizike

1.1 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të arrijnë karakteristikat dhe performancat e përmendura në kapitullin A “Kërkesa të përgjithshme”. Vëmendje e veçantë duhet t’i kushtohet mundësisë së dëmtimit të performancës analitike për shkak të mospërputhshmërisë midis materialeve të përdorura dhe mostrave (si për shembull: indet biologjike, qelizat, lëngjet trupore dhe mikroorganizmat), të synuara për t’u përdorur me pajisjet, duke marrë parasysh qëllimin e tyre të synuar.

1.2 Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e paraqitur nga rrjedhja e produktit, ndotësit dhe mbetjet, ndaj personave të përfshirë në transportin, magazinimin dhe përdorimin e pajisjeve, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të produkteve.

2. Infeksioni dhe ndotja nga mikrobet

2.1 Pajisjet dhe proceset e tyre prodhuese duhet të projektohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e infeksionit ndaj përdoruesit ose personave të tjerë. Projekti duhet të lejojë përdorim të lehtë dhe kur është e nevojshme, të zvogëlojë sa më shumë që të jetë e mundur ndotjen dhe rrjedhjen nga pajisjet gjatë përdorimit dhe në rast të kontejnerëve të mostrave, rrezikun e ndotjes së mostrës. Proceset prodhuese duhet të jenë të përshtatshme për këto qëllime.

2.2 Kur një pajisje përfshin substanca biologjike, rreziqet e infeksionit duhet të zvogëlohen sa më shumë që të jetë e mundur duke përzgjedhur dhuruesit dhe substancat e përshtatshme dhe duke përdorur procedura ligjërish të vlefshme çaktivizimi, konservimi, testimi dhe kontrolli.

2.3 Pajisjet e etiketuara si “STERILE” ose që kanë një status të veçantë mikrobiologjik duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen me një paketim të përshtatshëm, sipas procedurave të duhura për të siguruar që të mbeten në gjendjen e përshtatshme mikrobiologjike të treguar në etiketë kur ato vendosen në treg, sipas kushteve të magazinimit dhe të transportit të përcaktuara nga prodhuesi derisa paketimi mbrojtës të dëmtohet ose të hapet.

2.4 Pajisjet e etiketuara si “STERILE”, ose që kanë një status të veçantë mikrobiologjik duhet të jenë përpunuara nga një metodë e përshtatshme ligjërish të vlefshme.

2.5 Sistemet e paketimit për pajisjet e ndryshme, përveç atyre të përmendura në pikën 2.3 duhet ta ruajnë produktin të padëmtuar në nivelin e higjienës të treguar nga prodhuesi dhe, nëse pajisjet duhet të sterilizohen para përdorimit, të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e ndotjes nga mikrobet. Duhet të merren masa për të zvogëluar sa më shumë që të jetë e mundur ndotjen nga mikrobet gjatë përzgjedhjes dhe trajtimit të lëndës së parë, magazinimit, prodhimit dhe shpërndarjes kur funksionimi i pajisjes mund të cenohet nga kjo ndotje.

2.6 Pajisjet e destinuara për sterilizim duhet të prodhohen në kushte të kontrolluara siç duhet (për shembull kushte mjedisore).

2.7 Sistemet e paketimit për pajisjet josterile duhet ta ruajnë produktin nga dëmtimi në nivelin e caktuar të higjienës dhe nëse pajisjet duhet të sterilizohen para përdorimit, të minimizojnë rrezikun e ndotjes nga mikrobet; sistemet e paketimit duhet të jenë të përshtatshme, duke marrë parasysh metodën e sterilizimit të treguar nga prodhuesi.

3. Prodhimi dhe karakteristikat mjedisore

3.1 Nëse pajisja destinohet për përdorim në kombinim me aparate ose pajisje të tjera, i gjithë kombinimi, duke përfshirë sistemin e lidhjes, duhet të jetë i sigurt dhe nuk duhet të dëmtojë performancat e specifikuar të pajisjes. Çdo kufizim në përdorim duhet të tregohet në etiketë dhe/ose në udhëzimet për përdorim.

3.2 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të zvogëlojnë sa më shumë të jetë e mundur rreziqet e lidhura me përdorimin e tyre në lidhje me materialet, substancat dhe gazrat me të cilat ato mund të hyjnë në kontakt gjatë kushteve normale të përdorimit.

3.3 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose zvogëlojnë sa më shumë të jetë e mundur:

- rrezikun e dëmtimit të lidhur me karakteristikat e tyre fizike (në veçanti aspektet e volumit xpresionit, dimensionit dhe kur është e përshtatshme, karakteristikat ergonomike);

- rreziqet e lidhura me ndikimet e jashtme të parashikuara në mënyrë të arsyeshme, si për shembull: fushat magnetike, ndikimet e jashtme elektrike, shkarkimi elektrostatik, presioni, lagështira, temperatura ose ndryshimet në presion ose përsheptimi, ose depërtimi aksidental i substancave në pajisje. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurojnë një nivel të mjaftueshëm të imunitetit të brendshëm të pengesave elektromagnetike për t'i dhënë atyre mundësinë të veprojnë siç synohet.

3.4 Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë të tillë që të zvogëlojnë sa më shumë të jetë e mundur rreziqet e zjarrit ose shpërthimit gjatë përdorimit normal dhe në kushtet e shkarjeve. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet pajisjeve, përdorimi i synuar i të cilëve përfshin ekspozimin ndaj përdorimit në lidhje me substancat e djegshme ose substancat që mund të shkaktojnë djegie.

3.5 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të lehtësojnë menaxhimin e asgjësimit të sigurt të mbetjeve.

3.6 Shkalla e matjes, monitorimit ose ekspozimit (duke përfshirë ndryshimin e ngjyrës dhe tregues të tjerë vizualë) duhet të projektohet dhe prodhohet në përputhje me parimet ergonomike, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes.

4. Pajisjet që janë instrumente ose aparate me funksion matës

4.1 Pajisjet që janë instrumente ose aparate që kanë një funksion parësor të matjes analitike duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të garantojnë qëndrueshmëri dhe saktësi të mjaftueshme të matjes brenda kufijve të duhur të saktësisë, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes dhe të procedurave dhe materialeve të disponueshme dhe të përshtatshme të matjes referuese. Kufijtë e saktësisë duhet të përcaktohen nga prodhuesi.

4.2 Kur vlerat shprehen numerikisht, ato duhet të jenë në njësitë ligjore në përputhje me legjislacionin shqiptar në lidhje me njësitë e matjes.

5. Mbrojtja nga rrezatimi

5.1 Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketojnë në mënyrë të tillë që ekspozimi i përdoruesve dhe personave të tjerë ndaj rrezatimit të lëshuar të minimizohet.

5.2 Kur pajisjet synohen të lëshojnë një rrezatim potencialisht të rrezikshëm, të dukshëm dhe/ose të padukshëm, ato duhet në masën më të gjerë të mundshme:

- të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurojnë që karakteristikat dhe sasia e rrezatimit të lëshuar mund të kontrollohen dhe/ose modifikohen;
- të përshtaten me shfaqjet vizuale dhe/ose paralajmërime të qarta për këto lëshime.

5.3 Udhëzimet e funksionimit për pajisjet që lëshojnë rrezatim duhet të japin informacion të hollësishëm në lidhje me natyrën e rrezatimit të lëshuar, mjetet e mbrojtjes së përdoruesit dhe mbi mënyrat e shmangies së keqpërdorimit dhe eliminimit të rreziqeve të instalimit.

6. Kërkesat për pajisjet mjekësore të lidhura ose të furnizuara me një burim energjie

6.1 Pajisjet që përfshijnë sisteme të programueshme elektronike, duke përfshirë softuerin, duhet të projektohen për të siguruar vazhdueshmërinë, besueshmërinë dhe performancën e këtyre sistemeve sipas qëllimit të synuar.

6.2 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizojnë rreziqet e krijimit të pengesave elektromagnetike që mund të cenonin funksionimin e pajisjeve ose aparateve të tjera në mjedisin e zakonshëm.

6.3 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të shmangin sa më shumë të jetë e mundur rrezikun e elektrohokut aksidental gjatë përdorimit normal dhe në kushtet e shkarjes, me kusht që

pajisjet të instalohen dhe mirëmbahen siç duhet.

6.4 Mbrojtja nga rreziqet mekanike dhe termike

6.4.1 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të mbrojnë përdoruesin nga rreziqet mekanike. Pajisjet duhet të jenë të qëndrueshme në nivel të mjaftueshëm sipas kushteve të parashikuara të funksionimit. Ato duhet të jenë të përshtatshme për t'i rezistuar tensioneve të brendshme në mjedisin e parashikuar të punës dhe për të ruajtur këtë rezistencë gjatë kohëzgjatjes së pritshme të funksionimit të pajisjeve, duke iu nënshtuar çdo inspektimi dhe kërkese mirëmbajtjeje që tregohet nga prodhuesi.

Kur ka rreziqe për shkak të pranisë së pjesëve lëvizëse, rreziqe për shkak të shpërbërjes ose shpëputjes ose rrjedhjes së substancave, atëherë duhet të përdoren mjetet e përshtatshme të prodhimit.

Çdo element mbrojtës ose mjete të tjera të përfshira me pajisjen për të siguruar mbrojtje, në veçanti kundër pjesëve lëvizëse, duhet të jenë të sigurta dhe të mos ndërhyjnë në aksesin për operimin normal të pajisjes ose të kufizojnë mirëmbajtjen e rregullt të pajisjes që synohet nga prodhuesi.

6.4.2 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizojnë rreziqet që lindin nga vibrimi i shkaktuar nga pajisjet, duke marrë parasysh progresin teknik dhe mjetet e disponueshme për kufizimin e vibrimeve, veçanërisht në burim, nëse vibrimet nuk janë pjesë e performancës së specifikuar.

6.4.4 Xhutat fundore dhe bashkuese të elektricitetit, gazit ose burimeve hidraulike dhe pneumatike të energjisë, që përdoruesi duhet të përdorë, duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizojnë të gjitha rreziqet e mundshme.

6.4.5 Pjesët e aksesueshme të pajisjeve (duke përjashtuar pjesët e zonave të synuara për të dhënë nxehtësi ose që arrijnë temperatura të caktuara) dhe mjediset e tyre rrethuese duhet të mos arrijnë temperatura potencialisht të rrezikshme nën përdorim normal.

7. Kërkesa për pajisje për vetëtestim

Pajisjet për vetëtestim duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të funksionojnë siç duhet për qëllimin e tyre të synuar, duke marrë parasysh aftësitë dhe mjetet e vëna në dispozicion të përdoruesve dhe ndikimin që rrjedh nga ndryshimi që mund të parashikohet në mënyrë të arsyeshme në teknikën dhe mjedisin e përdoruesve. Informacioni dhe udhëzimet e dhëna nga prodhuesi duhet të kuptohen lehtësisht dhe të zbatohen nga përdoruesi.

7.1 Pajisjet për vetëtestim duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që:

- të sigurojnë që pajisja të jetë e lehtë për t'u përdorur nga përdoruesi në të gjitha fazat e procedurës; dhe

- të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e gabimit të përdoruesit në përdorimin e pajisjes dhe interpretimin e rezultateve.

7.2. Pajisjet për vetëtestim duhet, në mënyrën më racionale të mundshme, të përfshijnë kontrollin e përdoruesit, pra procedurën me të cilën përdoruesi mund të verifikojë se në kohën e përdorimit, produkti do të funksionojë siç synohet.

8. Informacioni i dhënë nga prodhuesi

8.1 Çdo pajisje duhet të shoqërohet me informacionin e nevojshëm për ta përdorur atë në mënyrë të sigurt dhe siç duhet, duke marrë parasysh trajnimin dhe përvojën e përdoruesve potencialë dhe për të identifikuar prodhuesin.

Ky informacion përfshin të dhënat mbi etiketë dhe në udhëzimet për përdorim.

Kur është e mundur dhe e nevojshme, informacioni që nevojitet për përdorimin e pajisjes në mënyrë të sigurt dhe siç duhet, duhet të jepet në vetë pajisjen dhe/ose kur është e mundur në paketimin e shitjeve. Nëse etiketimi i plotë individual i çdo njësie nuk është i zbatueshëm, informacioni duhet të jepet në paketim dhe/ose në udhëzimet për përdorim të dhëna me një ose më shumë pajisje. Udhëzimet për përdorim duhet të shoqërojnë ose të përfshihen në paketimin e një ose më shumë pajisjeve. Në raste të justifikuara siç duhet, dhe në raste të jashtëzakonshme, nuk nevojitet asnjë udhëzim i tillë për përdorim për një pajisje, nëse ajo mund të përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurt pa to.

8.2 Kur është e nevojshme, informacioni duhet të jepet në formën e simboleve. Çdo simbol dhe ngjyrë identifikuese e përdorur duhet të jetë konform me standardet e harmonizuara. Në fusha për të cilat nuk ekziston asnjë standard, simbolet dhe ngjyra e përdorur duhet të përshkruhen në dokumentacionin e dhënë me pajisjen.

8.3 Në rast të pajisjeve me përmbytje ose preparate që mund të konsiderohen të rrezikshme, duke marrë parasysh natyrën dhe sasinë e përbërësve dhe formën sipas së cilës ato janë të pranishme, do të zbatohen simbolet përkatëse të rrezikut dhe kërkesat e etiketimit në përputhje me legjislacionin shqiptar. Kur ka hapësirë

të pamjaftueshme për të vendosur të gjithë informacionin në vetë pajisjen ose etiketën e saj, simbolet përkatëse të rrezikut do të vendosen në etiketë dhe informacioni tjetër i kërkuar nga legjislacioni shqiptar do të jepet në udhëzimet për përdorim.

Nëse i gjithë informacioni përkatës i nevojshëm nuk është vënë në dispozicion siç duhet në udhëzimet për përdorim, do të zbatohen dispozitat e legjislacionit shqiptar mbi fletën e të dhënave të sigurisë.

8.4 Etiketa duhet të përfshijë hollësitat që mund të marrin formën e simboleve sipas nevojës:

a) emrin ose emërtimin tregtar dhe adresën e prodhuesit. Për pajisjet e importuara në vend me synim shpërndarjen e tyre në vend, etiketën, paketimin e jashtëm ose udhëzimet për përdorim do të përmbajnë përveç emrit edhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar të prodhuesit;

b) hollësitat e nevojshme për përdoruesin që të identifikojnë ekskluzivisht pajisjen dhe përmbajtjen e paketimit;

c) sipas rastit, fjalën “STERILE” ose një deklaratë që tregon çdo status të veçantë mikrobiologjik ose higjienë;

d) kodin e partisë së mallit të paraprirë nga fjala “LOT” ose numrin e serisë;

e) nëse është e nevojshme, një të dhënë mbi datën nga e cila pajisja ose ndonjë pjesë e saj duhet të përdoret në mënyrë të sigurt, pa përkeqësim të performancës, të shprehur si viti, muaji dhe kur është e nevojshme, dita, në atë rend;

f) në rastin e pajisjeve për vlerësimin e performancës, fjalët “vetëm për vlerësimin e performancës”;

g) kur është e nevojshme, një deklaratë që tregon përdorimin *in vitro* të pajisjes;

h) çdo kusht të veçantë magazinimi dhe/ose përdorimi;

i) kur është e zbatueshme, çdo udhëzim të veçantë funksionimi;

j) paralajmërimet dhe/ose masat e duhura që duhet të merren;

k) nëse pajisja synohet për vetëtestim, ai fakt duhet të deklarohet qartë.

8.5 Nëse qëllimi i synuar i pajisjes nuk është i qartë për përdoruesin, prodhuesi duhet të deklarojë qartë qëllimin e synuar në udhëzimet për përdorim dhe nëse është e nevojshme, në etiketë.

8.6 Kurdoherë që është e arsyeshme dhe e mundshme, pajisjet dhe komponentët e veçantë duhet të identifikohen, sipas rastit, sipas partive të mallit, për të lejuar marrjen e masave të përshtatshme për të zbuluar ndonjë rrezik potencial të paraqitur nga pajisjet dhe komponentët e ndashëm.

8.7 Kur është e mundur, udhëzimet për përdorim duhet të përmbajnë hollësitat e mëposhtme:

a) hollësitat e përmendura në pikën 8.4 të këtij moduli me përjashtim të pikave “d” dhe “e”;

b) përbërjen e produktit reagjent nga natyra dhe sasia ose përqendrimi i përbërës(ve) aktivë të reagjentit(ve) ose kitit, si dhe një deklaratë, kur është e nevojshme, që pajisja përmban përbërës të tjerë të cilët mund të ndikojnë në matje;

c) kushtet e magazinimit dhe kohëzgjatjes së përdorimit pas hapjes së parë të kontejnerit parësor së bashku me kushtet e magazinimit dhe qëndrueshmërinë e reagjentëve aktivë;

d) performancat e përmendura në pikën 3 të kapitullit A Kërkesa të përgjithshme;

e) një të dhënë për ndonjë pajisje speciale të kërkuar dhe informacionin e nevojshëm për identifikimin e asaj pajisjeje speciale për përdorimin e duhur;

f) tipin e mostrës që duhet të përdoret, çdo kusht të veçantë të mbledhjes, trajtimit paraprak dhe nëse është e nevojshme, kushtet e magazinimit dhe udhëzimet për përgatitjen e pacientit;

g) një përshkrim të hollësishëm të procedurës që duhet të ndiqet në përdorimin e pajisjes;

h) procedurën e matjes që duhet të ndiqet me pajisjen që përfshin sipas rastit:

- parimin e metodës;

- karakteristikat specifike të performancës analitike (për shembull: ndjeshmëria, specifikimi, saktësia, vazhdueshmëria, riprodhueshmëria, kufijtë e matjes dhe shkalla e matjes, duke përfshirë informacionin e nevojshëm për kontrollin e interferencës së deklaruar përkatëse), kufizimet e metodës dhe informacion rreth përdorimit të procedurave përkatëse të matjeve referuese dhe materialeve nga përdoruesi;

- hollësitat mbi ndonjë procedurë të mëtejshme ose trajtimi të nevojshëm para se pajisja të mund të përdoret (për shembull: rindërtimi, inkubacioni, hollimi, kontrollet e instrumenteve etj.);

- të dhëna nëse kërkohet ndonjë trajnim i veçantë;

i) përqasjen matematikore në bazë të të cilës bëhet llogaritja e rezultateve analitike;

j) matjet që duhet të kryhen në rast të ndryshimeve në performancën analitike të pajisjes;

k) informacionin e përshtatshëm për përdoruesit në lidhje me:

- kontrollin e brendshëm të cilësisë, duke përfshirë procedurat specifike të vlerësimit;
- gjurmueshmërinë e kalibrimit të pajisjes;

l) intervalet e referencës për sasitë që përcaktohen, duke përfshirë një përshkrim të popullatës së përshtatshme referuese;

m) nëse pajisja duhet të përdoret në kombinim ose e instaluar ose e lidhur me pajisje ose aparate të tjera mjekësore, me qëllim që të operojë siç kërkohet për qëllimin e saj të synuar, hollësisht të mjaftueshme të karakteristikave për të identifikuar pajisjet ose pajisjet e duhura për t'u përdorur, me qëllim arritjen e një kombinimi të sigurt dhe të përshtatshëm;

n) të gjithë informacionin e nevojshëm për të verifikuar nëse pajisja është instaluar dhe mund të operojë siç duhet dhe në mënyrë të sigurt, plus hollësitat e natyrës dhe shpeshtësisë të mirëmbajtjes dhe kalibrimit të nevojshëm për të siguruar që pajisja funksionon siç duhet dhe në mënyrë të sigurt; informacion rreth asgjësimit të sigurt të mbetjeve;

o) hollësitat në ndonjë trajtim ose operim të mëtejshëm të nevojshëm para se pajisja të mund të përdoret (për shembull: sterilizimi, montimi përfundimtar etj.);

p) udhëzimin e nevojshëm në rast dëmtimi të paketimit mbrojtës dhe hollësitat mbi metodat e përshtatshme të risterilizimit ose dekontaminimit;

q) nëse pajisja është e ripërdorshme, informacion mbi proceset e përshtatshme për të lejuar ripërdorimin, duke përfshirë pastrimin, dezinfektimin, paketimin dhe risterilizimin ose dekontaminimin dhe çdo kufizim në numrin e ripërdorimeve;

r) masat që duhet të merren në lidhje me ekspozimin në kushte mjedisore të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme, në fusha magnetike, ndikimet e jashtme elektrike, shkarkimin elektrostatisht, presionin ose ndryshimet në presion, përsheptimin, burimet termike ndezjeje etj.;

s) masat që duhet të merren ndaj rreziqeve të veçanta të pazakonta në lidhje me përdorimin ose shpërndarjen e pajisjeve, duke përfshirë masat e veçanta mbrojtëse; kur pajisja përfshin substanca të origjinës njerëzore ose shtazore, duhet t'i kushtohet vëmendje natyrës së tyre potenciale infektive;

t) specifikime për pajisjet për vetëtestim:

- rezultatet duhet të shprehen dhe prezantohen në një mënyrë që kuptohet lehtësisht nga një përdorues; informacioni duhet t'i jepet me rekomandim përdoruesit mbi masën që duhet të merret (në rast të një rezultati pozitiv, negativ ose të pacaktuar) dhe mbi mundësinë e rezultatit të rremë pozitiv ose rezultatit të rremë negativ;

- hollësitat specifike mund të eliminohen me kusht që informacioni tjetër i dhënë nga prodhuesi të jetë i mjaftueshëm për t'i dhënë mundësinë përdoruesit të përdorë pajisjen dhe të kuptojë rezultatin/rezultatet e nxjerra nga pajisja;

- informacioni i dhënë duhet të përfshijë një deklaratë që rekomandon qartë se përdoruesi nuk duhet të marrë ndonjë vendim të karakterit mjekësor pa konsultuar më parë mjekun e tij ose të saj;

- informacioni duhet të specifikojë, gjithashtu, se kur pajisja për vetëtestim përdoret për monitorimin e një sëmundjeje ekzistuese, pacienti duhet të përshtatë vetëm trajtimin nëse ai është trajnuar siç duhet për ta bërë këtë;

u) datën e lëshimit ose rishikimit më të fundit të udhëzimeve për përdorim.

MODULI II

LISTA E PAJISJEVE TË REFERUARA NË PIKËN 7 (2) DHE (3)

Lista A

- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e grupeve të mëposhtme të gjakut: sistemin ABO, rezusin (C, c, D, E, e) anti-Kell;

- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për zbulimin, konfirmimin dhe llogaritjen në mostrat njerëzore të markuesve të infeksionit HIV (HIV 1 dhe 2), HTLV I dhe II, dhe hepatiti B, C dhe D;

- Variant i sëmundjes Creutzfeldt-Jakob (vCJD) për analizat e gjakut, diagnozë and konfirmim.

Lista B

- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatësdhe materialet e kontrollit për përcaktimin e grupeve të mëposhtme të gjakut: anti-Duffy dhe anti-Kidd;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatësdhe materialet e kontrollit për përcaktimin e antitropave të çrregullt anti-eritrocitike;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për zbulimin dhe llogaritjen në mostrat njerëzore të infeksioneve të mëposhtme të lindura: rubeola, toksoplazmoza;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për diagnostikimin e sëmundjes së mëposhtme të trashëguar: fenilketonuria;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e infeksioneve të mëposhtme njerëzore: citomegalovirus, klamidia;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e grupeve të mëposhtme të indit HLA: DR, A, B;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e markuesit të mëposhtëm tumoral: PSA;
- Reagentët dhe produktet e reagentëve, përfshirë kalibratorët përkatës, materialet e kontrollit dhe softuerin e projektuar specifikisht për vlerësimin e rrezikut të trizomisë 21;
- Pajisjen e mëposhtme për vetëdiagnostikim, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit: pajisje për matjen e sheqerit në gjak.

MODULI III

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT

1. Deklarimi EC i konformitetit është procedura me anë të së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar që përmbush detyrimet e vendosura nga pika 2 deri 5 e këtij moduli dhe për më tepër, në rastin të pajisjeve për vetëtestim, detyrimet e vendosura nga pika 6 e këtij moduli, sigurojnë dhe deklarojnë se produktet përkatëse janë konform me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to. Prodhuesi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me pikën 13.

2. Prodhuesi duhet të përgatisë dokumentacionin teknik të përshkruar në pikën 3 të këtij moduli dhe të sigurojë se procesi i prodhimit ndjek parimet e garantimit të cilësisë që përcaktohen në pikën 4 po e këtij moduli.

3. Dokumentacioni teknik duhet të lejojë vlerësimin e konformitetit të produktit me kërkesat e këtij rregulli teknik. Ai duhet të përmbajë në veçanti:

- një përshkrim të përgjithshëm të produktit, duke përfshirë çdo ndryshim të planifikuar;
- dokumentacion të sistemit të cilësisë;
- informacion mbi projektin, duke përfshirë përcaktimin e karakteristikave të materialeve bazë, karakteristikat dhe kufizimin e performancës së pajisjeve, metodat e prodhimit dhe në rast të instrumenteve, skicat e projektit, diagramet e komponentëve, montimet ndihmëse, qarqet etj.;
- në rastin e pajisjeve që përmbajnë inde me origjinë njerëzore ose substanca që rrjedhin nga ky ind, informacion mbi origjinën e këtij materiali dhe kushtet në të cilat është mbledhur;
- përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar karakteristikat e lartpërmendura, skicat dhe diagramet, si dhe funksionimin e produktit;
- rezultatet e analizës së rrezikut dhe, kur është e nevojshme, një listë të standardeve të përmendura në pikën 5, të zbatuar plotësisht ose pjesërisht dhe përshkrime të zgjidhjeve të miratuara për të plotësuar kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik, nëse standardet e përmendura në pikën 5 janë zbatuar plotësisht;
- në rast të produkteve sterile ose produkteve me një status të veçantë mikrobiologjik ose higjienë, një përshkrim të procedurës së përdorur;
- rezultatet e llogaritjeve të projektit dhe inspektimeve të kryera etj.;
- nëse pajisja duhet të kombinohet me pajisje të tjera me qëllim që të funksionojë siç synohet, duhet të sigurohen të dhëna që të provojnë se ai është konform me kërkesat thelbësore kur kombinohet me ndonjë pajisje tjetër që ka karakteristikat e specifikuara nga prodhuesi;
- raportet e testimit;
- të dhëna të mjaftueshme të vlerësimit të performancës që tregojnë performancën e pretenduar nga prodhuesi dhe të mbështetur nga një sistem referues matjeje (kur është i disponueshëm), me informacion mbi

metodat referuese, materialet referuese, vlerat e deklaruara referuese, saktësinë dhe njësitë e përdorura të matjes; këto të dhëna duhet ta kenë origjinën nga studimet në një mjedis klinik ose mjedis tjetër të përshtatshëm ose që rezultojnë nga referenca përkatëse biografike;

- etiketat dhe udhëzimet për përdorim;
- rezultatet e studimeve të qëndrueshmërisë.

4. Prodhuesi duhet të marrë masat e nevojshme për të garantuar se procesi i prodhimit do të ndjekë parimet e garantimit të cilësisë siç duhet për produktet e prodhuara.

Sistemi do të trajtojë:

- strukturën organizative dhe përgjegjësitë,
- proceset prodhuese dhe kontrollin sistematik të cilësisë të prodhimit,
- mjetet për të monitoruar performancën e sistemit të cilësisë.

5. Prodhuesi do të fillojë dhe përditësojë një procedurë sistematike për të rishikuar përvojën e fituar nga pajisjet në fazën pas prodhimit dhe të implementojë mjetet e përshtatshme për të zbatuar çdo masë të nevojshme përmirësuese, duke pasur parasysh natyrën dhe rreziqet në lidhje me produktin. Ai do të njoftojë autoritetet kompetente për incidentet e mëposhtme menjëherë sapo të informohet për to:

i) çdo keqfunksionim, avari ose dëmtim në karakteristikat dhe/ose performancën e një pajisje, si dhe çdo pamjaftueshmëri në etiketim ose udhëzimet për përdorim që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, mund të çojë ose mund të kishte çuar në vdekjen e një pacienti ose përdoruesi ose personave të tjerë ose në një dëmtim serioz të gjendjes së tij ose të tyre shëndetësore;

ii) çdo arsye teknike ose mjekësore të lidhur me karakteristikat ose performancën e një pajisje për arsye të përmendura në nënparagrafin (i) që çon në tërheqje sistematike të pajisjeve të të njëjtë tip nga prodhuesi.

6. Për pajisjet për vetëtestim prodhuesi do të bëjë një kërkesë për shqyrtimin e projektit pranë një organi të miratuar.

6.1. Aplikimi do të mundësojë që projekti i pajisjes të kuptohet siç duhet dhe do të mundësojë vlerësimin e konformitetit me kërkesat përkatëse të projektit të këtij rregulli teknik.

Ajo do të përfshijë:

- raportet e testimit duke përfshirë sipas rastit, rezultatet e studimeve të kryera me përdorues,
- të dhëna që tregojnë përshtatshmërinë e përdorimit të pajisjes, duke pasur parasysh qëllimin e tij të synuar për vetëtestim,
- informacionin që do të jepet me pajisjen në etiketën e saj dhe udhëzimet e saj për përdorim.

6.2. Organi i miratuar do të shqyrtojë kërkesën dhe nëse projekti përputhet me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik do t'i lëshojë aplikantit një certifikatë EC të shqyrtimit të projektit. Organi i miratuar mund të kërkojë që kërkesa të plotësohet me testime ose prova të mëtijshme për të lejuar vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij rregulli teknik të lidhura me projektin. Certifikata do të përmbajë konkluzionet e shqyrtimit, kushtet e vlefshmërisë, të dhënat e nevojshme për identifikimin e projektit të miratuar dhe nëse është e nevojshme, një përshkrim të qëllimit të synuar të produktit.

6.3. Aplikanti do të informojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit, në lidhje me ndonjë ndryshim të rëndësishëm të bërë në projektin e miratuar. Ndryshimet në projektin e miratuar duhet t'i nënshtrohen miratimit të mëtijshëm të organit të miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit sa herë që ndryshimet mund të cenonin konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik ose me kushtet e parashikuara për përdorimin e produktit. Ky miratim shtesë do të marrë formën e një shtojce të certifikatës EC të shqyrtimit të projektit.

MODULI IV

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT (SISTEMI I GARANTIMIT TË PLOTË TË CILËSISË)

1. Prodhuesi duhet të sigurojë zbatimin e sistemit të cilësisë së miratuar për projektin, prodhimin dhe inspektimin përfundimtar të pajisjeve përkatëse që specifikohen në pikën 3 të këtij moduli dhe i nënshtrohet auditimit të parashtruar në pikën 3.3 dhe mbikëqyrjes së specifikuar në pikën 5 të këtij moduli. Për më tepër, prodhuesi duhet të ndjekë, për pajisjet e mbuluara nga moduli II, lista A, procedurat e parashtruara në pikat 4 dhe 6 të këtij moduli.

2. Deklarimi i konformitetit është procedura me anë të të cilës prodhuesi që përmbush detyrimet e

vendosura në pikën 1, garanton dhe deklaron se pajisjet përkatëse janë konform me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

Prodhuesi do të vendosë markimin CE në përputhje me pikën 13 dhe do të përpilojë një deklaratë konformiteti që mbulon pajisjet përkatëse.

3. Sistemi i cilësisë

3.1 Prodhuesi duhet të bëjë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë një organi të miratuar. Kërkesa duhet të përfshijë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit dhe çdo vendndodhje shtesë prodhimi të mbuluar nga sistemi i cilësisë;

- informacion të mjaftueshëm në lidhje me pajisjen ose kategorinë e pajisjes të mbuluar nga procedura;
- një deklaratë me shkrim që nuk është depozituar asnjë kërkesë pranë një organi tjetër të miratuar për të njëjtin sistem cilësie të një pajisjeje të ngjashme;

- dokumentacion mbi sistemin e cilësisë;
- angazhimin nga prodhuesi për të përmbushur detyrimet e vendosura nga sistemi i miratuar i cilësisë;
- angazhimin nga prodhuesi për të ruajtur përshtatshmërinë dhe efikasitetin e sistemit të cilësisë;
- angazhimin nga prodhuesi për të filluar dhe përditësuar një procedurë sistematike për të rishikuar përvojën e fituar nga pajisjet në fazën e pasprodhimit dhe për të implementuar metoda të përshtatshme, për të zbatuar çdo masë të nevojshme përmirësuese dhe njoftimin e përmendur në modulën III, pika 5.

3.2 Zbatimi i sistemit të cilësisë duhet të garantojë që pajisja është konform me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to në çdo fazë, nga projekti deri në inspektimin përfundimtar. Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave dhe procedurave me shkrim, si për shembull: programet e cilësisë, planet e cilësisë, manualët e cilësisë dhe të dhënat mbi cilësinë.

Ai do të përfshijë veçanërisht një përshkrim të mjaftueshëm të:

- a) objektivave të cilësisë të prodhuesit;
- b) organizimit të biznesit dhe në veçanti:
 - strukturat organizative, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin e tyre organizativ në lidhje me cilësinë e projektit dhe prodhimin e pajisjes;

- metodat e monitorimit dhe operimit efektiv të sistemit të cilësisë dhe në veçanti aftësinë e tij për të arritur cilësinë e dëshiruar të projektit dhe të produktit, duke përfshirë kontrollin e pajisjeve që nuk janë konform;

- c) procedurat për monitorimin dhe verifikimin e projektit të pajisjeve dhe në veçanti:
 - një përshkrim të përgjithshëm të pajisjes, duke përfshirë çdo ndryshim të planifikuar,
 - të gjithë dokumentacionin e përmendur në modulën III, pika 3 e këtij moduli, nënparagraf 3 deri 13,
 - në rastin e pajisjeve për vetëtestim, informacionin e përmendur në modulën III, pika 6.1,
 - teknikat e përdorura për të kontrolluar dhe verifikuar projektin dhe proceset e masat sistematike që do të përdoren gjatë projektimit të pajisjeve;

- d) inspektimit dhe teknikave të garantimit të cilësisë në fazën e prodhimit dhe veçanërisht:
 - proceseve dhe procedurave që do të përdoren, veçanërisht në lidhje me sterilizimin,
 - procedurave në lidhje me blerjen,
 - procedurave të identifikimit të produktit të hartuara dhe përditësuara nga skicat, specifikimet ose dokumente të tjera përkatëse në çdo fazë të prodhimit;

- e) testimet dhe provat të përshtatshme që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, shpeshësia e kryerjes së tyre dhe pajisjet e përdorura të testimit; duhet të mundësohet gjurmueshmëria e kalibrimit.

Prodhuesi do të kryejë kontrollat dhe testimet e kërkuara sipas situatës dhe metodave më të fundit. Kontrollat dhe testimet do të mbulojnë procesin e prodhimit, duke përfshirë karakterizimin e lëndëve të para dhe pajisjet individuale ose çdo parti pajisjesh të prodhuara.

Gjatë testimit të pajisjeve të mbuluara nga moduli II, lista A, prodhuesi do të marrë në konsideratë informacionin më të fundit të vënë në dispozicion, veçanërisht në lidhje me kompleksitetin biologjik dhe ndryshueshmërinë e mostrave që do të testohen me pajisjen përkatëse *in vitro*.

3.3 Organi i miratuar duhet të kontrollojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të prezumojë se sistemet e cilësisë që zbatojnë standardet përkatëse të harmonizuara janë konform me kërkesat. Ekipi i vlerësimit duhet të ketë përvojë mbi

vlerësimet e teknologjisë përkatëse.

Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë një inspektim në ambientet e prodhuesit dhe në raste të bazuara, në ambientet e furnizuesve të prodhuesit dhe/ose nënkontraktorëve për të inspektuar proceset e prodhimit. Vendimi do t'i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4 Prodhuesi duhet të informojë organin e miratuar që ka miratuar sistemin e cilësisë në lidhje me ndonjë plan për ndryshime të rëndësishme në sistemin e cilësisë ose gamën e produktit përkatës.

Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të verifikojë nëse pas këtyre ndryshimeve sistemi i cilësisë përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Ky vendim duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Shqyrtimi i projektit të produktit

4.1 Për pajisjet e mbuluara nga moduli II, lista A, përveç detyrimeve të vendosura nga pika 3, prodhuesi duhet të depozitojë pranë organit të miratuar një aplikim për shqyrtimin e dokumentacionit të projektit në lidhje me pajisjen që ai planifikon të prodhojë dhe që hyn në kategorinë e përmendur në pikën 3.1.

4.2 Aplikimi duhet të përshkruajë projektin, prodhimin dhe performancat e pajisjes në fjalë. Ajo duhet të përfshijë dokumentet e nevojshme për të vlerësuar nëse pajisja është konform me kërkesat e këtij rregulli teknik, siç përmenden në pikën 3.2 (c).

4.3 Organi i miratuar duhet të shqyrtojë aplikimin dhe nëse pajisja është konform me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik, duhet të lëshojë një certifikatë EC të shqyrtimit të projektit që lidhet me atë aplikim. Organi i miratuar mund të kërkojë që aplikimi të plotësohet me testime ose prova të mëtejshme për të lejuar vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij rregulli teknik. Certifikata duhet të përmbajë përfundimet e shqyrtimit, kushtet e vlefshmërisë, të dhënat e nevojshme për identifikimin e projektit të miratuar dhe nëse është e nevojshme, një përshkrim të qëllimit të synuar të pajisjes.

4.4 Ndryshimet në projektin e miratuar duhet t'i nënshtrohen miratimit të mëtejshëm të organit të miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit sa herë që ndryshimet mund të cenonin konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik ose me kushtet e parashikuara për përdorimin e pajisjes. Aplikanti do të informojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit për ndonjë ndryshim të tillë të bërë në projektin e miratuar. Miratimi shtesë duhet të marrë formën e një shtojce të certifikatës EC të shqyrtimit të projektit.

4.5 Prodhuesi do të informojë pa vonesë organin e miratuar nëse ka marrë informacion rreth ndryshimeve të patogjenit dhe markimeve të infeksioneve që do të testohen, veçanërisht si pasojë e kompleksitetit biologjik dhe ndryshueshmërisë. Në këtë kuadër, prodhuesi do të informojë organin e miratuar nëse ndonjë ndryshim i tillë ka të ngjarë të cenojë performancën e pajisjes mjekësore përkatëse diagnostikues *in vitro*.

5. Mbikëqyrja

5.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është të garantojë që prodhuesi përmbush siç duhet detyrimet e vendosura nga sistemi i miratuar i cilësisë.

5.2 Prodhuesi duhet të autorizojë organin e miratuar për të kryer të gjitha inspektimet e nevojshme dhe do t'i japë atij të gjithë informacionin përkatës, veçanërisht:

- dokumentacionin mbi sistemin e cilësisë,
- të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me projektin, si për shembull: rezultatet e analizave, llogaritjen, testimet etj.;
- të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me prodhimin, si për shembull: raportet e inspektimit dhe të dhënat e testimeve, të dhënat e kalibrimit, raportet e kualifikimit të personelit përkatës etj.

5.3 Organi i miratuar duhet të kryejë periodikisht inspektime dhe vlerësime të përshtatshme për të siguruar që prodhuesi zbaton sistemin e miratuar të cilësisë dhe duhet t'i japë prodhuesit një raport vlerësimi.

5.4 Për më tepër, organi i miratuar mund t'i bëjë prodhuesit vizita të papritura. Në kohën e këtyre vizitave, organi i miratuar, në rastet e nevojshme mund të kryejë ose kërkojë testime, me qëllim që të kontrollojë se sistemi i cilësisë po funksionon siç duhet. Ai duhet t'i japë prodhuesit një raport inspektimi dhe nëse është kryer një testim, një raport testimi.

6. Verifikimi i produkteve të prodhuara të mbuluara nga moduli II, lista A

6.1 Në rast të pajisjeve të mbuluara nga moduli II, lista A, prodhuesi do t'i parashtrojë pa vonesë organit të miratuar pas kryerjes së kontrolleve dhe testeve, raporte mbi testimet e kryera në pajisjet e prodhuara ose çdo grup pajisjesh. Për më tepër, prodhuesi do të vërë në dispozicion të organit të miratuar mostrat e pajisjeve të prodhuara ose parti pajisjesh, në përputhje me kushtet dhe modalitetet e rëna dakord paraprakisht.

6.2 Prodhuesi mund të vendosë në treg pajisjet nëse organi i miratuar nuk i komunikon prodhuesin brenda periudhës kohore të rënë dakord, por jo më vonë se 30 ditë pas marrjes së mostrave, ndonjë vendim tjetër, duke përfshirë në veçanti çdo kusht të vlefshmërisë së certifikatave të shpërndara.

MODULI V SHQYRTIMI EC I TIPIT

1. Shqyrtimi EC i tipit është pjesë e procedurës me anë të të cilës një organ i miratuar verifikon dhe vërteton se një mostër përfaqësuese e prodhimit të parashikuar është konform me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

2. Aplikimi i shqyrtimit EC të tipit do të depozitohet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar pranë një organi të miratuar.

Aplikimi do të përfshijë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit dhe emrin dhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar, nëse aplikimi bëhet nga përfaqësuesi;

- dokumentacionin e përshkruar në pikën 3 të këtij moduli të nevojshëm për të vlerësuar konformitetin e mostrës përfaqësuese të prodhimit në fjalë, në vijim të referuar si “tipi”, me kërkesat e këtij rregulli teknik. Aplikanti do të vërë në dispozicion të organit të miratuar një “tip”. Organi i miratuar mund të kërkojë mostra të tjera sipas nevojës;

- një deklaratë me shkrim që nuk është depozituar asnjë aplikim pranë një organi tjetër të miratuar për të njëjtin tip.

3. Dokumentacioni duhet të mundësojë të kuptuarit e projektit, prodhuesit dhe performancave të pajisjes. Dokumentacioni duhet të përmbajë veçanërisht:

- një përshkrim të përgjithshëm të tipit, duke përfshirë çdo ndryshim të planifikuar;
- të gjithë dokumentacionin e përmendur në modulin III, pika 3, nënpikat 3 deri 13;
- në rast të pajisjeve për vetëtestim, informacionin e përmendur në modulin III, pika 6.1.

4. Organi i miratuar do të:

4.1 shqyrtojë dhe vlerësojë dokumentacionin dhe do të verifikojë që tipi është prodhuar në përputhje me atë dokumentacion; ai do të regjistrojë pikat, të cilat janë në konform me kërkesat e zbatueshme të standardeve të përmendura në nenin 5, si dhe pikat që nuk janë përcaktuar në bazë të kërkesave përkatëse të standardeve të lartpërmendura;

4.2 të kryejë ose të ketë kryer shqyrtimet dhe testimet e duhura të nevojshme për të verifikuar nëse zgjidhjet e përdorura nga prodhuesi përmbushin kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik, nëse standardet e përmendura në pikën 5 nuk janë zbatuar; nëse pajisja do të kombinohet me pajisje tjetër/të tjera, me qëllim që të funksionojë siç synohet, duhet të sigurohen prova që ai është konform me kërkesat thelbësore kur kombinohet me ndonjë pajisje tjetër/të tjera që kanë karakteristikat e specifikuara nga prodhuesi;

4.3 të kryejë ose kërkojë shqyrtimet dhe testimet e duhura të nevojshme për të verifikuar nëse në rastet kur prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standardet përkatëse, ato në të vërtetë janë zbatuar;

4.4 të bjerë dakord me aplikantin në lidhje me vendin ku do të kryhen shqyrtimet dhe testimet e nevojshme.

5. Nëse tipi përputhet me kërkesat e këtij rregulli teknik, organi i miratuar do të lëshojë për aplikantin një certifikatë EC të shqyrtimit të tipit. Certifikata do të përmbajë emrin dhe adresën e prodhuesit, konkluzionet e shqyrtimit, kushtet e vlefshmërisë dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të miratuar. Pjesët përkatëse të dokumentacionit do t'i bashkëlidhen certifikatës dhe një kopje do të ruhet nga organi i miratuar.

6. Prodhuesi do të informojë pa vonesë organin e miratuar nëse ai ka marrë informacion rreth ndryshimeve të patogjenit dhe markimeve të infeksioneve që do të testohen, veçanërisht si pasoje e kompleksitetit biologjik dhe ndryshueshmërisë. Në këtë kuadër, prodhuesi do të informojë organin e miratuar nëse një ndryshim i tillë ka të ngjarë të cenojë performancën e pajisjes përkatëse *in vitro*.

6.1 Ndryshimet në pajisjen e miratuar duhet t'i nënshtrohen miratimit të mëtejshëm nga organi i miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të tipit sa herë që ndryshimet mund të cenonin konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik ose me kushtet e parashikuara për përdorimin e pajisjes. Aplikanti do të informojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën e CE të shqyrtimit të tipit në lidhje me ndonjë ndryshim të tillë të bërë në pajisjen e miratuar. Ky miratim i ri do të marrë formën e një shtojce të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit.

7. Disponimi i dokumentacionit

Organe të tjera miratuese mund të marrin një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit dhe/ose shtojcat e tyre. Modulet e certifikatave duhet t'i vihen në dispozicion organeve të tjera të miratuara me kërkesë të arsyetuar, pas informimit të prodhuesit.

MODULI VI VERIFIKIMI EC

1. Verifikimi EC është procedura me anë të të cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar garanton dhe deklaron se produktet që kanë qenë subjekt i procedurës së parashtruar në pikën 4 të këtij moduli, përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe plotësojnë kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

2.1 Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të garantuar se procesi i prodhimit nxjerr produkte që janë konform me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to. Para fillimit të prodhimit, prodhuesi duhet të përgatisë dokumentet që përcaktojnë procesin e prodhimit, veçanërisht në lidhje me sterilizimin dhe përshtatshmërinë e materialeve, kur është e nevojshme, dhe të përcaktojnë procedurat e nevojshme të testimit sipas gjendjes dhe kushteve aktuale. E gjithë rutina, kërkesat e krijuara paraprakisht duhet të implementohen për të garantuar prodhimin homogjen dhe konformitetin e produkteve me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

2.2 Për sa kohë që për disa aspekte testimi përfundimtar sipas pikës 6.3 të këtij moduli, nuk është i përshtatshëm, testimi i mjaftueshëm i procesit, metodat e monitorimit dhe kontrollit do të vendosen nga prodhuesi me miratimin e organit të miratuar. Kërkesat e modulit IV, pika 5, do të zbatohen siç duhet në lidhje me procedurat e miratuara të lartpërmendura.

3. Prodhuesi duhet të fillojë të ndërmarrë dhe të përditësojë një procedurë sistematike për të rishikuar përvojën e fituar nga pajisjet në fazën e pasprodhimit dhe për të implementuar mjetet e përshtatshme për të zbatuar çdo masë të nevojshme përmirësuese dhe njoftimi të përmendur në modulin III, pika 5.

4. Organi i miratuar duhet të kryejë shqyrtimet dhe testimet e përshtatshme, duke marrë parasysh pikën 2.2, me qëllim që të verifikojë konformitetin e produktit me kërkesat e këtij rregulli teknik ose duke shqyrtuar dhe testuar çdo produkt që specifikohet në pikën 5 të këtij moduli, ose duke shqyrtuar dhe testuar produktet mbi bazë statistikore që specifikohet në pikën 6, siç e vendos prodhuesi. Gjatë kryerjes së verifikimit statistikor sipas pikës 6, organi i miratuar duhet të vendosë kur duhet të zbatohen procedurat për inspektimin pjesë pas pjesë ose inspektimin në pjesë të veçanta. Ky vendim duhet të merret në konsultim me prodhuesin.

Në masën që kryerja e shqyrtimeve dhe testimeve mbi bazë statistikore nuk është e përshtatshme, shqyrtimet dhe testimet mund të kryhen me short, me kusht që kjo procedurë në lidhje me masat e marra në përputhje me pikën 2.2 të garantojë një nivel të barasvlershëm konformiteti.

5. Verifikimi nga shqyrtimi dhe testimi i çdo produkti

5.1 Çdo produkt shqyrtohet individualisht dhe testimet e përshtatshme të përcaktuara në standardin (standardet) përkatëse të përmendura në pikën 5 ose testimet e barasvlershme duhet të kryhen, me qëllim që të verifikojnë konformitetin e produkteve me tipin EC të përshkruar në certifikatën e shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

5.2. Organi i miratuar duhet të vendosë ose të ketë vendosur numrin e tij të identifikimit në secilin produkt të miratuar dhe duhet të hartojë me shkrim një certifikatë të konformitetit në lidhje me testimet e kryera.

6. Verifikimi statistikor

6.1 Prodhuesi duhet të prezantojë produktet e prodhuara në formën e partive homogjene.

6.2 Një ose më shumë mostra të rastësishme që janë të nevojshme, merren nga secila parti. Produktet që përbëjnë mostrën shqyrtohen dhe testet e përshtatshme të përcaktuara në standardin (standardet) përkatëse

të përmendura në pikën 5 ose testet e barasvlershme kryhen për të verifikuar, sipas nevojës, konformitetin e produkteve me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to, me qëllim që të vendosin nëse të pranojnë ose të refuzojnë partinë e mallit.

6.3 Kontrolli statistikor i produkteve do të bazohet në atributet dhe/ose variablet, duke përfshirë skemat e marrjes së mostrave me karakteristikat operacionale që garantojnë një nivel të lartë sigurie dhe performance sipas gjendjes dhe kushteve aktuale. Skema e marrjes së mostrave do të krijohet nga standardet e harmonizuara të përmendura në pikën 5, duke marrë parasysh natyrën specifike të kategorive të produktit në fjalë.

6.4 Nëse partia e mallit pranohet, organi i miratuar vendos ose ka vendosur numrin e tij të identifikimit për secilin produkt dhe harton me shkrim një certifikatë të konformitetit në lidhje me testimet e kryera. Të gjitha produktet në parti mund të vendosen në treg përveç ndonjë produkti në mostrën që nuk është konform. Nëse partia e mallit refuzohet, organi i miratuar kompetent duhet të marrë masat e duhura për të parandaluar vendosjen në treg të partisë. Në rast të refuzimit të shpeshtë të partive, organi i miratuar mund të pezullojë verifikimin statistikor.

Prodhuesi, me përgjegjësinë e organit të miratuar, mund të vendosë numrin e identifikimit të organit të miratuar gjatë procesit të prodhimit.

MODULI VII

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT (GARANTIMI I CILËSISË SË PRODHIMIT)

1. Prodhuesi duhet të garantojë zbatimin e sistemit të cilësisë të miratuar për prodhuesin e pajisjeve përkatëse dhe të kryejë inspektimin përfundimtar që përcaktohet në pikën 3 të këtij moduli dhe i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 4.

2. Deklarimi i konformitetit është pjesë e procedurës me anë të të cilës prodhuesi që plotëson detyrimet e vendosura nga pika 1 garanton dhe deklaron se produktet përkatëse përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe zbatojnë kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

Prodhuesi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me pikën 13 dhe të hartojë një deklaratë konformiteti që mbulon pajisjet përkatëse.

3. Sistemi i cilësisë

3.1 Prodhuesi duhet të depozitojë një aplikim për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë një organi të miratuar. Aplikimi duhet të përmbajë:

- dokumentacionin teknik mbi tipat e miratuar dhe një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit.

3.2. Zbatimi i sistemit të cilësisë duhet të sigurojë se pajisjet përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në një mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e deklaratave dhe procedurave me shkrim të politikave. Ky dokumentacion i sistemit të cilësisë duhet të lejojë interpretimin uniform të politikës dhe të procedurave të cilësisë, si për shembull: programet e cilësisë, planet, manualët dhe të dhënat.

Ai duhet të përfshijë veçanërisht një përshkrim të mjaftueshëm të:

- a) objektivave të cilësisë së prodhuesit;
- b) organizimit të biznesit dhe në veçanti:
 - strukturave organizative, përgjegjësi të stafit drejtues dhe autoritetin organizativ në lidhje me cilësinë e prodhimit të pajisjeve;
 - metodave të monitorimit dhe të funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë dhe, në veçanti, aftësisë së tyre për të arritur cilësinë e dëshiruar të produktit, duke përfshirë kontrollin e pajisjeve që nuk janë konform;
- c) teknikave të inspektimit dhe garantimit të cilësisë në fazën e prodhimit dhe në veçanti:
 - proceseve dhe procedurave që do të përdoren, veçanërisht në lidhje me sterilizimin,
 - procedurave në lidhje me blerjen,
 - procedurave të identifikimit të produktit të hartuara dhe të përditësuara nga skicat, specifikimet ose dokumentet e tjera përkatëse në çdo fazë të prodhimit;
- d) testimeve dhe provave të përshtatshme që duhet të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit,

shpeshtësisë së kryerjes së tyre dhe pajisjet e përdorura të testimit; duhet të mundësohet gjurmueshmëria e kalibrimit.

3.3. Organi i miratuar duhet të kontrollojë cilësinë e sistemit për të përcaktuar nëse përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të prezumojë që sistemet e cilësisë të cilat zbatojnë standardet e harmonizuara përkatëse janë konform me këto kërkesa.

Ekipi i vlerësimit duhet të ketë përvojë të shkuar të vlerësimeve të teknologjisë përkatëse. Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë një inspektim në ambientet e prodhuesit dhe në raste të bazuara, në ambientet e furnizuesve të prodhuesit dhe/ose nënkontraktorëve për të inspektuar proceset e prodhimit.

Vendimi do t'i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4 Prodhuesi duhet të informojë organin e miratuar që ka miratuar sistemin e cilësisë në lidhje me ndonjë plan për ndryshime të rëndësishme në sistemin e cilësisë.

Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të verifikojë nëse pas këtyre ndryshimeve, sistemi i cilësisë përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Ky vendim duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Mbikëqyrja

Zbatohet kërkesa e modulit IV, pika 5.

5. Verifikimi i produkteve të prodhuara, të mbuluara nga moduli II, lista A

5.1 Në rastin e pajisjeve të mbuluara nga moduli II, lista A, prodhuesi do t'i paraqesë pa vonesë organit të miratuar, pas kryerjes së kontrolleve dhe testeve, raportet përkatëse mbi testimet e kryera në pajisjet e prodhuara ose çdo parti pajisjesh. Për më tepër, prodhuesi do të përgatisë mostrat e pajisjeve të prodhuara ose partitë e pajisjeve në dispozicion të organit të miratuar, në përputhje me kushtet dhe modalitetet e rena dakord paraprakisht.

5.2 Prodhuesi mund të vendosë në treg pajisjet nëse organi i miratuar nuk komunikon me prodhuesin brenda periudhës kohore të rënë dakord, por jo më vonë se 30 ditë pas marrjes së mostrave, ndonjë vendim tjetër, duke përfshirë në veçanti çdo kusht të vlefshmërisë së certifikatave të shpërndara.

MODULI VIII

DEKLARATA DHE PROCEDURAT NË LIDHJE ME PAJISJET PËR VLERËSIMIN E PERFORMANCËS

1. Për pajisjet për vlerësimin e performancës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar do të përgatitë një deklaratë që përmban informacionin e përcaktuar në pikën 2 të këtij moduli dhe do të garantojë konformitetin me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

2. Deklarata do të përmbajë informacionin e mëposhtëm:

- të dhënat që lejojnë identifikimin e pajisjes në fjalë;
- një plan vlerësimi që deklaron në veçanti qëllimin, arsyet shkencore, teknike ose mjekësore; objektin e vlerësimit dhe numrin e pajisjeve përkatëse;
- listën e laboratorëve ose institucioneve të tjera që marrin pjesë në studimin e vlerësimit;
- datën e fillimit dhe kohëzgjatjen e planifikuar për vlerësimet dhe, në rastin e pajisjeve për vetëtestim, vendndodhjen dhe numrin e përdoruesve të përfshirë;
- një deklaratë që pajisja në fjalë është konform me kërkesat e këtij rregulli teknik, përveç aspekteve të mbuluara nga vlerësimi dhe përveç atyre të specifikuara në deklaratë dhe se është marrë çdo masë për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e pacientit, përdoruesit dhe personave të tjerë.

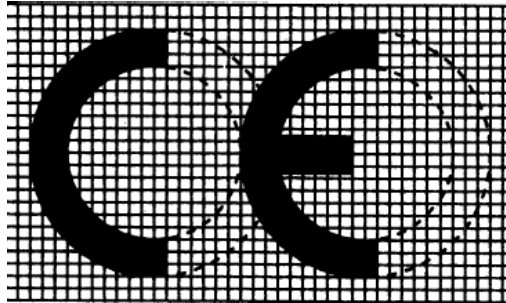
3. Prodhuesi merr përsipër të vërë në dispozicion të autoriteteve kombëtare kompetente dokumentacionin që lejon kuptueshmërinë e projektit, prodhimit dhe performancave të produktit, duke përfshirë performancat e pritshme, në mënyrë që të lejojë vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij rregulli teknik. Ky dokumentacion duhet të ruhet për një periudhë që përfundon të paktën pesë vjet pas përfundimit të vlerësimit të performancës.

Prodhuesi merr të gjitha masat e nevojshme për procesin e prodhimit për të garantuar se produktet e prodhuara janë konform me dokumentacionin e përmendur në paragrafin e parë.

4. Kërkesat e pikave 8(1), (3) dhe (5) do të zbatohen për pajisjet e destinuara për vlerësimin e performancës.

MODULI IX
MARKIMI CE I KONFORMITETIT

Markimi CE i konformitetit do të përbëhet nga inicialet “CE” që marrin formën e mëposhtme:



- nëse markimi zvogëlohet ose zmadhohet duhet të respektohen përmasat e dhëna në skicën e shkallëzuar më sipër;
- komponentët e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë kryesisht të njëjtin dimension vertikal që nuk duhet të jetë më pak se 5 mm. Dimensioni minimal mund të mos përdoret për pajisjet në shkallë të vogël.

VENDIM
Nr. 573, datë 3.7.2013

PËR PËRCAKTIMIN E PAGËS MINIMALE NË SHKALLË VENDI

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 111 të ligjit nr. 7961, datë 12.7.1996 “Kodi i Punës i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar dhe të nenit 4 të ligjit nr. 10 405, datë 24.3.2011 “Për kompetencat në caktimin e pagave dhe shpërblimeve”, me propozimin e Ministrit të Punës, Çështjeve Sociale dhe Shanseve të Barabarta dhe Ministrit të Financave, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Paga bazë minimale mujore për punonjësit, në shkallë vendi, që është e detyrueshme të zbatohet nga çdo person, juridik a fizik, vendas ose i huaj, të jetë 22 000 (njëzet e dy mijë) lekë.
 2. Paga bazë minimale mujore jepet për 174 (njëqind e shtatëdhjetë e katër) orë pune në muaj të kryera gjatë kohës normale të punës.
 3. Paga bazë minimale orare të jetë 127 (njëqind e njëzet e shtatë) lekë.
 4. Shtesat me karakter të përhershëm jepen mbi pagën bazë.
 5. Vendimi nr. 445, datë 11.7.2012 i Këshillit të Ministrave “Për përcaktimin e pagës minimale në shkallë vendi”, shfuqizohet.
- Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare dhe i shtrin efektet financiare nga data 1 korrik 2013.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

