

VENDIM
Nr. 508, datë 10.6.2015

**PËR MIRATIMIN E RREGULLIT TEKNIK “PËR KËRKESAT THELBËSORE,
VLERËSIMIN E KONFORMITETIT DHE MARKIMIN CE TË PAJISJEVE
MJEKËSORE TË IMPLANTUESHME AKTIVE”**

Në mbështetje të nenit 100, të Kushtetutës dhe të neneve 17, pika 2, dhe 18, pika 4, të ligjit nr. 89/2014, datë 17.7.2014, “Për pajisjet mjekësore”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit dhe markimin CE të pajisjeve mjekësore të implantueshme aktive”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

RREGULLI TEKNIK

**PËR KËRKESAT THELBËSORE, VLERËSIMIN E KONFORMITETIT DHE MARKIMIN
CE TË PAJISJEVE MJEKËSORE TË IMPLANTUESHME AKTIVE**

1. Fusha e zbatimit

1.1 Ky rregull teknik zbatohet për pajisjet mjekësore të implantueshme aktive.

1.1.1 Kur një pajisje mjekësore e implantueshme aktive është e destinuar të administrojë një substancë, sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat, ajo pajisje do të zbatojë kërkesat e këtij rregulli teknik pa anashkaluar kërkesat e legjislacionit shqiptar për barnat.

1.1.2 Kur një pajisje mjekësore e implantueshme aktive inkorporon, si pjesë integrale, një substancë, e cila, nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe e cila vepron mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisjeje, ajo pajisje do të vlerësohet dhe autorizohet sipas këtij rregulli teknik.

1.1.3 Kur një pajisje inkorporon, si pjesë integrale, një substancë, e cila nëse përdoret veçmas është përbërës i një bari ose një bar me prejardhje nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore, sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe gjakun, e cila mund të veprojë mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisjeje, duke iu referuar këtu e më poshtë si “derivat i gjakut njerëzor”, ajo pajisje do të vlerësohet dhe autorizohet sipas këtij rregulli teknik.

1.2 Ky rregull nuk zbatohet për:

1.2.1 barnat;

1.2.2 gjakun e njeriut, produktet e gjakut, plazmën ose qelizat e gjakut me origjinë njerëzore ose pajisjet të cilat inkorporojnë në momentin e vendosjes në treg produkte të tilla të gjakut, plazma apo qeliza, me përjashtim të pajisjeve të referuara në pikën 1.1.3;

1.2.3 transplantet, indet apo qelizat me origjinë njerëzore dhe as për produktet që inkorporojnë ose të prejardhura nga indet apo qelizat me origjinë njerëzore, me përjashtim të pajisjeve të referuara në pikën 1.1.3;

1.2.4 transplantet, indet apo qelizat me origjinë shtazore, përveçse kur një pajisje është prodhuar duke përdorur inde shtazore, të cilat janë bërë pa jetë ose produkte pa jetë me prejardhje nga indet shtazore;

1.2.5 pajisjet mjekësore të diagnostikimit *in vitro*.

2. Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

Pajisjet mjekësore të implantueshme aktive, vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar, janë në përputhje me ligjin nr. 89, datë 17.7.2014, “Për pajisjet mjekësore”, dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë rregull teknik.

3. Kërkesat thelbësore

Pajisjet mjekësore të implantueshme aktive, përfshirë pajisjet me porosi dhe pajisjet e destinuara për hetim klinik, këtu dhe më poshtë referuar si “pajisjet”, duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore përkatëse të përcaktuara në aneksin I, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjeve.

Kur ekziston një rrezik i mundshëm, pajisjet, të cilat janë, gjithashtu, edhe makineri, duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore dhe kërkesat e sigurisë, të përcaktuara në këtë rregull teknik dhe rregullin teknik për makineritë në masën për të cilën këto kërkesa thelbësore të sigurisë dhe shëndetit janë më specifike sesa ato të përcaktuara në këtë rregull teknik.

4. Lëvizja e lirë, pajisjet e caktuara për qëllime të veçanta

4.1 Vendosja në treg ose në shërbim e pajisjeve që mbartin markimin CE, siç parashikohet në pikën 9, të këtij rregulli teknik, e cila tregon se ato i janë nënshtruar vlerësimit të konformitetit në përputhje me kushtet e pikës 4.6 të këtij rregulli, nuk pengohen ose ndalohen.

4.2 Nuk ndalohet vendosja në treg e:

4.2.1 pajisjeve të synuara për hetim klinik dhe të vëna në dispozicion të mjekëve ose personave të autorizuar për atë qëllim nëse ato plotësojnë kushtet e përcaktuara në pikën 7 dhe në aneksin VI;

4.2.2 pajisjeve me porosi të vendosura në treg dhe të vëna në shërbim nëse ato plotësojnë kushtet siç përcaktohet në aneksin VI dhe shoqërohen nga deklarata e referuar në atë aneks që ato pajisje do të jenë në dispozicion të një pacienti të veçantë të identifikuar.

Këto pajisje nuk mbartin markimin CE.

4.3 Nuk krijohen pengesa në panairë, ekspozita, demonstrime etj., për paraqitjen e pajisjeve të cilat nuk janë në përputhje me kërkesat e këtij rregulli teknik, nëse një shenjë e dukshme tregon qartë që këto pajisje nuk mund të tregtohen apo të vihen në shërbim derisa të bëhen në përputhje me kërkesat e këtij Rregulli teknik.

4.4 Kur një pajisje vendoset në shërbim, Agjencia ka të drejtë të kërkojë që informacioni i përshkruar në pikat 13, 14 dhe 15, të aneksit I, të jetë në gjuhën shqipe.

4.5 Kur pajisjet janë subjekt dhe i rregullave të tjera teknike që mbulojnë aspekte të tjera, të cilat, gjithashtu, parashikojnë vendosjen e markimit CE të konformitetit, ky markim tregon se në këtë rast pajisjet në fjalë konsiderohen konform me dispozitat e atyre rregullave teknike.

4.6 Gjithsesi, nëse një apo më shumë nga këto rregulla teknike që zbatohen, e lejojnë prodhuesin, gjatë një periudhe kalimtare, të zgjedhë se cilat rregulla të zbatojë, markimi CE i konformitetit tregon përputhshmërinë vetëm me rregullat teknike të zbatuara nga prodhuesi.

5. Presumimi i konformitetit

5.1 Pajisja presumohet të jetë konform me kërkesat thelbësore të referuara në pikën 3, të këtij rregulli teknik, nëse ajo është në përputhje me të gjitha standardet e harmonizuara shqiptare përkatëse për atë pajisje, lista referencë e të cilave është botuar në Fletoren Zyrtare.

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

Nëse një pajisje, e cila mbart markimin CE, por nuk përmbush kërkesat e këtij rregulli teknik, nuk ka zbatuar standardet e duhura apo për shkak të kufizimeve të vetë standardeve, Agjencia tërheq pajisjen nga tregu me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.

6. Procedurat e vlerësimit të konformitetit

6.1 Për të vendosur markimin CE në pajisje, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose të parashikuara për hetime klinike, prodhuesi do të ndjekë sipas dëshirës së tij:

- a) procedurën për deklarimin EC të konformitetit, të përcaktuar në aneksin II; ose
- b) procedurën për shqyrtimin EC të tipit të përcaktuar në aneksin III, e shoqëruar me:
 - i) procedurën për verifikimin EC, të përcaktuar në aneksin IV; ose
 - ii) procedurën për deklarimin EC të konformitetit, të përcaktuar në aneksin V.

6.2 Në rastin e prodhimit të pajisjeve me porosi, prodhuesi harton deklaratën referuar në aneksin VI përpara vendosjes së secilës pajisje në treg.

6.3 Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar ose importuesi duhet t'i paraqesë strukturës përgjegjëse një listë të pajisjeve me porosi, të cilat janë vënë në shërbim në territorin shqiptar.

6.4 Të dhënat dhe korrespondenca në lidhje me procedurat e parashikuara në pikat 1, 2 dhe 3 duhet të jenë në gjuhën e pranueshme nga organizmi evropian i notifikuar/degës së tij, të regjistruar dhe të miratuar në Shqipëri nga ministri i Shëndetësisë (këtu e më poshtë OEN/OM).

6.5 Gjatë procedurave të vlerësimit të konformitetit të një pajisjeje, prodhuesi dhe/ose OEN/OM-i duhet të marrin parasysh rezultatet e çdo operacioni vlerësimi apo verifikimi i cili, kur është e përshtatshme, ka qenë ndërmarrë sipas këtij rregulli teknik në një fazë të ndërmjetme prodhimi.

6.6 Kur procedurat e vlerësimit të konformitetit përfshijnë ndërhyrjen e një OEN/OM-i, prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij në Shqipëri mund të aplikojë në një OEN/OM, të miratuar sipas preferencave të tij, brenda kufijve të detyrave për të cilat OEN/OM-i është regjistruar.

6.7 Kur është plotësisht e justifikueshme, OEN/OM-i mund të kërkojë çdo informacion apo të dhënë, e cila është e nevojshme për të vendosur dhe mbajtur vërtetimin e konformitetit, duke pasur parasysh procedurën e zgjedhur.

6.8 Vendimi i marrë nga OEN/OM-i sipas anekseve II dhe III duhet të jetë i vlefshëm për një maksimum prej pesë vjetësh dhe mund të shtyhet më tej për një periudhë 5-vjeçare, me një kërkesë të bërë në një kohë të rënë dakord në një kontratë të firmosur nga të dyja palët.

6.9 Ministri i Shëndetësisë ka të drejtë, nëse është paraqitur një kërkesë e arsyetuar për këtë qëllim, të lejojë vendosjen në treg dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore të veçanta, për të cilat nuk janë ndjekur procedurat për vlerësimin e konformitetit, të parashikuara më lart, me kusht që përdorimi i këtyre pajisjeve të jetë absolutisht i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.

7. Hetimi klinik

7.1 Në rastin e pajisjeve të parashikuara për hetim klinik, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në Shqipëri, duhet që, të paktën 60 ditë përpara fillimit të hetimit, të dorëzojë deklaratën e referuar në aneksin VII, pranë Ministrisë së Shëndetësisë.

7.2 Prodhuesi mund të fillojë hetimin klinik përkatës në fund të periudhës 60-ditore pas njoftimit, me përjashtim të rastit kur Ministria e Shëndetësisë e ka njoftuar atë brenda periudhës 60-ditore për një vendim të kundërt, bazuar në interesin e shëndetit publik ose të rendit publik.

7.3 Ministri i Shëndetësisë autorizon prodhuesin për të filluar hetimet klinike në fjalë, përpara përfundimit të periudhës 60-ditore, me kusht që Komiteti i Etikës, i interesuar të ketë paraqitur një përfundim favorizues në lidhje me programin e hetimit në fjalë.

7.4 Struktura përgjegjëse duhet, në rast se është e nevojshme, të ndërmarrë hapat e nevojshëm për të siguruar shëndetin dhe rendin publik. Hetimi klinik kryhet në përputhje me aneksin VII.

8. Organet e miratuara

Kërkesat e degëve të organizmave evropiane të notifikuar, të regjistruar në Shqipëri për të operuar si organe të miratuara dhe procedurat e miratimit nga ministri i Shëndetësisë, janë sipas parashikimeve në ligjin nr. 10489/2011, "Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore".

9. Markimi CE

9.1 Pajisjet, përveç atyre të prodhuara me porosi ose të konceptuara për hetime klinike, të cilat plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në pikën 9.3, do të mbartin markimin CE të konformitetit.

9.2 Markimi CE i konformitetit, siç tregohet në aneksin VIII, duhet të jetë sa më i dukshëm, i lexueshëm dhe në një mënyrë të tillë që nuk hiqet nga pajisja ose paketimi i tij steril, kur kjo është praktikisht e mundur dhe e përshtatshme, si dhe mbi udhëzimet e përdorimit.

Ai shoqërohet nga numri identifikues i OEN/OM-it përgjegjës për zbatimin e procedurave të përcaktuara në anekset II, IV dhe V.

9.3 Është e ndaluar të vihen shenja apo mbishkrime, të cilat ka të ngjarë të çorientojnë palë të treta në lidhje me kuptimin ose grafikët e markimit CE. Shenja të tjera mund t'i vihen pajisjes, qoftë të paketimi, qoftë të fletëpalosja e udhëzimeve që shoqërojnë pajisjen, me kusht që qartësia në dukje dhe lexueshmëria e markimit CE të mos preken.

10. Markime CE të vëna jo si duhet

10.1 Kur Agjencia 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 sipas kushteve dhe kohës së përcaktuar prej saj në njoftimin që i ka bërë prodhuesit ose përfaqësuesit të tij të autorizuar për shkeljen e konstatuar.

10.2 Kur shkelja/mospërpunueshmëria referuar në pikën 10.1 vazhdon përtej afateve apo kushteve të lartpërmendura, Agjencia kufizon/ndalon dhe, sipas rastit, tërheq atë nga tregu.

11. Konfidencialiteti

Të gjitha palët e përfshira në aplikimin e këtij rregulli teknik, janë të detyruara të ruajnë konfidencialitetin në lidhje me të gjithë informacionin e siguruar në kryerjen e detyrave të tyre.

Konfidencialiteti i përcaktuar në paragrafin e parë të kësaj pike nuk prek detyrimin e strukturave përkatëse dhe trupave, të miratuar lidhur me informimin e ndërsjellë dhe përhapjen e paralajmërimeve, dhe as detyrimet e personave të përfshirë për ofrimin e informacionit nën ligjin për krimin.

12. Bashkëpunimi

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

12.2 Procedura për bashkëpunimin dhe njoftimin reciprok, miratohet me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.

ANEKSI I

KËRKESA THELBËSORE

I. KËRKESA TË PËRGJITHSHME

1. Pajisja duhet projektuar dhe duhet prodhuar në mënyrë të tillë që kur të implantohet sipas kushteve dhe qëllimit të synuar, përdorimi i saj të mos rrezikojë kushtet klinike apo sigurinë e pacientëve. Ajo nuk duhet të përbëjë rrezik për personat që i vendosin ose, kur mundësohet, për personat e tjerë.

2. Pajisja duhet të arrijë efektshmërinë e synuar nga prodhuesi ose të projektohet dhe prodhohet në mënyrë të tillë që të jetë e përshtatshme për një apo më shumë funksione të përshkruara në përkufizimin e pajisjes mjekësore.

3. Karakteristikat dhe funksionet e përshkruara në pikat 1 dhe 2, të këtij aneksi, duhet të mos cenohen në atë shkallë që shëndeti apo siguria e pacientit ose e përdoruesit dhe, kur është e zbatueshme, e personave të tjerë, të dëmtohen gjatë kohëzgjatjes së funksionimit të pajisjes, të caktuar nga prodhuesi, kur pajisja u nënshtrohet sforcimeve që mund të ndodhin gjatë kushteve normale të përdorimit.

4. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketrohen në mënyrë të tillë që karakteristikat dhe funksioni gjatë përdorimit të tyre të synuar të mos cenohen nga kushtet e magazinimit dhe transportit (temperatura, lagështia etj.), të përcaktuara nga prodhuesi në udhëzimet dhe informacionin e dhënë.

5. Çdo efekt anësor i padëshirueshëm duhet të përbëjë një rrezik të pranueshëm, kur krahasohet me efektshmërinë e synuar. Demonstrimi i konformitetit me kërkesat thelbësore, duhet të përfshijë një vlerësim klinik në përputhje me aneksin VII.

II. KËRKESAT NË LIDHJE ME SKICIMIN DHE NDËRTIMIN

6. Zgjidhjet e adaptuara nga prodhuesi për projektimin dhe ndërtimin e pajisjes duhet të përmbushin parimet e sigurisë, duke marrë parasysh zhvillimet më të fundit të teknologjisë.

7. Pajisjet e implantueshme duhet të projektohen, prodhohen dhe paketrohen në një kuti jo të riciklueshme, sipas procedurave të duhura, për të siguruar që ato të jenë sterile kur të vendosen në treg dhe sipas kushteve të ruajtjes dhe të transportit të caktuara nga prodhuesi, në mënyrë që të mbeten të tilla derisa të hiqet paketimi dhe ato të implantohen.

8. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen, në mënyrë të tillë që të shmangin ose të minimizojnë sa më shumë të jetë e mundur:

- a) rrezikun e dëmtimit fizik në lidhje me veçoritë e tyre fizike duke përfshirë përmasat;
- b) rrezikun e lidhur me përdorimin e burimeve të energjisë me referim të posaçëm, kur përdoret energji, për veçimin, përhapjen e rrymës elektrike dhe mbinxhjen e pajisjes;
- c) rrezikun e lidhur me kushte klimaterike të parashikueshme, si: fusha magnetike, ndërhyrje elektrike të jashtme, shkarkesa elektrostатike, presion apo ndryshime të presionit dhe nxitimi;
- d) rrezikun e lidhur me trajtimet mjekësore, në veçanti ato që vijnë nga përdorimi i defibrilatorëve ose pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të madhe;
- e) rrezikun e lidhur me rrezatimin jonizues nga lëndët radioaktive të përfshira në pajisje, në përputhje me kërkesat e mbrojtjes nga rrezatimi, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin në fuqi për mbrojtjen nga rrezatimi;
- f) rreziqe që mund të shfaqen kur mirëmbajtja dhe kalibrimi nuk janë të mundura, përfshirë:
 - i) rritje të shtuar të rrjedhjes/humbjes së rrymës elektrike;
 - ii) vjetrim të materialeve të përdorura;
 - iii) nxehësi të prodhuar nga pajisja;
 - iv) rënie të saktësisë të mekanizmit matës apo kontrollues.

9. Pajisja duhet të projektohet dhe prodhohet në mënyrë të tillë që të garantojë karakteristikat edhe efektshmërinë, të përshkruara në nëntitullin I, “Kërkesa të përgjithshme”, të këtij aneksi, duke i kushtuar rëndësi:

- a) zgjedhjes së materialeve të përdorura, veçanërisht në lidhje me aspektet toksike;
- b) përputhshmërisë së dyanshme midis materialeve të përdorura dhe indeve, qelizave biologjike dhe lëngjeve trupore, duke pasur kujdes në përdorimin paraprak të pajisjes;
- c) përputhshmërisë së pajisjeve me substancat që ato do të administrojnë;
- d) cilësisë së lidhjeve, sidomos për sa i përket sigurisë;
- e) besueshmërisë së burimit të energjisë;
- f) mosrrjedhjes nëse është e pranueshme;
- g) funksionimit të përshtatshëm të progra-meve dhe sistemeve të kontrollit, përfshirë *software*-t;
- h) funksionimin e duhur të sistemeve të programimit dhe kontrollit përfshi *software*-in. Për pajisjet që inkorporojnë *software* ose që janë vetë *software* mjekësore, ky i fundit duhet të jetë sipas zhvillimeve më të fundit të teknologjisë, duke marrë parasysh parimet dhe zhvillimin e ciklit të jetës, menaxhimin e riskut dhe verifikimet.

10. Kur një pajisje mjekësore e implantueshme aktive inkorporon, si pjesë integrale, një substancë e cila, nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për

barnat dhe e cila vepron mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisjeje, cilësia, siguria dhe efektiviteti i substancës vlerësohet dhe autorizohet sipas legjislacionit në fuqi për barnat.

11. Pajisja dhe, kur është e mundur, pjesët e saj përbërëse duhet të identifikohen për të mundësuar masat e nevojshme që duhen ndërmarrë pas zbulimit të një rreziku të mundshëm në lidhje me pajisjen dhe pjesët e saj përbërëse.

12. Pajisjet duhet të kenë një kod me anë të të cilit ato dhe prodhuesi i tyre mund të identifikohen qartë (veçanërisht në lidhje me tipin e pajisjes dhe vitin e prodhimit); duhet të mundësohet leximi i këtij kodi, nëse është e nevojshme pa nevojën e ndërhyrjes kirurgjikale.

13. Kur një pajisje dhe pjesët shtesë të saj mbajnë informacione të nevojshme për përdo-rimin e pajisjes ose tregojnë parametrat e funksionimit dhe të rregullimit, nëpërmjet një sistemi vizual, ky informacion duhet të jetë i kuptueshëm nga përdoruesi dhe, kur mundësohet, edhe nga pacienti.

14. Çdo pajisje duhet të mbajë, të lexueshme dhe të paheqshme, edhe kur mundësohet në formën e simboleve të dallueshme për të gjithë, veçoritë e mëposhtme:

14.1 Në një pako sterile:

- a) mënyrën e sterilizimit;
- b) një shenjë që të mundësojë këtë pako të njihet si e tillë;
- c) emrin dhe adresën e prodhuesit;
- d) në rast se pajisja ka si qëllim të përdoret për hetim klinik, fjalët “vetëm për hetim klinik”;
- e) një përshkrim të pajisjes;
- f) nëse pajisja është e bërë me porosi, fjalët “e bërë me porosi”;
- g) një deklaratë se pajisja është në kushte sterile;
- h) muajin dhe vitin e prodhimit;
- i) një tregues për afatin kohor për vendosjen e pajisjes në mënyrë të sigurt;
- j) kushtet për transportimin dhe përdorimin e pajisjes.

14.2 Në pakot e shitjes:

- a) emrin dhe adresën e prodhuesit;
- b) përshkrimin e pajisjes;
- c) qëllimin e pajisjes;
- d) karakteristikat përkatëse për përdorimin e saj;
- e) nëse pajisja ka si qëllim të përdoret për hetim klinik, fjalët “ekskluzivisht për hetim klinik”;
- f) në rast se pajisja është e bërë me porosi, fjalët “e bërë me porosi”;
- g) një deklaratë që pajisja është në kushte sterile;
- h) muajin dhe vitin e prodhimit;
- i) një tregues për kufirin kohor të përdorimit;
- j) kushtet e transportit dhe vendosjes së pajisjes;
- k) në rastin e një pajisjeje sipas kuptimit të pikës 1, shkronja “d”, një tregues që pajisja përmban një derivat të gjakut njerëzor.

15. Kur vendoset në treg, çdo pajisje duhet shoqëruar me udhëzimet e përdorimit, duke paraqitur të dhënat e mëposhtme:

- i) vitin e autorizimit për vendosjen e markimit CE;
- ii) detajet e përshkruara në pikat 14.1 dhe 14.2, të këtij aneksi, me përjashtim të atyre të përmendura në shkronjat “h” dhe “i”, të tyre;
- iii) efektshmërinë sipas përshkrimit në pikën 2, të këtij aneksi dhe çdo efekt anësor të padëshiruar;
- iv) informacion që i mundëson mjekut të përzgjedhë një pajisje të përshtatshme, si dhe aksesoret dhe *software*-in korrespondues;
- v) informacion mbi instruksionet për përdorim, që i mundëson mjekut dhe, kur është e mundur, pacientit, përdorimin e pajisjes, aparaturave shtesë dhe *software*-ve në mënyrë korrekte, gjithashtu, informacion mbi natyrën, qëllimin dhe kohën për kontroll dhe eksperiment dhe, kur është e mundur,

masat mirëmbajtëse;

vi) informacion, kur është e mundur, që mundëson shmangien e ndonjë rreziku të lidhur me vendosjen e pajisjes;

vii) informacion lidhur me rrezikun e interferencës së dyanshme në lidhje me prezencën e pajisjes gjatë hetimeve klinike apo mjekimeve;

viii) instruksionet e nevojshme në rast se një pako sterile është dëmtuar dhe, kur është e mundur, detaje të metodave përkatëse për risterilizim;

ix) të dhëna, nëse është e mundur, se pajisja mund të ripërdoret vetëm nëse ajo është rinovuar nën përgjegjësinë e prodhuesit për të përmbushur kërkesat themelore.

16. Fletëpalosja informative duhet, gjithashtu, të përfshijë hollësitë e mëposhtme që lejojnë mjekët të informojnë shkurtimisht pacientët mbi kundërrindikacionet dhe përkujdesjen që duhet marrë.

Këto detaje duhet të mbulojnë sidomos:

i) informacion që mundëson përcaktimin e jetëgjatësisë së burimit të energjisë;

ii) masat që duhet të merren kur ndodhin ndryshime në efektshmërinë e pajisjes;

iii) masat që duhen marrë për sa i përket ekspozimit, në kushte mjedisore të paparashi-kueshme, fusha magnetike, ndikime elektrike të jashtme, shkarkesa elektrostatiqe, trysni apo ndryshime të trysnisë, nxitimit etj.;

iv) informacion të mjaftueshëm lidhur me produktet mjekësore për të cilat pajisja në fjalë është projektuar për të administruar;

v) datën e lëshimit të rishikimit të fundit të udhëzimeve të përdorimit.

17. Vërtetim që pajisja plotëson kërkesat për sa u përket karakteristikave dhe efektshmërisë, siç përshkruhet në nëntitullin I, “Kërkesa të përgjithshme”, në kushte normale përdorimi, dhe vlerësimi i efekteve anësore apo të efekteve të padëshiruara të bazuara në të dhëna klinike të vendosura sipas aneksit VII.

ANEKSI II

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT

(Sistem sigurimi për cilësi të plotë)

1. Prodhuesi duhet të zbatojë sistemin e cilësisë, të miratuar për skicimin, prodhimin dhe kontrollin përfundimtar të prodhimeve të interesuara, siç specifikohet në pikat 3 dhe 4, dhe duhet të jenë subjekt i kontrollit EC, siç përcaktohet në pikën 5.

2. Deklarata e konformitetit është procedura nëpërmjet së cilës prodhuesi, i cili përmbush detyrimet e përmendura në pikën 1, deklaron që produkti në fjalë përmbush kushtet e këtij rregulli teknik, të cilat zbatohen për to. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, i vendosur në territorin e vendit, duhet të vendosë markimin CE, sipas aneksit VII dhe duhet të plotësojë një deklaratë konformiteti me shkrim. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një apo disa shembuj të dhënë të produktit dhe duhet të mbahet nga prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në territorin e vendit. Markimi CE duhet të shoqërohet me numër identifikimi të OEN/OM-it përgjegjës.

3. Sistemi i cilësisë

a) Prodhuesi duhet të bëjë një aplikim për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë në një OEN/OM. Aplikimi duhet të përmbajë:

i) të gjithë artikujt e duhur të informacionit për kategorinë e prodhimeve të prodhuara për të cilat është synuar;

ii) dokumente të sistemit të cilësisë;

iii) një nismë për të plotësuar detyrimet që dalin, siç miratohen nga sistemi i cilësisë;

iv) një nismë të prodhuesit për të themeluar dhe mbajtur të përditësuar një sistem kontrolli

postmarketing. Nisma duhet të përmbajë një detyrim për prodhuesin për të njoftuar autoritetet kompetente për incidentet e mëposhtme menjëherë sapo të mësojë për to.

b) Aplikimi i sistemit të cilësisë duhet të sigurojë që produktet përmbushin dispozitat e këtij rregulli teknik, i cili zbatohet për to në çdo periudhë, që nga skica deri në kontrollin përfundimtar. Të gjitha elementet, kërkesat dhe rregullat teknike, të përdorura nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë, duhet të dokumentohen në mënyrë të rregullt dhe të përpiktë, në formë të linjave të veprimit dhe të procedurave të shkruara. Këto dokumente të sistemit të cilësisë duhet të mundësojnë një interpretim të njëjtë të linjave të veprimit dhe të procedurave, si p.sh.: program cilësie, plan cilësie, manual cilësie dhe të dhëna cilësie. Ai duhet të përmbajë, në veçanti, një përshkrim të përshtatshëm për:

i) synimet e prodhuesit për cilësinë;

ii) organizimin e biznesit dhe, në veçanti:

a) Strukturat organizative, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin organizativ të tyre të cilëve u përket cilësia e skicës dhe prodhimi i pajisjeve;

b) Mënyrat e kontrollit të punës së frytshme dhe, në veçanti, aftësinë e saj për të arritur cilësinë e dëshiruar të skicës dhe të pajisjes, duke përfshirë kontrollin e produkteve të cilat nuk përshtaten;

c) Procedurat e kontrollit dhe të verifikimit të skicës dhe produktit dhe, në veçanti, specifikime të skicës, përfshirë standardet të cilat do të aplikohen dhe një përshkrim të zgjidhjeve të përvetësuara për të plotësuar kërkesat kryesore që aplikohen për produktin, kur standardet e përkshkruara në pikën 5 nuk zbatohen plotësisht;

d) Teknikat e kontrollit dhe garancisë së cilësisë në fazën e prodhimit dhe, në veçanti:

- proceset dhe procedurat që do të përdoren, veçanërisht për sterilizimin, blerjen dhe dokumentet përkatëse;

- përgatitjen e procedurave të identifikimit të produktit dhe mbajtjen të përditësuar në çdo fazë të prodhimit, vizatimet, specifikimet dhe çdo dokument tjetër përkatës;

e) Testet dhe eksperimentet përkatëse të cilat do të kryen para, gjatë dhe pas prodhimit, shpesh të cilën ato do të zhvillohen dhe pajisjet testuese të përdorura;

c) Pa cenuar pikën 10, të këtij rregulli teknik, OEN/OM-i duhet të kryejë një kontroll të sistemit të cilësisë për të vendosur nëse ai plotëson kërkesat e përkshkruara në pikën 3, shkronja “b”. Ai duhet të konsiderojë përputhshmërinë me këto kërkesa për sistemin e cilësisë, i cili përdor standardet e harmonizuara përkatëse. Ekipi i ngarkuar për vlerësimin duhet të përfshijë të paktën një anëtar, i cili të ketë përvojë për vlerësimin e teknologjisë në fjalë. Vendimi duhet t’i bëhet i ditur prodhuesit pas kontrollit përfundimtar. Ai duhet të përmbajë rezultatet e kontrollit dhe një vlerësim të argumentuar;

d) Prodhuesi duhet të informojë OEN/OM-in i cili ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo plan që ndikon sistemin e cilësisë.

OEN/OM-i duhet të vlerësojë modifikimet e propozuara dhe duhet të verifikojë nëse sistemi i modifikuar do të përmbushë kërkesat e përkshkruara në pikën 3, shkronja “b”; ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Vendimi duhet të përmbajë përfundimet e kontrollit dhe një vendim të argumentuar.

4. Shqyrtimi i skicës së produktit

a) Përveç kërkesave që vijnë si detyrë nga parashtrimi i pikës 3, prodhuesi duhet të bëjë një kërkesë për ekzaminimin e dosjes së skicave që lidhen me produktin të cilin ai planifikon të prodhojë, që përshihen në kategorinë e përmendur në pikën 3, shkronja “a”.

b) Kërkesa duhet të përshkruajë skicën, prodhimin dhe efektshmërinë e produktit në fjalë dhe duhet të përfshijë hollësitë e nevojshme, të cilat do bëjnë të mundur vlerësimin nëse ai përmbush kërkesat e këtij rregulli teknik.

c) Ai duhet të përfshijë ndër të tjera:

i) specifikime të skicës, përfshirë standardet e zbatuara;

ii) provat e nevojshme për përfitimin e tyre, në veçanti nëse standardet e përmendura në pikën 5 nuk zbatohen plotësisht. Kjo provë duhet të përfshijë rezultatet e testeve të zhvilluara nga prodhuesi apo të ndërmarra nën përgjegjësinë e tij;

iii) një deklaratë nëse pajisja përmban apo jo, si pjesë përbërëse të saj, një substancë të përmendur në pikën 10, të aneksit I, veprimi i të cilave në kombinim me pajisjen, mund të çojë në bio-disponueshmërinë e saj, së bashku me të dhënat për eksperimentet e kryera;

iv) të dhënat klinike të përmendura në aneksin VII;

v) një skicë të fletëpalosjes informative.

d) OEN/OM-i ekzaminon aplikimin dhe, kur produkti përmbush kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik, i lëshon aplikantit një certifikatë të shqyrtimit EC të skicës. OEN/OM-i mund të kërkojë që kërkesa të shtohet me teste të tjera ose prova, kështu që përshtatshmëria me kërkesat e këtij rregulli teknik të mund të vlerësohet. Certifikata duhet të përmbajë konkluzionet e ekzaminimit, kushtet e vlefshmërisë dhe të dhëna të nevojshme për identifikimin e skicës së miratuar dhe, kur është e mundur, një përshkrim për qëllimin e përdorimit të produktit.

e) Kërkuesi duhet të informojë OEN/OM-in, i cili duhet të lëshojë certifikatë të shqyrtimit EC të skicës për çdo ndryshim të bërë në skicën e miratuar. Ndryshimet e bëra në skicën e miratuar duhet të sigurojnë miratim shtesë nga OEN/OM-i, i cili duhet të lëshojë certifikatën e shqyrtimit EC të skicës, kur ndryshimet mund të prekin përputhshmërinë me kërkesat kryesore të këtij rregulli teknik ose kushtet e përshkruara për përdorimin e produktit. Miratimi shtesë duhet të jepet në formën e një shtese në certifikatën e shqyrtimit EC të skicës.

5. Mbikëqyrja

a) Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurojë që prodhuesi të përmbushë plotësisht detyrimet që dalin nga sistemi cilësor i aprovuar.

b) Prodhuesi duhet të autorizojë OEN/OM-in të ndërmarrë të gjitha kontrollet e nevojshme dhe duhet t'i sigurojë atij të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:

i) dokumentet e sistemit cilësor;

ii) të dhënat e përcaktuara për sistemin cilësor në lidhje me skicën, si rezultatet e analizave, llogaritjet, testet etj.;

iii) të dhënat e përcaktuara për sistemin cilësor në lidhje me prodhimin, si raporte në lidhje me kontrollin, testet, standardizimet/ kalibrimet dhe kualifikimet e stafit etj.;

c) OEN/OM-i duhet të kryejë periodikisht kontrolle dhe vlerësime, në mënyrë që të sigurojë që prodhuesi po zbaton sistemin cilësor të miratuar dhe duhet ta pajisë prodhuesin me një raport vlerësimi.

d) Si pasojë, OEN/OM-i mund të bëjë vizita të panjoftuara te prodhuesi dhe duhet ta pajisë atë me një raport kontrolli.

6. Disponimi i dokumentacionit

a) Për të paktën 15 vjet që nga dita e fundit e prodhimit të produktit, prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion për autoritetet kombëtare:

i) deklaratën e përshtatjes;

ii) dokumentacionin e përmendur në ndarjen “ii”, të shkronjës “a”, të pikës 3;

iii) amendamentet e përmendura në pikën 3, shkronja “d”;

iv) dokumentacionin e përmendur në pikën 4, shkronja “c”;

v) vendimet dhe raportet e OEN/OM-it.

b) Me kërkesë, OEN/OM-i duhet t'u mundësojë OEN/OM-ve të tjerë dhe autoriteteve kompetente të gjitha informacionet përkatëse mbi miratimin e sistemeve cilësore të lëshuara, të refuzuara apo të tërhequra.

ANEKSI III

SHQYRTIMI EC I TIPIT

1. Shqyrtimi EC i tipit është procedura përmes së cilës një OEN/OM vëzhgon dhe certifikon se një mostër përfaqësuese e produktit plotëson kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

2. Kërkesa për shqyrtimin EC të tipit duhet të bëhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në vend pranë një OEN/OM-i.

3. Kërkesa duhet të përmbajë:

a) Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe emrin dhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar, nëse kërkesa bëhet nga ky i fundit;

b) Një deklaratë me shkrim duke specifikuar që kërkesa nuk i është bërë asnjë OEN/OM-i tjetër.

Dokumentacioni i përshkruar në pikën 3, që nevojitet për të lejuar kryerjen e një vlerësimi për përshtatshmërinë e mostrës përfaqësuese të prodhimit në fjalë, më poshtë referohet si “tipi”, me kërkesat e këtij rregulli teknik.

Aplikuesi duhet të bëjë të mundur për OEN/OM-in një “tip”. OEN/OM-i mund të kërkojë mostra të tjera, nëse është e nevojshme.

4. Dokumentacioni duhet të bëjë të mundur marrjen vesh të skicës, prodhimin dhe efektshmërinë e produktit. Dokumentacioni duhet të përmbajë, në veçanti, artikujt e mëposhtëm:

i) përshkrim të përgjithshëm të tipit;

ii) vizatime të skicës, mënyrave të parashikuara të prodhimit, në veçanti, në lidhje me sterilizimin, diagrame të pjesëve, nënpjesëve, qarqeve etj.;

iii) përshkrimin dhe shpjegimet e nevojshme për kuptimin e vizatimeve të sipërpërmendura dhe diagrameve, si edhe funksionimit të produktit;

iv) një listë të standardeve të përshkruara në pikën 5, të zbatuara plotësisht apo pjesërisht;

v) rezultatet e llogaritura të skicës, testet teknike dhe hetuese të bëra etj.;

vi) një deklaratë nëse pajisja përmban apo jo, si një pjesë përbërëse të saj, një substancë siç përmendet në pikën 10, të aneksit I, veprimi i së cilës, në kombinim me pajisjen, mund të rezultojë në bioaktivizimin e saj, së bashku me të dhënat mbi eksperimentet përkatëse të kryera;

vii) të dhënat klinike të përshkruara në aneksin VII;

viii) një skicë të fletës informative.

5. OEN/OM-i:

a) duhet të kontrollojë dhe të vlerësojë dokumentacionin, vërtetojë që tipi ka qenë prodhuar sipas dokumentacionit; ai duhet, gjithashtu, të regjistrojë artikujt që janë skicuar sipas dispozitave të zbatuara për standardet e përshkruara në pikën 5, si dhe artikujt për të cilët skica nuk është bazuar në depozitat përkatëse për standardet e përmendura;

b) duhet të kryejë ose të ketë kryer kontrollet e duhura dhe testet e nevojshme për të vërtetuar nëse zgjidhjet e përvetësuara nga prodhuesi plotësojnë kërkesat themelore të këtij rregulli teknik, në rastet kur standardet e përshkruara në pikën 5 nuk janë zbatuar;

c) duhet të kryejë ose të ketë kryer kontrollet e duhura dhe testet e nevojshme për të vërtetuar nëse në rast se prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standardet e duhura, ato janë zbatuar me të vërtetë;

d) duhet të bjerë dakord me kërkuesin për vendin ku do të kryhen kontrollet dhe testet e nevojshme.

6. Kur tipi plotëson dispozitat e këtij rregulli teknik, OEN/OM-i duhet të lëshojë një certifikatë EC të shqyrtimit të tipit për kërkuesin. Certifikata duhet të përmbajë emrin dhe adresën e prodhuesit, konkluzionet e kontrollit, kushtet sipas të cilave certifikata është e vlefshme dhe informacionin e nevojshëm për identifikimin e tipit të miratuar. Pjesët e rëndësishme të dokumentacionit duhet t'i bashkëlidhen certifikatës dhe OEN/OM-i duhet të mbajë kopje.

7. Kërkuesi duhet të informojë OEN/OM-in që lëshon certifikatën EC të shqyrtimit të tipit për çdo ndryshim të bërë në produktin e miratuar. Ndryshimet në produktin e miratuar duhet të marrin

miratim të mëtejshëm nga OEN/OM-i, i cili lëshon certifikatën EC të shqyrtimit të tipit, kur këto ndryshime mund të prekin përputhshmërinë me kërkesat themelore ose me kushtet specifikuara të përdorimit për këtë produkt. Ky miratim i ri duhet të lëshohet, kur është e mundur, në formë shtojce të certifikatës së parë të shqyrtimit EC të tipit.

8. Disponimi i dokumentacionit:

a) Me kërkesë, çdo OEN/OM duhet të mundësojë për OEN/OM-ët e tjerë dhe për autoritetet kompetente të gjithë informacionin përkatës mbi certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe shtesa të lëshuara, refuzuara apo të tërhequra;

b) Një tjetër OEN/OM mund të sigurojë kopje të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit, dhe/ose shtesa të tyre. Shtojcat për certifikatat duhet t'u mundësohen OEN/OM-ve të tjerë kur është bërë një kërkesë e arsyetuar dhe më pas është njoftuar prodhuesi;

c) Prodhuesi dhe përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të mbajnë kopje të dokumentacioneve teknike të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit dhe shtesave të tyre për një periudhë prej të paktën 15 vjetësh që nga prodhimi i zbatimit të fundit;

d) Kur si prodhuesi ashtu edhe përfaqësuesi i tij i autorizuar nuk janë të vendosur në Shqipëri, detyra për të ruajtur dokumentacionin teknik për autoritet duhet të bjerë mbi personin përgjegjës për hedhjen e aplikimit përkatës në tregun shqiptar.

ANEKSI IV VERIFIKIMI EC

1. Verifikimi EC është procedura me anë të së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Shqipëri garanton dhe deklaron se produkti, që u nënshtrohet kërkesave të pikës 3, është në përshtatje me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe përmbush kërkesat e këtij rregulli teknik për to.

2. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Shqipëri duhet të marrë masat e nevojshme, në mënyrë që procesi i prodhimit të garantojë përshtatshmëri të produkteve me tipin, siç përshkruhet në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar vendos markimin CE në çdo produkt dhe harton deklarin e konformitetit.

3. Prodhuesi, përpara fillimit të prodhimit, përgatit dokumentet që përcaktojnë procesin e prodhimit, në veçanti, në lidhje me sterilizimin, së bashku me regjimin e caktuar, kërkesat e paravendosura për t'u ndjekur, për të siguruar njëtrajtshmëri të prodhimit me tipin, siç përshkruhet në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe në kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

4. Prodhuesi duhet të ndërmarrë ndërtimin dhe mbajtjen e një sistemi mbikëqyrjeje post-tregtimi të përditësuar. Kjo ndërmarrje duhet të përfshijë, si një detyrim të tij, njoftimin e menjëhershëm të autoriteteve kompetente nga prodhuesi për ngjarjet e mëposhtme, sapo të mësojë për to:

i) çdo ndryshim në karakteristikat dhe efektshmërinë dhe çdo parregullsi në fletëpalosjen informative për pajisjen, e cila mund të çojë apo ka çuar në vdekjen e pacientit apo përkeqësimin e gjendjes së tij shëndetësore;

ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që rezulton me tërheqjen e pajisjes nga tregu prej prodhuesit.

5. OEN/OM-i duhet të ndërmarrë ekzaminimet dhe testet e nevojshme në mënyrë që të kontrollojë përshtatshmërinë e produktit me kërkesat e këtij rregulli teknik, duke ekzaminuar dhe testuar produktet në mënyrë statistikore, siç përcaktohet në pikën 6. Prodhuesi duhet të autorizojë OEN/OM-in për të vlerësuar efektshmërinë e masave të marra sipas pikës 3, duke kontrolluar sa herë të jetë e nevojshme.

6. Verifikime statistikore

6.1 Prodhuesit duhet t'i paraqesin prodhimet në mënyrë të njëtrajtshme dhe duhet të marrin masat e nevojshme që procesi prodhues të garantojë njëtrajtshmëri të pakove të prodhuara.

6.2 Një mostër çfarëdo duhet marrë nga çdo pako. Produktet në një shembull duhet të ekzaminohen dhe testohen siç duhet, në veçanti, siç përcaktohet në standardet e përshkruara në pikën 5 ose duhet të ndërmerren teste të njëvlershme, për të vërtetuar përshtatshmërinë e tyre me tipin, siç përshkruhet në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe, në këtë mënyrë të përcaktohet nëse pakaja duhet të pranohet apo të përjashtohet.

6.3 Kontrolli statistikor i produkteve duhet të bazohet në vetitë, duke detyruar vendosjen e një sistemi shembulli/mostre me karakteristikat e mëposhtme:

- një nivel cilësie që i korrespondon një mundësie pranimi me 95% me përqindje jo përshtatshmërie midis 0.29% dhe 1%;

- një kufi cilësie që i korrespondon një mundësie pranimi prej 5% me përqindje të mospërshtatshmërisë midis 3% dhe 7%.

6.4 Kur pakot pranohen, OEN/OM-i duhet të vendosë apo të mundësojë vendosjen e numrit të tij identifikues për çdo produkt dhe të përgatisë, me shkrim, një certifikatë përshtatshmërie që lidhet me testet e zhvilluara. Të gjitha produktet mund të hidhen në treg, me përjashtim të atyre mostrave, të cilat nuk janë gjetur në rregull.

Kur një pako është përjashtuar, OEN/OM-i duhet të marrë masat e nevojshme për të parandaluar futjen në treg të tyre. Në rastet e përjashtimit të shpeshtë të kutive, OEN/OM-i mund të pezullojë verifikim statistikor.

Prodhuesi mundet, nën përgjegjësinë e OEN/OM-it, të vendosë numrin e identifikimit të këtij të fundit gjatë procesit të prodhimit.

6.5 Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të sigurojnë që ai është në gjendje të japë, me kërkesë, certifikatën e përshtatshmërisë së OEN/OM-it.

ANEKSI V

DEKLARATA EC E KONFORMITETIT TË TIPIT

(Siguria e cilësisë së prodhimit)

1. Prodhuesi duhet të zbatojë sistemin e miratuar të cilësisë për prodhimin dhe duhet të kryejë një kontroll përfundimtar të produkteve në fjalë, siç specifikohet në pikën 3; ai duhet t'i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 4.

2. Kjo deklaratë konformiteti është element procedural përmes të cilit prodhuesi, i cili përmbush detyrimet e pikës 1, garanton dhe deklaron se produktet në fjalë janë prodhuar sipas tipit të përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe përmbushin kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij i vendosur në territorin e Shqipërisë, duhet të vendosë markimin CE, sipas pikës 9, dhe të përgatisë një deklaratë përshtatshmërie me shkrim. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një apo disa mostra të produktit dhe duhet mbajtur nga prodhuesi. Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit të OEN/OM-it përgjegjës.

3. Sistemi i cilësisë

3.1 Prodhuesi duhet të bëjë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të cilësisë pranë një OEN/OM-i. Kërkesa duhet të përmbajë:

- a) Informacionin e nevojshëm në lidhje me produktet të cilat mendohet të prodhohen;
- b) Dokumentacionin e sistemit të cilësisë;
- c) Nismën për të plotësuar detyrimet që dalin nga sistemi i cilësisë, siç është miratuar;
- d) Nismën për të mbajtur sistemin e sigurisë, të miratuar në mënyrë të tillë që ai të qëndrojë i përshtatshëm dhe i efektshëm;
- e) Kur është e mundur, dokumentacionin teknik që lidhet me tipin e miratuar dhe kopje të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit;

f) Nismën nga prodhuesi për të ndërtuar dhe për të mbajtur të përditësuar një sistem mbikëqyrës të cilësisë. Nisma duhet të përfshijë një detyrim të prodhuesit për të njoftuar menjëherë autoritetet kompetente për një nga incidentet e mëposhtme:

i) çdo prishje në karakteristikat ose efikasitetin dhe çdo parregullsi në fletëpalosjen informative të pajisjes, i cila mund apo ka çuar drejt vdekjes së pacientit apo përkeqësim të gjendjes së tij shëndetësore;

ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që rezulton me tërheqjen nga prodhuesi të pajisjes.

3.2 Kërkesa për sistemin e cilësisë duhet të garantojë se produktet janë sipas tipit të përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e përdorura nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formë të procedurave dhe linjave të veprimit. Këto dokumentacione të sistemit të cilësisë duhet të mundësojnë një interpretim të njëtrajtshëm të procedurave dhe linjave të veprimit, si p.sh.: programeve, planeve manualeve dhe rekordeve të cilësisë.

Ai duhet të përfshijë një përshkrim të mjaftueshëm të:

a) synimeve të prodhuesit për cilësinë;

b) organizimit të biznesit dhe, në veçanti:

- organizimin strukturor, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin e tyre organizativ, kur lidhet me prodhimin e produktit;

- metodat e monitorimit të efikasitetit të shfrytëzimit të sistemit të cilësisë dhe, në veçanti, aftësinë e tij për të arritur cilësinë e dëshiruar të produktit, duke përfshirë kontrollin e produkteve jo në konformitet;

c) Teknikave të kontrollit dhe të sigurisë së cilësisë në fazën e prodhimit dhe, në veçanti:

i) Procesin dhe procedurat që do të përdoren, sidomos në lidhje me sterilizimin, blerjen dhe dokumentet përkatëse;

ii) Përpilon procedura identifikimi dhe mban të përditësuar specifikimet dhe dokumente të tjera përkatëse, në çdo fazë të prodhimit;

d) Testeve dhe eksperimenteve përkatëse që do të kryhen para, gjatë apo pas prodhimit, shpesh të cilën ato do të zhvillohen dhe pajisjet testuese të përdorura.

3.3 Pa shmangur kërkesat e pikës 10, OEN/OM-i duhet të kryejë kontroll të sistemit të cilësisë për të përcaktuar nëse ai përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2. Ai duhet të marrë në konsideratë përshtatshmërinë me këto kërkesa për sistemin e cilësisë, i cili është përdorur sipas standardeve të harmonizuara korresponduese.

Grupi i besuar për vlerësim duhet të ketë të paktën një pjesëtar, i cili të ketë eksperiencë në vlerësimin e teknologjisë në fjalë. Procedura e vlerësimit duhet të përmbajë një kontroll në ndërtesën e prodhuesit.

Vendimi duhet t'i njoftohet prodhuesit pas kontrollit përfundimtar dhe duhet të përmbajë konkluzionet e kontrollit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4 Prodhuesi duhet të informojë OEN/-OM-in që ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo plan që ndryshon këtë sistem.

OEN/OM-i duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe duhet të vlerësojë nëse sistemi i cilësisë i modifikuar do të përmbushë kërkesat e përshkruara në pikën 3.2. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin. Vendimi duhet të përmbajë përfundimet e kontrollit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Mbikëqyrja

4.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurojë që prodhuesi përmbush plotësisht detyrimet që dalin nga sistemi i miratuar i cilësisë.

4.2 Prodhuesi duhet të autorizojë OEN/OM-in të ndërmarrë të gjitha kontrollet e nevojshme

dhe duhet t'i ofrojë atij të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:

- i) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;
- ii) të dhënat e përcaktuara për sistemin e cilësisë që lidhen me prodhimin, si raporte që lidhen me kontrollet, testet, standardizimet, kalibrimet dhe kualifikimin e stafit në fjalë.

4.3 OEN/OM-i duhet të ndërmarrë në mënyrë periodike kontrollet e nevojshme dhe vlerësimet në mënyrë që të sigurojë që prodhuesi po zbaton sistemin e miratuar të cilësisë, dhe duhet t'i dorëzojë prodhuesit një raport vlerësimi.

4.4 Veç kësaj, organi i miratuar mund t'i bëjë prodhuesit një vizitë të panjoftuar, dhe duhet t'i dorëzojë atij një raport vlerësimi.

5. OEN/OM-i duhet të transmetojë pranë OEN/OM-ve të tjerë informacion në lidhje me miratimet, refuzimet apo tërheqjet e sistemit të cilësisë.

ANEKSI VI

DEKLARATA PËR PAJISJET E SYNUARA PËR QËLLIME TË VEÇANTA

1. Prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të përgatisin një deklaratë, për pajisjen ose pajisjet e bëra me porosi që do të përdoren për hetim klinik, e cila duhet të përmbajë elementet e përcaktuara në pikën 2, të këtij aneksi.

2. Deklarata duhet të përmbajë informacionin e mëposhtëm:

2.1 Për pajisjet e prodhuara me porosi:

- a) Të dhëna për të mundësuar identifikimin e pajisjes në fjalë;
- b) Një deklaratë që pohon se pajisja është menduar për përdorim ekskluziv nga një pacient i caktuar, së bashku me emrin e tij;
- c) Emrin e doktorit i cili përgatiti recetën dhe, nëse është e mundur, emrin e klinikës me të cilën ka lidhje;
- d) Të dhëna për tiparet e pajisjes, siç përshkruhet me recetën mjekësore në fjalë;
- e) Një deklaratë që pohon se pajisja përmbush kërkesat themelore të dhëna në aneksin I dhe, kur është e mundur, të tregojë se cilat kërkesa themelore nuk janë plotësuar tërësisht.

2.2 Për pajisjet e menduara për hetim klinik të përmendur në aneksin VII:

- a) Të dhëna për të mundësuar identifikimin e pajisjes në fjalë;
- b) Një plan hetimi, duke përcaktuar në veçanti synimin, qëllimin dhe numrin e pajisjeve në fjalë;
- c) Emrin e doktorit dhe të institucionit përgjegjës për hetimin;
- d) Vendin, datën e fillimit dhe kohëzgjatjen e planifikuar për hetimet;
- e) Një deklaratë që pohon se pajisja në fjalë plotëson kërkesat themelore, veç aspekteve ndërtuese të objektit të hetimit dhe, lidhur me këto aspekte, çdo masë të marrë për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e pacientit.

3. Prodhuesi duhet të ndërmarrë dhe të mbajë të përditësuar për autoritetet kompetente kombëtare:

3.1 Për pajisjet e prodhuara me porosi, dokumentacionin që mundëson skicimin, prodhimin dhe efikasitetin e produktit, përfshirë efikasitetin e pritur, të kuptuar dhe të lejuar në përshtatshmëri me kërkesat e këtij rregulli teknik për t'u vlerësuar.

Prodhuesi duhet të marrë masat e nevojshme për të parë nëse procesi i prodhimit lejon që produkti të prodhohet në përshtatshmëri me dokumentacionin e përmendur në pikën 1, të këtij aneksi.

3.2 Për pajisjet e menduara për hetim klinik, të gjitha dokumentet duhet të kenë:

- një përshkrim të përgjithshëm të produktit;
- vizatime të skicave, mënyrën e prodhimit, në veçanti në lidhje me sterilitetin, dhe diagrame të pjesëve, të nënmontimit, të qarqeve etj.;
- një listë të standardeve të dhëna në pikën 5, të zbatuara pjesërisht apo plotësisht dhe një përshkrim të zgjidhjeve të përvetësuar për të përmbushur kërkesat kryesore të këtij rregulli teknik, kur standardet e pikës 5 nuk janë plotësuar;

- rezultatet e llogaritjes së skicës, kontrole dhe teste të kryera etj.

Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të parë që procesi prodhues siguron se produkti prodhohet sipas dokumen-tacionit të përmendur në pikën 3.1 dhe në paragrafin e parë të kësaj ndarjeje.

Prodhuesi mund të autorizojë vlerësimin, nga një kontroll, kur është e nevojshme, të efikasitetit të këtyre masave.

4. Informacioni i përfshirë në deklaratimet e mbuluara nga ky aneks do të ruhet për një periudhë prej të paktën 15 vjetësh nga data e prodhimit të produktit të fundit.

5. Për pajisjet me porosi, prodhuesi duhet të ndërmarrë shqyrtimin dhe dokumentimin e përvojës së fituar në fazën e postprodhimit, duke përfshirë dispozitat e referuara në aneksin VII dhe të zbatojë masat e duhura për çdo veprim të nevojshëm korigjues. Kjo ndërmarrje duhet të përfshijë një detyrim për prodhuesit për të njoftuar autoritetet kompetente menjëherë, sapo njoftohet për incidente të ndodhura, dhe në vijim, veprimet përkatëse korigjuese, për:

i) çdo keqfunksionim ose përkeqësim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e një pajisjeje, si dhe çdo pamjaftueshmëri në etiketim apo udhëzimet për përdorim, të cilat mund të çojnë ose mund të kenë çuar në vdekjen e një pacienti apo përdoruesi ose në një përkeqësim serioz në gjendjen e tij shëndetësore;

ii) ndonjë arsye teknike apo mjekësore lidhur me karakteristikat apo funksionimin e një pajisjeje për arsyet e sipërpërmendura (i), që çon në tërheqjen sistematike të pajisjeve të të njëjtit lloj nga prodhuesi.

ANEKSI VII VLERËSIMI KLINIK

1. Dispozita të përgjithshme

1.1 Përshtatshmëria e të dhënave klinike të paraqitura, siç përmendet në pikën 4, shkronja “b”, të aneksit II dhe në pikën 3, të aneksit III, duhet të bazohet, duke marrë parasysh siç duhet, standardet e harmonizuara, në njërën nga sa më poshtë vijon:

1.1.1 një përmbledhje të literaturës shkencore përkatëse që ndodhet e që mbulon qëllimin e përdorimit të pajisjes dhe teknikat, për të cilat, kur mundësohet, një raport kritik vlerësimi të kësaj përmbledhjeje; ose

1.1.2 rezultatet e të gjitha hetimeve klinike të bëra, përfshirë ato të kryera sipas pikës 2.

1.2 Të gjitha të dhënat duhet të mbeten të fshehta, vetëm nëse vlerësohet e rëndësishme se ato duhet të hetohen.

2. Hetimi klinik

2.1 Qëllimi

Qëllimi i hetimit klinik është:

- të vërtetojë se në kushte normale përdorimi, efektshmëria e pajisjes përputhet me ato të treguara në pikën 2, të aneksit I,

- të përcaktojë çdo efekt anësor të padëshiruar, në kushte normale të përdorimit, dhe të vlerësojë nëse ato janë rreziqe të pranueshme, duke pasur parasysh qëllimin e efektshmërisë së pajisjes.

2.3 Konsiderata etike

Hetimi klinik duhet bërë sipas Deklaratës së Helsinkit, miratuar në vitin 1964 dhe përmirësuar nga Asambleja e 29-të e Mjekësisë Botërore në Tokio, Japoni, 1975, dhe Asambleja e 35-të e Mjekësisë Botërore, në Venecia, Itali. Është e detyrueshme që të gjitha masat e lidhura me mbrojtjen e subjekteve njerëzore të kryhen sipas Deklaratës së Helsinkit. Kjo përfshin çdo hap në hetimin klinik, që nga interesimi i parë i kërkesës dhe justifikimit të studimit deri në publikimin e rezultateve.

2.4 Metodat

2.4.1 Hetimi klinik duhet të bëhet sipas një strukture plani hetimi, të përcaktuar në mënyrë të tillë që të pranojë ose të hedhë poshtë pretendimet e prodhuesit për pajisjen; hetimet duhet të përfshijnë një numër të mjaftueshëm vëzhguesish për të garantuar besueshmërinë shkencore të vendimeve.

2.4.2 Procedurat e përdorura për të zhvilluar hetimin duhet të jenë të përshtatshme për pajisjen në hetim.

2.4.3 Hetimet klinike duhet të zhvillohen në rrethana të njëjta me ato që do të gjenden në kushtet normale të përdorimit të pajisjes.

2.4.4 Të dhënat përkatëse, përfshirë ato që përfshijnë sigurinë dhe efikasitetin e pajisjes dhe efektet e saj në pacientë, duhet të ekzaminohen.

2.4.5 Të gjitha ngjarjet e pafavorshme duhet të regjistrohen plotësisht.

2.4.6 Hetimet duhet të zhvillohen nën përgjegjësinë e një mjeku specialist të kualifikuar, në një ambient të përshtatshëm.

2.4.7 Mjeku specialist duhet të ketë mundësi afrimi pranë të dhënave teknike në lidhje me pajisjen.

2.4.8 Një raport i shkruar, i firmosur nga mjeku specialist përgjegjës, duhet të përfshijë një vlerësim kritik të të gjitha të dhënave të mbledhura gjatë hetimit klinik.

ANEKSI VIII

MARKIMI CE I KONFORMITETIT

Markimi CE i konformitetit duhet të konsistojë në inicialet “CE”, që kanë formën e mëposhtme:



Nëse markimi CE zvogëlohet apo zmadhohet, përmasat e dhëna më sipër duhet të respektohen.

Përbërësit e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë kryesisht të njëjtat dimensione vertikale, të cilat nuk mund të jenë më pak se 5 mm.

Minimumi i përmasës mund të ndryshojë për pajisjet e vogla.