



FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

www.qbz.gov.al

Nr. 169

28 dhjetor

2012

P Ë R M B A J T J A

Faqe

Vendim i KM
nr. 864, datë 4.12.2012

Për miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe
vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore”.....

9411

VENDIM

Nr. 864, datë 4.12.2012

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

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të ligjit nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore” dhe 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”, 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”

1. Fusha e zbatimit

1. Ky Rregull teknik zbatohet për pajisjet mjekësore dhe aksesorët e tyre, këtu dhe më tej të quajtura pajisje mjekësore. Për qëllim të këtij Rregulli teknik aksesorët trajtohen në vetvete si pajisje mjekësore.
2. Ky rregull nuk zbatohet për:
 - a. Pajisjet mjekësore të diagnostikimit ‘*in vitro*’;
 - b. Për pajisjet mjekësore të transplantueshme aktive;
 - c. Barnat;
 - d. Produktet kozmetike;
 - e. Për gjakun e njeriut, produktet e gjakut, plazma ose qeliza të 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 4a;
 - f. Transplantet apo indet apo qelizat me origjinë njerëzore dhe as për produktet që inkorporojnë ose të prejardhura nga indet apo qelizat me origjinë njerëzore përveç atyre të referuara në pikën 4a;
 - g. Transplantet apo 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;
 - h. Pajisjet mbrojtëse personale që mbulohen nga rregulli teknik përkatës. Për të vendosur nëse një produkt bie nën rregullin teknik për pajisjet mbrojtëse personale apo këtë për pajisjet mjekësore, do të përdoret si parim qëllimi kryesor i synuar për të cilin është parashikuar përdorimi i produktit në fjalë;
3. Kur një pajisje mjekësore është e destinuar të administrojë një bar, 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. Në rastet kur kombinimi i pajisjes me barin formojnë një produkt integral të vetëm i cili destinohet të përdoret ekskluzivisht sipas atij kombinimi dhe nuk është i ripërdorshëm, ky produkt do të nënshtrohet vetëm kërkesave të legjislacionit për barnat.
4. Kur një pajisje përfshin, si një pjesë integrale, një substancë e cila nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe e cila mund të veprojë mbi trupin e njeriut vetëm me ndihmën e një pajisjeje, ajo pajisje do të vlerësohet sipas këtij Rregulli teknik.
- 4 a. Kur një pajisje përfshin, si një pjesë integrale, një substancë e cila nëse përdoret veçmas është përbërës i një bari ose një bar me prejardhje nga gjaku ose plazma njerëzore sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe gjakun e cila mund të veprojë mbi trupin e njeriut vetëm me ndihmën e një pajisjeje, duke iu referuar këtu e më poshtë si “derivat i gjakut njerëzor”, ajo pajisje do të vlerësohet sipas këtij rregulli teknik.

2. Përkufizime

1. Në zbatim të këtij rregulli, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

- 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 tu përdorur për qëllime diagnostikimi dhe/ose terapeutike dhe të nevojshëm për përdorueshmërinë e saktë të pajisjes mjekësore, i destinuar nga prodhuesit për tu përdorur në qëniet 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. "aksesor" është një mjet i cili ndërkohë që nuk klasifikohet si pajisje mjekësore është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për tu përdorur sëbashku me një pajisje mjekësore duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të destinuar nga prodhuesi.
- c. "pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*" nënkupton çdo pajisje mjekësore që është një reagent, produkt reaktiv, kalibrues, material kontrolli, kit, instrument, aparat, mjet apo sistem, qoftë i përdorshëm i vetëm qoftë i kombinuar, i destinuar nga prodhuesi për tu përdorur *in vitro* për egzaminimin e kampioneve, përfshi dhurimet e gjakut dhe indeve, të marra nga trupi i njeriut, vetëm ose kryesisht për qëllimin e sigurimit të informacionit:
 - lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike, ose
 - lidhur me një keqformim të lindur, ose
 - për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me marrës të mundshëm, ose
 - për të monitoruar masat terapeutike.

Marrësit e kampioneve konsiderohen të jenë pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*. "Marrësit e kampioneve" janë ato pajisje, qofshin të llojit me vakum ose jo, të cilat janë prodhuar nga prodhuesi për qëllimin e vetëm të mbajtjes dhe ruajtjes së kampioneve që merren nga trupi i njeriut për qëllimin e egzaminimeve diagnostikuese *in vitro*.

Produktet për përdorim të përgjithshëm laboratorik nuk janë produkte mjekësore diagnostikuese *in vitro*, vetëm nëse këto produkte, në varësi të karakteristikave të tyre, janë destinuar nga prodhuesi posaçërisht për egzaminime të diagnostikimit *in vitro*;

- d. "pajisje me porosi" është çdo pajisje e prodhuar sipas përshkrimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep, nën përgjegjësinë e tij, karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret tek një pacient i veçantë. Urdhëri i sipërpërmendur mund të lëshohet gjithashtu nga ndonjë person tjetër i autorizuar duke u mbështetur në kualifikimet e tij për të bërë diçka të tillë. Pajisjet e prodhuara në masë të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen të jenë pajisje me porosi;
- e. "pajisje e destinuar për hetimin klinik" është çdo pajisje e destinuar për t'u përdorur nga një mjek i kualifikuar për të kryer hetime siç referohet në piken 15 në një mjedis të përshtatshëm njerëzor. Për qëllime të hetimit klinik çdo person tjetër i cili, mbështetur në kualifikimet e tij profesionale, është i autorizuar të kryejë një hetim të tillë, konsiderohet i njëjte me mjekun e kualifikuar;



- f. *"prodhues"* është një person fizik ose juridik, përgjegjës për projektimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e një pajisjeje përpara vendosjes në treg me emrin e tij, pavarësisht nga fakti nëse këto veprime janë kryer nga vetë ai person apo në emër të tij nga një palë e tretë;
Detyrimet e këtij Rregulli teknik që duhet të përmbushen nga prodhuesi zbatohen edhe për personin fizik ose juridik, i cili mbledh, paketon, proceson, rinovon plotësisht dhe/ose etiketon një ose më shumë produkte të gatshme dhe/ose i përcakton atyre qëllimin e tyre të synuar me qëllim vendosjen e tyre në treg me emrin e tij. Ky nënparagraf nuk zbatohet për personin i cili, duke mos qenë prodhues brenda kuptimit të nënparagrafit të parë, bashkon ose përshtat pajisjet që janë ndërkohë në treg për qëllimin e tyre të synuar për një pacient të caktuar;
- g. *"qëllimi/përdorimi i synuar i pajisjes mjekësore"* është qëllimi/përdorimi për të cilin pajisja është destinuar sipas të dhënave të paraqitura nga prodhuesi mbi etiketimin, në udhëzimet dhe/ose materialet promovuese;
- h. *"vendosja në treg"* është bërja e disponueshme për herë të parë në tregun shqiptar e një pajisjeje, kundrejt pageses ose dhurimit me qëllimin për ta shpërndarë dhe/ose përdorur në tregun vendas, pavarësisht nëse është e re apo totalisht e rinovuar, përveç pajisjes për hetime klinike.
- i. *"vendosja në shërbim"* është faza në të cilën një pajisje është bërë e disponueshme për herë të parë tek përdoruesi i fundit duke qenë gati për përdorim në tregun vendas për qëllimin e saj të synuar;
- j. *"përfaqësuesi i autorizuar"* është çdo person fizik ose juridik i krijuar brenda territorit të Republikës së Shqipërisë i cili, i caktuar qartësisht nga prodhuesi ose shpërndarësi i autorizuar i prodhuesit, vepron në emër dhe për llogari të tyre për detyra të përcaktuara në këtë Rregull teknik;
- k. *"të dhëna klinike"* do të thotë informacioni i performancës dhe/ose sigurisë që gjenerohet nga përdorimi i një pajisjeje. Të dhënat klinike burojnë nga:
- hetimi klinik i pajisjes në fjalë; ose
- hetimi klinik apo studime të tjera të raportuara në literaturën shkencore për një pajisje të ngjashme për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë, ose
- raporte të botuara dhe/ose të pabotuar për përvoja të tjera klinike të pajisjes në fjalë ose të një pajisje të ngjashme për të cilën mund të demonstrohet ekuivalenca me pajisjen në fjalë;
- l. *"nënkategori pajisjesh"* do të thotë një sërë pajisjesh që kanë fusha të përbashkëta të përdorimit të destinuar ose teknologji të përbashkët;
- m. *"grup i përgjithshëm pajisjesh"* do të thotë një sërë pajisjesh që kanë përdorime të synuara të ngjashme ose të njëjta ose janë të ngjashme në teknologji që i lejon ato të klasifikohen në një mënyrë të përgjithshme pa reflektuar karakteristika specifike;
- n. *"pajisje një përdorimëshe"* do të thotë pajisje e synuar për t'u përdorur vetëm një herë për një pacient të vetëm;
- o. *"ngjarje e padëshirueshme"* me pajisjen mjekësore është një aksident dhe/ose incident që shkakton ose ka potencialin për të shkaktuar efekte të papritura ose të padëshiruara lidhur me sigurinë e pacientëve, të përdoruesve ose personave të tjerë që ndeshet gjatë përdorimit të pajisjes mjekësore;
- p. *"struktura përgjegjëse e mbikqyrjes së tregut"*, këtu e më poshtë, Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore është struktura administrative përgjegjëse për pajisjet mjekësore pranë Ministrisë së Shëndetësisë;
- q. *"përdoruesi i fundit"* është personi fizik ose juridik i cili vë në përdorim pajisjen mjekësore.

3. Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që pajisjet mjekësore vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim vetëm nëse ato janë në përputhje Ligjin nr. 10480 datë 17.11.2011 "Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimorë", Ligjin nr. 10489 datë 15.12.2011 "Për tregtimin dhe mbikqyrjen e tregut të produkteve joushqimorë" si dhe kërkesat e këtij Rregulli teknik, kur ato instalohen, mirëmbahen dhe përdoren sipas qëllimit të tyre të synuar.

4. Kërkesat thelbësore

Pajisjet duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore të parashikuara në Modulin I të këtij Rregulli teknik. Kur egziston një rrezik i mundshëm, pajisjet të cilat janë gjithashtu edhe makineri sipas përcaktimit në VKM Nr. 1216, datë 3.9.2008 "Për Miratimin e Rregullave teknike për Kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të makinerive", këto pajisje do të plotësojnë gjithashtu kërkesat thelbësore dhe kërkesat e sigurisë të përcaktuara në këtë Rregull teknik.

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

1. Nuk pengohet ose ndalohet vendosja në treg ose në shërbim e pajisjeve mjekësore që mbartin markimin CE siç parashikohet në pikën 17 e cila tregon se ato i janë nënshtruar vlerësimit të konformitetit në përputhje me kushtet e pikes 10.
2. Nuk ndalohet, vendosja në treg e:
 - a. pajisjeve të destinuara 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 15 dhe Modulin VIII
 - b. pajisjeve me porosi të vendosura në treg dhe të vëna në shërbim nëse ato plotësojnë kushtet siç përcaktohet në pikën 10 dhe në kombinim me Modulin VIII; Klasa IIa, IIb dhe III do të shoqërohen nga deklarata e referuar në Modulin VIII të cilat do të jenë në dispozicion të një pacienti të veçantë të identifikuar nga emri, një akronim ose një kod numerik. Këto pajisje nuk mbartin markimin CE.
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 tregëtohen apo vihen në shërbim derisa të bëhen në përputhje me kërkesat e këtij Rregulli teknik.
4. 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 në përputhshmëri me dispozitat e atyre rregullave teknike. 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.

6. Prezumi i konformitetit

1. Pajisja mjekësore presupozohet të jetë konform me kërkesat thelbësore të referuara në pikën 4, nëse ajo është në përputhje me standardet e harmonizuara shqiptare 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 duhet të presupozohet vetëm me kërkesat thelbësore që u korespondojnë elementeve të standardeve me të cilat pajisja është në përputhje.

7. Masa mbrojtëse për sigurinë

1. Kur Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore vërteton se pajisja mjekësore megjithëse plotëson kërkesat në pikat 1 dhe 2 të pikës 5, mund të rrezikojë shëndetin dhe/ose sigurinë e pacientëve,



përdoruesve ose të personave të tjerë, edhe kur instalohet, mirëmbahet dhe përdoret sipas qëllimit të synuar, ajo merr të gjitha masat e duhura që pajisje të tilla të tërhiqen nga tregu apo të ndalojë ose kufizojë vendosjen e tyre në treg apo vënien e tyre në shërbim, sipas parashikimeve në Ligjin nr. 10480 datë 17.11.2011 "Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimorë" dhe Ligjin nr. 10489 datë 15.12.2011 "Për tregtimin dhe mbikqyrjen e tregut të produkteve joushqimorë".

Struktura përgjegjëse informon menjëherë Ministrin përgjegjës për shëndetësinë për çdo masë të tillë, duke treguar arsyet për vendimin e saj dhe, në veçanti, nëse mospërputhshmëria me këtë Rregull teknik është për shkak të:

(A) mosploresimit të kërkesat thelbësore të përmendura në pikën 4;

(B) aplikimit të gabuar të standardeve, për aq sa është pretenduar se standardet janë aplikuar;

(C) mangësitë e vetë standarteve.

2. Në rast se vendimi referuar në pikën 1 është për shkak të mangësive në standardet, Ministria përgjegjëse për shëndetësinë në bashkëpunim me Ministrinë përgjegjëse për ekonominë dhe industrinë, i drejtohet Drejtorisë së Përgjithshme të Standardizimit për rishikimin e standardit/ve në fjalë.

8. Klasifikimi i pajisjeve mjekësore

1. Pajisjet ndahen në Klasa I, IIa, IIb dhe III. Klasifikimi do të kryhet në përputhje me Modulin IX.
2. Në rast të një konflikti ndërmjet prodhuesit dhe organit të miratuar, për shkak të aplikimit të rregullave të klasifikimit, çështja do t'i referohet për vendim Ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

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

1. Të gjithë institucionet shëndetësore që përdorin pajisjet mjekësore të klasave I, IIa, IIb ose III informojnë Ministrinë e Shëndetësisë për cilindo nga incidentet e poshtëpërmendura. Ministria e Shëndetësisë regjistron dhe vlerëson këtë informacion kryesisht lidhur me:
 - (a) çdo keqfunksionim ose dëmtim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e pajisjes, si dhe çdo papërshtatshmëri në etiketim ose në udhëzimet për përdorim që mund të çojnë ose të kenë çuar në vdekjen e ndonjë pacienti ose përdoruesi ose në një dëmtim serioz në gjendjen e tij shëndetësore;
 - (b) çdo arsye teknike ose mjekësore në lidhje me karakteristikat ose funksionimin e një pajisjeje për arsye që referohen edhe në nënparagrafin (a), dhe që çojnë në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.
2. Për çdo incident të referuar në paragrafin 1, Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore, merr hapat e nevojshëm për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë, ose përfaqësuesi i tij i autorizuar të informohet mbi incidentin.
3. Ministri i Shëndetësisë miraton me urdhër procedurën e raportimit dhe formatin e raportimit të incidenteve.

10. Procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Në rastin e pajisjeve që i përkasin Klasës III, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose të parashikuara për hetime klinike, prodhuesi, për të vendosur markimin CE, do të ndjekë:
 - (a) procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin II (sigurimi i plotë i cilësisë); ose
 - (b) procedurën për shqyrtimin e tipit EC, të përcaktuar në Modulin III, e shoqëruar me:
 - (i) procedurën për verifikimin EC të përcaktuar në Modulin IV; ose

- (ii) procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin V (sigurimi i cilësisë së prodhimit)
- 2. Në rastin e pajisjeve që i përkasin Klasës IIa, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose të parashikuara për hetime klinike, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, do të ndjekë procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin VII, e shoqëruar me një nga procedurat e mëposhtme:
 - (a) procedurën për verifikimin EC të përcaktuar në Modulin IV; ose
 - (b) procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin V (sigurimi i cilësisë së prodhimit) ose
 - (c) procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin VI (sigurimi i cilësisë së produktit).

Në vend të aplikimit të këtyre procedurave, prodhuesi mund të ndjekë procedurën që referohet në paragrafin 3 (a).
- 3. Në rastin e pajisjeve që i përkasin Klasës IIb, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose të parashikuara për hetime klinike, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, duhet të ndjekë:
 - (a) procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin II (sigurimi i plotë i cilësisë); në këtë rast, pika 4 e Modullit II nuk është e zbatueshme; ose
 - (b) procedurën për shqyrtimit e tipit EC të përcaktuar në Modulin III, e shoqëruar me:
 - (i) procedurën për verifikimin EC të përcaktuar në Modulin IV; ose
 - (ii) me procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin V (sigurimi i cilësisë së prodhimit); ose
 - (iii) me procedurën për deklarimin EC të konformitetit të përcaktuar në Modulin VI (sigurimi i cilësisë së produktit).
- 4. Në rastin e pajisjeve që i përkasin Klasës I, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose të parashikuara për hetime klinike, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, duhet të ndjekë procedurën referuar në Modulin VII dhe të hartojë deklaratën EC të konformitetit, e cila kërkohej përpara vendosjes në treg të pajisjes.
- 5. Në rastin e prodhimit të pajisjeve me porosi, prodhuesi ndjek procedurën referuar në Modulin VIII dhe harton deklaratën që përcaktohet në atë modul përpara vendosjes së secilës pajisje në treg. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar ose importuesi duhet t'i paraqesë Strukturës përgjegjëse një listë të këtyre pajisjeve të cilat janë vënë në shërbim në territorin shqiptar.
- 6. Gjatë procedurës së vlerësimit të konformitetit të një pajisjeje, prodhuesi dhe/ose organi i miratuar marrin në konsideratë rezultatet e ndonjë veprimi vlerësues ose verifikues i cili, nëse shihet i arsyeshëm, është kryer në përputhje me këtë Rregull teknik në një fazë të mesme prodhimi.
- 7. Prodhuesi mund të udhëzojë përfaqësuesin e tij të autorizuar në Shqipëri të fillojë procedurat e parashikuara në Modulet III, IV, VII dhe VIII.
- 8. Kur procedura e vlerësimit të konformitetit përfshin ndërhyrjen e një organi të miratuar, prodhuesi, ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, mund t'i adresohet një organi të zgjedhur prej tij brenda kuadrit të detyrave për të cilat organi është miratuar.
- 9. Organi i miratuar mund të kërkojë, kur kjo është e justifikueshme, çdo informacion ose të dhënë që është i/e nevojshëm/me për krijimin dhe ruajtjen e vërtetimit të konformitetit sipas procedurës së zgjedhur.
- 10. Vendimet e marra nga organet e miratuara sipas Moduleve II dhe III, V dhe VI do të jenë të vlefshme për një kohë maksimale prej pesë vjetësh dhe mund të shtyhen për t'u aplikuar për një periudhë tjetër pesë-vjeçare, për të cilën bihet dakort me anë të një kontrate të firmosur nga të dyja palët.



11. Rregjistrat dhe korrespondencat në lidhje me procedurat e referuara në paragrafët 1 dhe 5 do të jenë në gjuhën shqipe.
12. 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.

11. Procedurat e veçanta për sisteme dhe paketë procedurash për sterilizimin

1. Çdo person fizik ose juridik që i bashkon se bashku pajisjet që mbartin markimin CE, brenda qëllimit të synuar dhe kufijve të përdorimit të specifikuar nga prodhuesit e tyre, me qëllim vendosjen e tyre në treg si një sistem apo paketë proceduriale anashkalon kërkesat e përcaktuara në pikën 10 të këtij Rregulli teknik dhe harton një deklaratë me anë të së cilës deklaron se:
 - (a) ai ka verifikuar përputhshmërinë e ndërsjelltë të pajisjeve në përputhje me udhëzimet e prodhuesve dhe ka kryer veprimet e tij në përputhje me këto udhëzime; dhe
 - (b) ai ka paketuar sistemin ose paketën proceduriale dhe ka paraqitur informacionin përkatës për përdoruesit e fundit, duke përfshirë udhëzimet përkatëse nga prodhuesit; dhe
 - (c) i gjithë aktiviteti i nënshtrohet metodave të duhura të kontrollit dhe inspektimit të brendshëm. Kur kushtet e mësipërme nuk plotësohen, si në rastet kur sistemi ose paketa proceduriale inkorporon pajisje të cilat nuk kanë markimin CE ose kombinimi i zgjedhur i pajisjeve nuk ka përputhshmëri sipas përdorimit fillestar të synuar, sistemi ose paketa proceduriale do të trajtohet si një pajisje me të drejtë më vete dhe si e tillë do t'i nënshtrohet procedurës përkatëse sipas pikës 10.
2. Çdo person fizik ose juridik i cili sterilizon, për qëllime të vendosjes në treg, sisteme ose paketa proceduriale referuar në paragrafin 1 ose pajisje mjekësore me markimin CE, projektuar nga prodhuesit e tyre për t'u sterilizuar përpara përdorimit, me zgjedhjen e tij, duhet të ndjekë njërën nga procedurat referuar në Modulet II ose V. Zbatimi i moduleve të sipërpërmendura dhe ndërhyrja e organit të miratuar kufizohet kundrejt aspekteve të procedurës që ka lidhje me sigurimin e sterilitetit deri kur paketa sterile është hapur apo dëmtuar. Personi fizik apo juridik në fjalë duhet të hartojë një deklaratë që shpreh se sterilizimi është kryer në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.
3. Produktet referuar në paragrafët 1 dhe 2 nuk mbartin markim CE shtesë. Ato do të shoqërohen nga informacioni referuar në pikën 13 të Modullit I, i cili sipas rastit përfshin, informacionin e paraqitur nga prodhuesit e pajisjeve që janë bashkuar. Deklarata referuar në paragrafët 1 dhe 2 më sipër mbahen në dispozicion të Strukturës përgjegjëse për një periudhë pesë-vjeçare.

12. Regjistrimi i personave përgjegjës për vendosjen e pajisjeve në treg

1. Prodhuesi i pajisjes mjekësore ose përfaqësuesi i tij i autorizuar që vendos në treg pajisje sipas nënpikave 4 dhe 5 të pikës 10, si dhe çdo person fizik apo juridik i përfshirë në aktivitetet e përcaktuara në nenin 11, do të njoftojë Ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë dhe Strukturën e saj përgjegjëse.

Prodhuesi i pajisjeve mjekësore të klasave IIa, IIb dhe III, ose përfaqësuesi i tij i autorizuar informojnë Ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë për të gjitha të dhënat në lidhje me identifikimin e pajisjeve të referuara më lart së bashku me etiketën dhe udhëzimet e përdorimit.
2. Njoftimi sipas paragrafit të mësipërm duhet të përmbajë së paku të dhënat që vijojnë:
 - a) emrin dhe adresën e prodhuesit të pajisjes,
 - b) klasën e pajisjes e shoqëruar me dokumentacionin përkatës,
 - d) datën e vendosjes në treg

3. Kur një prodhues, i cili vendos në treg pajisjet e referuara në paragrafin 1 me emrin e tij, nuk ka një vend të regjistruar të biznesit të tij në Shqipëri, ai do të caktojë një person të vetëm që ndodhet brenda Shqipërisë, si përgjegjës për t'i vendosur ato në treg. Ky person do të informojë Strukturën përgjegjëse për adresën e regjistrimit të biznesit të tij dhe klasën e pajisjes në fjalë.

13. 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 për t'i mundësuar atyre plotësimin e detyrave të tyre të lidhura me këtë Rregull teknik duke patur të disponueshme një informacion sa më të plotë.
2. Baza e të dhënave duhet të përmbajë:
 - a) të dhëna që lidhen me regjistrimin e prodhuesve dhe përfaqësuesve të autorizuar, pajisjeve (përveç pajisjeve të bëra me porosi); certifikatave të lëshuara, modifikuara, shtuara, pezulluara, tërhequra apo refuzuara;
 - b) të dhëna të marra nga procedurat e raportimit të incidenteve,
 - c) të dhëna që lidhen me hetimet klinike
3. Këto të dhëna përgatiten sipas një formati të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

14. Sistemi i Informacionit të Pajisjeve Mjekësore

1. Institucioni që vë në përdorim pajisjet për të cilët zbatohen kërkesat e këtij Rregulli teknik do të regjistrojë pajisjet në inventarit e posaçëm të pajisjeve mjekësore.
2. Të gjitha pajisjet mjekësore 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 menaxhimin e pajisjeve mjekësore; për regjistrim, monitorim dhe planifikim të pajisjeve mjekësore 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 mjekësore.
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.

15. Hetimi Klinik

1. Në rastin e pajisjeve të parashikuara për hetim klinik, prodhuesi, ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në Shqipëri, ndjek procedurën referuar në Modulin VIII dhe njofton Strukturën përgjegjëse për pajisjet mjekësore për procedurën e ndjekur.
2. Në rastin e pajisjeve që i përkasin Klasës III dhe pajisjeve transplantuese shpuese afatgjata që i përkasin Klasës IIa ose IIb, prodhuesi mund të fillojë hetimin klinik përkatës në fund të një periudhe 60 ditore pas njoftimit, vetëm nëse Struktura përgjegjëse e ka njoftuar atë brenda kësaj periudhe për një vendim të ndryshëm, bazuar në konsiderime të shëndetit publik ose politikës publike. Ministri i Shëndetësisë, gjithsesi, mund të autorizojnë prodhuesit të fillojnë hetimet klinike përkatëse përpara përfundimit të periudhës 60 ditore, kur komiteti përkatës i etikave, ka lëshuar një mendim të favorshëm mbi programin e hetimit në fjalë.



3. Në rastin e pajisjeve të tjera nga ato që u referuan në paragrafin e dytë, Ministri i Shëndetësisë mund të autorizojë prodhuesin të fillojë hetimet klinike, menjëherë pas ditës së njoftimit, me kusht që komiteti i etikave në fjalë të ketë dorëzuar një mendim favorizues lidhur me planin hetues.
4. Autorizimi referuar në paragrafin 2, nënparagrafi i dytë dhe në paragrafin 3, mund të bëhet subjekt i autorizimit nga autoritete kompetente.
5. Hetimet klinike do të kryhen në përputhje me dispozitat e Modullit X.
6. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në Shqipëri do të mbajë raportin, e referuar në pikat 2.3.7 të Modullit X, në dispozicion të Ministrisë së Shëndetësisë.
7. Kërkesat e paragrafëve 1 dhe 2 nuk aplikohen në rastet kur hetimet klinike kryhen duke përdorur pajisje të cilat janë autorizuar në përputhje me pikën 10 të kenë markimin CE, me përjashtimin kur qëllimi i këtyre hetimeve është që pajisjet të përdoren për një qëllim ndryshe nga ai i referuar në procedurën përkatëse të vlerësimit të konformitetit. Dispozitat përkatëse të Modullit X mbeten të zbatueshme.

16. Organi i miratuar

Kërkesat dhe procedura e miratimit për organin e miratuar parashikohen në Ligjin Nr 10489 datë 15.12.2011 "Për tregëtimin dhe mbikqyrjen e tregut të produkteve joushqimore".

17. Markimi CE

1. Pajisjet, përveç atyre të prodhuara me porosi ose të konceptuara për hetime klinike, të cilat plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në pikën 4, do të mbartin markimin CE të konformitetit kur ato vendosen në treg.
2. Markimi CE i konformitetit, siç tregohet në Modulin XI, 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. Kur është e mundur, markimi CE do të jetë gjithashtu i dukshëm në paketimin për shitje.
Ai shoqërohet nga numri identifikues i organit të miratuar përgjegjës për zbatimin e procedurave të përcaktuara në Modulet II, IV, V dhe VI.
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 tek paketimi qoftë tek fletëpalosja e udhëzimeve që shoqërojnë pajisjen, me kusht që qartësia në dukje dhe lexueshmëria e markimit CE të mos preken.

18. Markimet CE të vëna jo si duhet

Pa paragjykyr piken 7:

- (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 ti dhënë fund shkeljes brenda kohës së përcaktuar nga Struktura përgjegjëse.
- (b) kur mospërputhshmeria 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 piken 7 dhe Ligjin Nr. 10489 datë 15.12.2011 "Për tregëtimin dhe mbikqyrjen e tregut të produkteve joushqimore".

19. Refuzimi ose kufizimi i vendosjes në treg të pajisjes

1. Kur Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore provon se pajisjet që mbajnë markimin CE të konformitetit, kur instalohen dhe përdoren sipas qëllimit të tyre të synuar, nuk plotësojnë kërkesat e këtij Rregulli teknik, merr masat e parashikuara në Ligjin Nr 10489 datë 15.12.2011 "Për tregëtimin dhe mbikqyrjen e tregut të produkteve joushqimore" për tërheqjen e këtyre pajisjeve nga tregu ndalimin apo kufizimin e vendosjes së tyre në treg.
2. Çdo vendim i marrë në vijim të këtij Rregulli teknik për të refuzuar ose kufizuar vendosjen në treg ose vënien në shërbim të një pajisjeje ose kryerjen e hetimeve klinike ose për të tërhequr pajisjet nga tregu, citon ekzaktësisht se ku është bazuar. Pajisje të tilla i referohen pa vonesë palës që ka lidhje me këtë, e cila njëkohësisht informohet mbi kompensimet që i takojnë sipas ligjit në fuqi dhe mbi afatet kohore të cilave këto kompensime i nënshtrohen.
3. Refuzimi apo kufizimi i vendosjes në treg i pajisjes mjekësore përcaktohet në nenin 30 të Ligjit Nr. 10489 datë 15.12.2011 "Për tregëtimin dhe mbikqyrjen e tregut të produkteve joushqimore".

20. Konfidencialiteti

1. 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.

2. Informacioni i mëposhtëm nuk do të trajtohet si konfidencial:

- (a) informacion mbi regjistrimin e personave përgjegjës për vendosjen e pajisjeve në treg në përputhje me pikën 12;
- (b) informacioni për përdoruesit dërguar nga prodhuesi, përfaqësuesi i autorizuar ose shpërndarësi në lidhje me një masë sipas pikës 9 (3);
- (c) informacioni që gjenden në certifikatat e lëshuara, modifikuara, plotësuara, pezulluara apo tërhequra.

3. Masat e hartuara për të ndryshuar elementet jo-thelbësore të këtij Rregulli teknik, duke e plotësuar atë, të lidhura me përcaktimin e kushteve nën të cilat informacione të tjera mund të bëhen publike, dhe në veçanti për pajisjet e Klasës IIb dhe Klasës III si detyrim për prodhuesit për të përgatitur dhe vënë në dispozicion një përmbledhje të informacionit dhe të dhënave që lidhen me pajisjen, do të miratohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

21. Kërkesat për Institucionet ofruese të kujdesit shëndetësor për përdorimin profesional të pajisjeve mjekësore

1. Një pajisje mjekësore 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 mjekësore garanton:
 - a. egzistencën e kushteve të kërkuara për përdorimin e pajisjeve mjekësore sipas përcaktimeve të përshkruara nga prodhuesi;
 - b. egzistencën e udhëzimeve për përdorimin e pajisjes në vendin ku përdoret pajisja;
 - c. kryerjen e instalimit dhe të mirëmbajtjes dhe kur është e nevojshme, shërbimet e riparimit nga një person kompetent.

22. Kushtet paraprake për pajisjet mjekësore



1. Para fillimit të përdorimit të një pajisje mjekësore, institucioni ofrues i kujdesit shëndetësor merr masa për kontrollin e kushteve teknike të pajisjes mjekësore dhe për trajnimin e përdoruesve profesionistë, me kusht që këto kërkesa të jenë të zbatueshme për pajisjen mjekësore që vihet në funksionim.
2. Në rastet kur kërkohet verifikimi i funksionimit siç duhet dhe të sigurtë i një pajisje mjekësore, për vendosjen e saj në funksionim, institucioni ofrues i kujdesit shëndetësor përgatit një raport për vënien në funksionim të pajisjes mjekësore të cilin ia bashkangjit dokumentacionit shoqërues të pajisjes.

23. 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 mbikqyrjes së tregut dhe e paraqet atë për mendim pranë Këshillit Bashkërendues për Mbrojtjen e Konsumatorëve.

Procedurat e kryerjes së mbikqyrjes së tregut, përgjegjësitë e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore si dhe kundravajtjet administrative përcaktohen në Ligjin Nr. 10489 dt 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikqyrjen e produkteve joushqimore”.

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

Pajisjet mjekësore 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 sigurtë nga institucioni shëndetësor, mund të përdoren deri në fund të jetëgjatësisë së arsyeshme të shërbimit të tyre.

MODULI I

KËRKESA THELBËSORE

I. KËRKESA TË PËRGJITHSHME

1. Pajisjet duhet të jenë projektuar dhe prodhuar në një mënyrë të tillë që kur ato përdoren sipas kushteve dhe qëllimeve të synuara, të mos kompromentojnë kushtet klinike ose sigurinë e pacientëve, ose sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve, ose, sipas rastit, të personave të tjerë, me kusht që çdo rrezik që mund të shoqërojë përdorimin e tyre të përbëjë rreziqe të pranueshme kundrejt përfitimeve të pacientit dhe të jenë të përshtatur me një nivel të lartë të mbrojtjes dhe sigurisë së shëndetit.

Kjo do të përfshijë:

- reduktimin, aq sa është e mundur, e rrezikut të përdorimit të gabuar për shkak të karakteristikave ergonomike të pajisjes dhe të mjedisit në të cilin pajisja është destinuar të përdoret (projektuar për sigurinë e pacientit), dhe

- shqyrtimin e njohurive teknike, përvojës, edukimit dhe trajnimit dhe kur është e mundur edhe kushteve mjekësore dhe fizike të përdoruesve të destinuar (projektuar për jo profesionistë, profesionistë, njerëz me aftësi të kufizuara ose përdorues të tjerë).

2. Zgjidhjet e adoptuara nga prodhuesi për projektimin dhe ndërtimin e pajisjeve duhet t'i përshtaten parimeve të sigurisë, duke marrë parasysh zhvillimin e teknologjise.
Në përzgjedhjen e zgjidhjeve më të përshtatshme, prodhuesi duhet të aplikojë parimet e mëposhtme në rendin e mëposhtëm:
 - të eliminojë ose reduktojë rreziqet sa më shumë të mundet (projekte dhe ndërtime të trashëgueshme të sigurta),
 - kur është e nevojshme të marrë masat e duhura parandaluese duke përfshirë edhe alarmet nëse është e nevojshme, në lidhje me rreziqet që mund të eliminohen,
 - të informojë përdoruesit për rreziqet ekzistuese për shkak të ndonjë mungese të masave mbrojtëse të adoptuara.
3. Pajisjet duhet të arrijnë efektshmërinë e synuar nga prodhuesi dhe të projektohen, prodhohen dhe pakëtohen në një mënyrë të tillë që të jenë të përshtatshme për njërin apo më shumë funksionet e referuar në pikën 2(a), siç përcaktohet nga prodhuesi.
4. Karakteristikat dhe efektshmëria referuar në pikat 1, 2 dhe 3 të këtij kreu 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.
5. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe pakëtohen në mënyrë të tillë që karakteristikat e tyre dhe efektshmëria gjatë përdorimit të tyre të synuar të mos ndryshojnë gjatë transportit ose magazinimit, duke marrë parasysh udhëzimet dhe informacionin e parashikuar nga prodhuesi.
6. Çdo efekt anësor i padëshiruar duhet të përbëjë një rrezik të pranueshëm kur krahasohet me efektshmërinë e synuar.
7. Demonstrimi i konformitetit me kërkesat thelbësore duhet të përfshijë një vlerësim klinik në përputhje me Modulën X.

II. KËRKESA LIDHUR ME PROJEKTIMIN DHE NDËRTIMIN

7. *Tiparet kimike, fizike dhe biologjike*

- 7.1. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të garantojnë karakteristikat dhe efektshmërinë referuar në kreu I Kërkesat e përgjithshme. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet:
 - zgjedhjes së materialeve të përdorura, veçanërisht lidhur me helmueshmërinë dhe, sipas rastit, djegieve,
 - përputhshmërisë ndërmjet materialeve të përdorura dhe indeve biologjike, qelizave dhe lëngjeve trupore, duke patur parasysh qëllimin e synuar të pajisjes,
 kur është e përshtatshme, rezultateve të hulumtimeve biofizike ose të modelimeve, vlefshmëria e të cilave është demonstruar paraprakisht.
- 7.2. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe pakëtohen në një mënyrë të tillë që të minimizohet rreziku i ekspozimit nga infektimet dhe mbetet për personat e përfshirë në transport, magazinim dhe përdorim të pajisjes dhe për pacientët, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të produktit. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet indeve të ekspozuara, kohëzgjatjes dhe frekuencës së ekspozimit.
- 7.3. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që ato të mund të përdoren në mënyrë të sigurt me materialet, substancat dhe gazet me të cilat ato hyjnë në kontakt gjatë përdorimit të tyre normal ose gjatë procedurave rutinë; nëse pajisjet janë konceptuar të administrojnë barna ato duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që t'u përshtaten barnave në fjalë në përputhje me



dispozitat dhe kufizimet që qeverisin këto produkte dhe që efektshmëria e tyre të ruhet në përputhje me përdorimin e synuar të tyre.

- 7.4. Kur një pajisje përfshin, si një pjesë integrale, një substancë e cila nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat, e detyruar të veprojë mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisje, siguria, cilësia dhe efektshmëria e substancës duhet të verifikohet në analogji me metodat e specifikuar në legjislacionin shqiptar në fuqi për barnat.

Për substancat e përmendura në paragrafin e parë, organi i miratuar, pasi verifikon dobinë e substancës si pjesë e pajisjes mjekësore dhe duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes, do të kërkojë një mendim shkencor nga një prej autoriteteve kompetente Europiane ose Agjensisë Europiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore, këtu e më poshtë EMEA mbi cilësinë dhe sigurinë e substancës, përfshirë profilin klinik përfitim / rrezik, të përfshirjes së substancës në pajisje. Kur jep opinionin, EMEA ose autoriteti kompetent Europian, do të marrë parasysh procesin e prodhimit dhe të dhënat në lidhje me dobinë e përfshirjes së substancës në pajisje siç përcaktohet nga organi i miratuar.

Kur një pajisje përfshin, si një pjesë integrale, një derivativ të gjakut njerëzor, organi i miratuar pasi verifikon dobinë e substancës si pjesë të pajisjes mjekësore dhe duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes, do të kërkojë një mendim shkencor nga EMEA mbi cilësinë dhe sigurinë e substancës, përfshirë profilin klinik përfitim/rrezik, të përfshirjes së derivativit të gjakut njerëzor në pajisje. Kur jep opinionin, EMEA, do të marrë parasysh procesin e prodhimit dhe të dhënat në lidhje me dobinë e përfshirjes së substancës në pajisje siç përcaktohet nga organi i miratuar.

Kur bëhen ndryshime në substancën ndihmëse të përfshirë në një pajisje, në veçanti të lidhura me procesin e saj të prodhimit, organi i miratuar do të informohet për ndryshimet dhe do të konsultohet me autoritetin kompetent përkatës (p.sh. atë të përfshirë në konsultimin fillestar), me qëllim që të konfirmojë që cilësia dhe siguria e substancës ndihmëse janë ruajtur. Autoriteti kompetent do të marrë parasysh të dhënat në lidhje me dobinë e përfshirjes të substancës në pajisjen siç përcaktohet nga organi i miratuar, në mënyrë që të sigurojë që ndryshimet të mos ketë asnjë ndikim negativ në profilin përfitim / rrezik të përfshirjes së substancës në pajisjen mjekësore.

Kur autoriteti kompetent përkatës (p.sh. ai i përfshirë në konsultimin fillestar) ka marrë informacion mbi substancën ndihmëse, e cila mund të ketë ndikim në profilin e krijuar përfitim/rrezik të përfshirjes së substancës në pajisjen mjekësore, ai do të sigurojë organit të miratuar këshilla, nëse ky informacion ka ose jo ndikim në profilin e krijuar përfitim / rrezik të përfshirjes së substancës në pajisjen mjekësore. Organi i miratuar do të marrë parasysh mendimin e përditësuar shkencor në rishqyrtimin e vlerësimit të tij të procedurës së vlerësimit të konformitetit.

- 7.5. Pajisjet duhet të jenë të projektuara dhe të prodhuara në mënyrë të tillë që të reduktohen në minimum rreziqet që shfaqen nga substanca që mund të rrjedhin nga pajisjet. Vëmendje e veçantë do t'i kushtohet substancave kancerogjene, mutagjene ose toksike në riprodhim, në përputhje me legjislacionin përkatës.

Nëse pjesët e një pajisjeje (ose pajisja vetë) të destinuara për të administruar dhe / ose hequr ilaçe, lëngje trupore ose substanca të tjera në ose nga trupi, ose pajisjet e destinuara për transportin apo ruajtjen e lëngjeve ose substancave të tilla trupore, të cilat përmbajnë phthalates të cilat klasifikohen si kancerogjene, mutagjene ose riprodhuese toksike, këto pajisje duhet të etiketohen më vete dhe/ose mbi paketimin për çdo njësi apo, kur është e përshtatshme, në paketimin e shitjes si një pajisje që përmban phthalates.

Nëse përdorimi i synuar i pajisjeve të tilla përfshin trajtimin e fëmijëve, trajtimin e grave shtatzëna apo lechona, prodhuesi duhet të ofrojë një justifikim të veçantë për përdorimin e këtyre substancave në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat thelbësore, në veçanti me këtë paragraf, në dokumentacionin teknik

dhe brenda udhëzimeve për përdorim edhe informacion mbi rreziqet për këto grupe pacientësh dhe, nëse është e zbatueshme, edhe masa të përshtatshme parandaluese.

- 7.6. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të reduktojnë, sa më shumë të jetë e mundur, rreziqet që shfaqen nga futja e paqëllimshme e substancave në pajisje duke marrë parasysh pajisjen dhe mjedisin në të cilin ajo është destinuar të përdoret.

8. *Infeksionet dhe infektimet mikrobiologjike*

- 8.1. Pajisjet dhe proceset e prodhimit duhet të projektohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose reduktojnë sa më shumë rrezikun e infektimit të pacientit, përdoruesit apo palëve të treta. Projektimi duhet të lejojë përdorim të lehtë dhe, sipas nevojës, të minimizojë infektimin e pajisjes nga pacienti ose anasjelltas gjatë përdorimit.
- 8.2. Indet me origjinë nga kafshët duhet të jenë marrë nga kafshë që i janë nënshtruar kontrolleve veterinarë dhe mbikqyrje të zbatuara për përdorimin e destinuar të indeve.
Organet e miratuara do të ruajnë informacionin mbi origjinën gjeografike të kafshëve.
Proçesimi, ruajtja, testimi dhe përdorimi i indeve, qelizave dhe substancave me origjinë nga kafshët duhet kryer në një mënyrë që të garantojë siguri maksimale. Në veçanti, siguria ndaj viruseve dhe agjentëve të tjerë të transferueshëm, duhet adresuar duke zbatuar metoda të vlefshme të eliminimit ose çaktivizimit viral gjatë proçesit të prodhimit.
- 8.3. Pajisjet e dorëzuara në kushte sterile duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në një paketim një-përdorimësh dhe/ose në përputhje me proçedurat e duhura për të siguruar që ato të jenë sterile në kohën e vendosjes në treg dhe të qëndrojnë të tilla, sipas kushteve të përcaktuara të magazinimit dhe transportimit, derisa paketimi mbrojtës dëmtohet ose hapet.
- 8.4. Pajisjet e dorëzuara në kushte sterile duhet të jenë të prodhuara dhe sterilizuara nga një metodë e përshtatshme dhe e vlefshme.
- 8.5. Pajisjet e destinuara për t'u sterilizuar duhet të prodhohen nën kushte të përshtatshme të kontrolluara (p.sh. mjedisore).
- 8.6. Sistemet e paketimit për pajisjet jo-sterile duhet ta mbajnë produktin të padëmtuar në nivelin e përcaktuar të pastërtisë dhe, nëse pajisjet duhet të sterilizohen përpara përdorimit, të minimizojnë rrezikun e infektimeve mikrobiologjike; sistemi i paketimit duhet të jetë i përshtatshëm sipas metodave të sterilizimit të treguara nga prodhuesi.
- 8.7. Paketimi dhe/ose etiketimi i pajisjes duhet të jetë i dallueshëm ndërmjet produkteve identike ose të ngjashme të shitura qoftë në kushte sterile ose jo.

9. *Ndërtimi dhe karakteristikat e mjedisit*

- 9.1. Nëse pajisja është konceptuar për përdorim në kombinim me pajisje të tjera, i gjithë ky kombinim, përfshi edhe sistemin e ndërlidhjes, duhet të jetë i sigurt dhe nuk duhet të ndikojë në efektshmërinë e specifikuar të pajisjeve. Çdo kufizim në përdorim duhet të tregohet në etiketë ose në udhëzimet për përdorim.
- 9.2. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose minimizojnë sa më shumë të mundën:
- rrezikun e dëmtimit, në lidhje me tiparet e tyre fizike, përfshi raportin volum/presion, tiparet dimensionale dhe, sipas nevojës, tiparet ergonomike,



- rreziqet e lidhura me kushtet mjedisore të parashikuara arsyeshëm, siç janë fushat magnetike, ndërhyrjet e jashtme elektrike, shkarkimet elektrostатike, presioni, temperatura ose ndryshimet në presion dhe luhatjet e shpejtësisë,
 - rreziqet e ndërhyrjeve reciproke me pajisjet e tjera që përdoren rëndom në hetime ose për një trajtim të caktuar,
 - rreziqet që vijnë si pasojë e pamundësisë së mirëmbajtjes ose kalibrimit (siç janë transplantet), nga vjetërsia e materialeve të përdorura ose humbja e saktësisë në mekanizmin e matjes apo kontrollit.
- 9.3. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të minimizojnë rreziqet ndaj zjarrit ose shpërthimit gjatë përdorimit normal të tyre dhe në kushtet e një defekti të vetëm. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet pajisjeve, qëllimi fillestar i të cilave, përfshin ekspozim ndaj substancave të djegshme ose ndaj substancave të cilat mund të shkaktonin djegie.

10. *Pajisjet me funksion matës*

- 10.1. Pajisjet me funksion matës duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të sigurojnë saktësi dhe stabilitet të mjaftueshëm brenda kufijve të duhur të saktësisë dhe duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjes. Kufijtë e saktësisë duhet të tregohen nga prodhuesi.
- 10.2. Shkalla e matjes, monitorimit dhe ekspozimit duhet të projektohen në përputhje me parimet ergonomike, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjes.
- 10.3. Matjet e bëra nga pajisje me funksion matës duhet të shprehen në elementë ligjorë konform legjislacionit shqiptar përkatës në fuqi.

11. *Mbrojtja kundër rrezatimit*

11.1. *Të përgjithshme*

- 11.1.1. Pajisjet do të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që ekspozimi i pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë ndaj rrezatimit të jetë i reduktuar sa më shumë, në përputhje me qëllimin fillestar, ndërkohë që aplikimi i niveleve të duhura të specifikuara për qëllime terapeutike dhe diagnostikuese të mos kufizohet.

11.2. *Rrezatimi i synuar*

- 11.2.1. Kur pajisjet janë projektuar të lëshojnë nivele të rrezikshme rrezatimi të nevojshme për një qëllim specifik mjekësor dobia e të cilit konsiderohet t'ia kalojë rreziqeve që mbart lëshimi i rrezatimit, duhet të jetë e mundur për përdoruesin të kontrollojë lëshimet e rrezatimit. Pajisje të tilla duhet të projektohen dhe prodhohen për të siguruar riprodhueshmëri dhe tolerancë të parametrave përkatës të ndryshueshëm.
- 11.2.2. Kur pajisjet kanë për qëllim të lëshojnë rrezatim potencialisht të rrezikshëm, të dukshëm dhe/ose të padukshëm, ato duhet të pajisen, nëse kjo është e zbatueshme, me treguesë dhe/ose njoftues të zëshëm për këto lëshime rrezatimi.

11.3. *Rrezatim jo i synuar*

- 11.3.1. Pajisjet do të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që ekspozimi i pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë ndaj lëshimit jo të synuar, të rastësishëm ose të përhapur të reduktohet sa më shumë të jetë e mundur.

11.4. *Udhëzime*

- 11.4.1. Udhëzimet për përdorim për pajisjet që lëshojnë rrezatim duhet të japin informacione të detajuara për natyrën e rrezatimit të lëshuar, mjetet për mbrojtjen e pacientit dhe përdoruesit dhe mbi rrugët për shmangien e keqpërdorimeve dhe eliminimit të rreziqeve të mbartura nga instalimi.

11.5. *Rrezatimi jonizues*

- 11.5.1. Pajisjet e destinuarat për të lëshuar rrezatim jonizues duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të garantojnë, nëse kjo është e zbatueshme, që sasia, gjeometria dhe cilësia e rrezatimit të lëshuar mund të ndryshojnë dhe kontrollohen duke marrë parasysh përdorimin e destinuar.
- 11.5.2. Pajisjet që lëshojnë rrezatim jonizues të konceptuara për radiologji diagnostikuese do të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që arrijnë pamjen e duhur dhe/ose cilësinë përfundimtare për qëllimin e synuar mjekësor duke minimizuar ndërkohë ekspozimin rrezatues të pacientit dhe përdoruesit.
- 11.5.3. Pajisjet që lëshojnë rrezatim jonizues, të destinuarat për radiologji terapeutike, do të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të sigurojnë një monitorim dhe kontroll të dozës së lëshuar, llojit të rrezes dhe energjisë dhe nëse e përshtatshme edhe cilësisë së rrezatimit.

12. *Kërkesat për pajisje mjekësore të lidhura ose të pajisura me një burim energjie*

- 12.1. Pajisjet që përfshijnë sisteme elektronike të programuara duhet të projektohen për të siguruar vazhdimësinë, besueshmërinë dhe efektshmërinë e këtyre sistemeve në përputhje me përdorimin e përcaktuar. Në kushtet e një defekti të vetëm (në sistem) duhet të parashikohen mënyra të përshtatshme për të eliminuar ose reduktuar sa më shumë të jetë e mundur rreziqet që rrjedhin pas tij.
- 12.1.a Për pajisjet të cilat përfshijnë software ose që janë software mjekësore në vetvete, software duhet të jenë të vlerësuar në bazë të zhvillimeve të fundit të teknologjisë duke marrë parasysh parimet e zhvillimit të ciklit, menaxhimit të rrezikut, vleresimit dhe verifikimit.
- 12.2. Kur siguria e pacientëve varet nga një pajisje e brendshme elektrike, pajisjet duhet të pajisen me mjete që përcaktojnë gjendjen e kësaj pajisjeje elektrike.
- 12.3. Kur siguria e pacientëve varet nga një pajisje e jashtme elektrike, pajisjet duhet të kenë të përfshirë një sistem alarmi për të sinjalizuar çdo lloj defekti elektrik.
- 12.4. Pajisjet e destinuarat për të monitoruar një ose më shumë parametra klinikë të një pacienti duhet të pajisen me sisteme të përshtatshme alarmi për të sinjalizuar përdoruesin mbi situata që mund të çonin në vdekje ose dëmtim të rëndë të gjendjes shëndetësore të pacientit.
- 12.5. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të minimizojnë rreziqet e krijimit të fushave magnetike të cilat mund të dëmtonin veprimtarinë e pajisjeve të tjera ose aparateve në mjedisin e zakonshëm.

12.6. *Mbrojtja ndaj rreziqeve elektrike*

Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të shmangin sa më shumë të jetë e mundur rrezikun e goditjeve elektrike aksidentale gjatë përdorimit normal dhe në kushtet e një defekti të vetëm, nëse pajisjet janë instaluar siç duhet.

12.7. *Mbrojtja kundër rreziqeve mekanike dhe termale*

- 12.7.1. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të mbrojnë pacientin dhe përdoruesin nga rreziqet mekanike të lidhura me to, për shembull, pjesët e rezistencës, qëndrueshmërisë dhe ato lëvizëse.
- 12.7.2. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktojnë në nivelin më të ulët të mundshëm rreziqet që vijnë nga dridhjet që rrjedhin nga pajisjet, duke marrë në konsideratë progresin teknik dhe atë të mënyrave në dispozicion për kufizimin e dridhjeve, veçanërisht në burim, përveçse nëse dridhjet janë pjesë e aktivitetit të përcaktuar.
- 12.7.3. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në një mënyrë të tillë që të minimizojnë në nivelin më të ulët të mundshëm rreziqet që vijnë nga zhurma e emetuar, duke marrë në konsideratë progresin



technik dhe atë të mjeteve në dispozicion për reduktimin e zhurmës, veçanërisht në burim, vetëm nëse zhurma e prodhuar është pjesë e aktivitetit të përcaktuar.

12.7.4. Terminalët dhe lidhjet me elektricitetin, pajisjet e gazit apo ato elektrike, hidraulike dhe pneumatike të cilat përdoruesi duhet t'i përdorë, duhet të projektohen dhe ndërtohen në një mënyrë të tillë që të minimizojnë të gjitha rreziqet e mundshme.

12.7.5. Pjesët e fushme të pajisjeve (përjashtojnë pjesët ose vendet e konceptuara për futjen e nxehtësisë apo arritjes së temperaturave të duhura) dhe ato që i rrethojnë ato nuk duhet të marrin temperatura potencialisht të rrezikshme gjatë përdorimit të tyre normal.

12.8. *Mbrojtja kundër rrezikut të ekspozimit të pacientit ndaj furnizuesve me energji apo substancave*

12.8.1. Pajisjet që e furnizojnë pacientin me energji ose substanca duhet të projektohen dhe ndërtohen në një mënyrë të tillë që shpejtësia e shkarkimit të mund të përcaktohet dhe të mbahet saktësisht mjaftueshëm për të garantuar sigurinë e pacientit dhe përdoruesit.

12.8.2. Pajisjet duhet të pajisen me mjete parandaluese dhe/ose që tregojnë çdo pasaktësi në shpejtësinë e shkarkimit që mund të shkaktonte një rrezik.

Pajisjet duhet të përfshijnë mjete të përshtatshme për të parandaluar, sa më shumë të jetë e mundur, çlirimin aksidental të niveleve të rrezikshme të energjisë nga burime energjie apo substancash.

12.9. *Funksionimi i kontrolleve dhe treguesve duhet të specifikohet qartë në pajisje.*

Kur një pajisje mbart udhëzime që kërkohen për funksionimin e tij ose tregon parametra përdorues apo rregullues me anë të një sistemi vizual, një informacion i tillë duhet të jetë i kuptueshëm për përdoruesin dhe, sipas rastit, edhe për pacientin.

13. *Informacion i paraqitur nga prodhuesi*

13.1. Çdo pajisje duhet të shoqërohet nga informacioni i nevojshëm për ta përdorur atë në mënyrë të sigurt dhe për të identifikuar prodhuesin, duke marrë në konsideratë trajnimin dhe njohurinë e përdoruesve të mundshëm.

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

Informacioni i nevojshëm për ta përdorur pajisjen në mënyrë të sigurt duhet ekspozuar mbi pajisje dhe/ose mbi paketimin e çdo njësie ose kur është e përshtatshme, mbi paketimin e shitjeve. Nëse paketimi për çdo njësi nuk është i mundur, informacioni duhet të ekspozohet në fletëpalosjen e përfshirë në një ose më shumë pajisje.

Udhëzimet për përdorim duhet të përfshihen në paketimin e çdo pajisjeje. Bëjnë përjashtim rastet kur këto udhëzime për përdorim nuk nevojiten për pajisjet e Klasës I ose IIa, nëse ato përdoren në rregull pa ndihmën e këtyre udhëzimeve.

13.2. Kur është e përshtatshme, ky informacion duhet të marrë formën e simboleve. Çdo simbol ose ngjyrë identifikuese e përdorur duhet t'i përshtatet standarteve të harmonizuara. Në zonat ku nuk ekzistojnë standarte, simbolet dhe ngjyrat duhet të përshkruhen në dokumentacionin e shoqëruar me pajisjen.

13.3. *Etiketa* duhet të përmbajë informacionet e mëposhtme:

(a) emrin ose emrin tregëtar dhe adresën e prodhuesit. Për pajisje të importuara në Republikën e Shqipërisë, duke patur parasysh shpërndarjen e tyre në Republikën e Shqipërisë, etiketa, ose paketimi i jashtëm, ose udhëzimet për përdorim do të mbajnë gjithashtu emrin dhe adresën ose të personit përgjegjës ose të përfaqësuesit të autorizuar të prodhuesit krijuar brenda Republikës së Shqipërisë ose importuesit brenda Republikës së Shqipërisë, sipas nevojës;

(b) detajet detyruesisht të nevojshme për përdoruesin për të identifikuar pajisjen dhe përmbajtjen e paketimit;

- (c) sipas nevojës, fjalën 'STERILE';
 - (d) sipas nevojës, kodin e paketimit, të ndjekur nga fjala 'LOT', ose numri serial;
 - (e) sipas nevojës, një tregues të datës kur pajisja duhet të përdoret, e sigurt, shprehur në vit dhe muaj;
 - (f) sipas nevojës, një shenjë që tregon se pajisja është për përdorim të vetëm;
 - (g) nëse pajisja është e prodhuar me porosi, fjalët 'pajisje me porosi';
 - (h) nëse pajisja është konceptuar për hetime klinike, fjalët 'ekskluzivisht për hetime klinike';
 - (i) kushtet speciale të magazinimit dhe/ose transportit;
 - (j) udhëzime të veçanta përdorimi;
 - (k) paralajmërime dhe/ose masa parandaluese për t'u marrë;
 - (l) vitin e prodhimit për pajisjet aktive në ndryshim me ato të mbuluara nga (e). Ky tregues mund të përfshihet në kodin ose numrin serial;
 - (m) sipas nevojës, metodën e sterilizimit;
 - (n) në rastin e një pajisje brenda kuptimit të nenit 1(4a), një tregues se pajisja përmban një derivat të gjakut njerëzor.
- 13.4. Nëse qëllimi fillestar i pajisjes nuk është i qartë për përdoruesin, prodhuesi duhet ta deklarojë atë qartë në etiketë dhe në udhëzimet për përdorim.
- 13.5. Kurdo që të jetë e arsyeshme dhe e praktikueshme, pajisjet dhe komponentët e ndashëm duhet të identifikohen, sipas nevojës, në lidhje me kodet, për të mundësuar ndërmarrjen e veprimeve të nevojshme për të zbuluar ndonjë rrezik të mundshëm nga pajisjet dhe komponentët e ndashëm.
- 13.6. Sipas nevojës, udhëzimet për përdorim duhet të përmbajnë informacionet e mëposhtme:
- (a) detajet referuar në pikën 13.3, me përjashtim të (d) dhe (e);
 - (b) efektshmëritë referuar në pikën 3 dhe çdo efekt anësor i padëshiruar që lidhet me to;
 - (c) nëse pajisja duhet të instalohet ose lidhet me pajisje të tjera mjekësore me qëllim që të funksionojë siç kërkohet për qëllimin e saj të synuar, detaje të mjaftueshme për karakteristikat e tyre për të identifikuar pajisjet e rregullta për përdorim, me qëllim garantimin e një kombinimi të sigurt;
 - (d) gjithë informacionin që nevojitet për të verifikuar nëse pajisja është instaluar dhe vepron siç duhet dhe në mënyrë të sigurt, si dhe detaje të llojit dhe frekuencës për mirëmbajtje dhe kalibrim që nevojiten për të garantuar që pajisjet funksionojnë siç duhet dhe në mënyrë të sigurt në çdo kohë;
 - (e) sipas nevojës, informacion që shmang rreziqe të caktuara lidhur me montimin e pajisjes;
 - (f) informacion lidhur me rreziqet e ndërhyrjeve reciproke të shkaktuara nga prezenca e pajisjes gjatë hetimeve specifike ose trajtimit;
 - (g) udhëzimet e nevojshme në rastin e dëmtimit të paketimit steril dhe, sipas nevojës, detaje të metodave të duhura të sterilizimit;
 - (h) nëse pajisja është e ri-përdorshme, informacion mbi proceset e duhura për ta lejuar këtë, përfshi pastrimin, dizinfektimin, paketimin dhe, sipas nevojës, metodën e sterilizimit të pajisjes që është për t'u sterilizuar dhe çdo kufizim mbi numrin e ri-përdorimeve.
Kur pajisjet janë konceptuar që ato të sterilizohen përpara përdorimit, udhëzimet për pastrim dhe sterilizim duhet të jenë të tilla që, nëse ndiqen siç duhet, pajisja të jetë akoma konform kërkesave në pikën 1;
 - (i) detaje të çdo lloji trajtimi të mëtejshëm ose manovrimi që nevojitet përpara se pajisja të përdoret (për shembull, sterilizim, montim përfundimtar, etj);
 - (j) në rastin e pajisjeve që lëshojnë rrezatim për qëllime mjekësore, detaje të natyrës, llojit, intensitetit dhe përhapjes së këtij rrezatimi.



Udhëzimet për përdorim duhet të përfshijnë gjithashtu detaje që e lejojnë stafin mjekësor ta informojë pacientin mbi çdo kundër-veprim dhe çdo masë parandaluese që duhet marrë. Këto detaje duhet të mbulojnë në veçanti:

- (k) masat parandaluese që duhen marrë në rast të ndryshimeve në efektshmërinë e pajisjes;
- (l) masat që duhen marrë lidhur me ekspozimin, në kushte mjedisore të parashikuara arsyeshëm, në fusha magnetike, influenca të jashtme elektrike, shkarkime elektrostatiske, presion ose ndryshime në presion, luhajtje shpejtësie, burime termale ndezëse, etj;
- (m) informacion të përshtatshëm lidhur me barnat ose produkte të cilat pajisja në fjalë është projektuar t'i administrojë, përfshi çdo kufizim në zgjedhjen e substancave për t'u administruar;
- (n) masat parandaluese për t'u marrë kundër çdo rreziku të veçantë, të pazakontë lidhur me ekspozimin e pajisjes;
- (o) substancat mjekësore ose derivate të gjakut njerëzor të futura në pajisje si pjesë integrale, në përputhje me pikën 7.4;
- (p) shkallën e saktësisë së deklaruar për pajisjet me funksion matës.
- (q) datën e lëshimit të versionit më të fundit të rishikuar të udhëzimeve për përdorim.

MODULI II

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT

(Sistemi i sigurimit të plotë të cilësisë)

1. Prodhuksi duhet të garantojë zbatimin e sistemit të miratuar të cilësisë në lidhje me projektimin, prodhimin dhe kontrollin përfundimtar të këtyre produkteve, dhe i nënshtrohet kontrollit dhe mbikëqyrjes së specifikuar në këtë Rregull teknik.
2. Deklarimi EC i konformitetit është procedura nëpërmjet së cilës prodhuesi, siguron dhe deklaron se produktet në fjalë përmbushin kriteret e këtij Rregulli teknik i cili zbatohet për to. Prodhuksi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me piken 17 dhe të përpilojë me shkrim një deklaratë të konformitetit. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një numër të caktuar të produkteve të prodhuara dhe mbahet nga prodhuesi.
3. **Sistemi i cilësisë**
 - 3.1. Prodhuksi duhet të paraqesë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë një organi të miratuar.

Aplikimi duhet të përmbajë:

 - emrin dhe adresën e prodhuesit dhe çdo fabrikë tjetër të mbuluar nga sistemi i cilësisë,
 - të gjithë informacionin përkatës në lidhje me produktin ose klasën e produktit të mbuluar nga kjo procedurë,
 - një deklaratë me shkrim që vërteton se nuk është paraqitur aplikim tjetër me asnjë organ të miratuar për të njëjtin sistem cilësie që ka të bëjë me produktin,
 - dokumentimin mbi sistemin e cilësisë,
 - angazhimin e prodhuesit për të përmbushur të gjitha detyrimet e përcaktuara nga sistemi i miratuar i cilësisë,
 - angazhimin e prodhuesit për të mbajtur të përshtatshëm dhe efikas sistemin e miratuar të cilësisë,
 - angazhimin e prodhuesit për të krijuar dhe mbajtur një procedurë sistematike të përditësuar për të rishqyrtuar përvojën e mbledhur nga pajisjet në fazën e pas-prodhimit, përfshirë dispozitat në Modulin X, dhe për zbatimin e masave të përshtatshme për vënien në jetë të çdo veprimi të nevojshëm ndreqës.

Ky angazhim duhet të përmbajë detyrimin që prodhuesi të njoftojë menjëherë autoritetet përgjegjëse në lidhje me incidentet e mëposhtme sapo ai të vihet në dijeni të tyre:

- (i) çdo keqfunksionim apo dëmtim në karakteristika dhe/ose efektshmëri të pajisjes, sikurse dhe çdo papërshtatshmëri në udhëzimet e përdorimit të cilat mund të çojnë ose mund të kenë çuar në vdekjen e një pacienti apo përdoruesi apo në dëmtimin serioz të gjendjes së tij shëndetësore,
- (ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që ka të bëjë me karakteristikat ose efektshmërinë e një pajisje që për shkak të arsyeve të përmendura në nënparagrafin (i) çon në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.

3.2. Zbatimi i sistemit të cilësisë duhet të sigurojë që produktet të përmbushin dispozitat e kësaj këtij

Rregulli teknik që aplikohet për to gjatë gjithë fazave të prodhimit që nga projektimi e deri tek kontrolli përfundimtar. Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen sistematikisht dhe rregullisht në formën e politikave të shkruara dhe procedurave siç janë programet e cilësisë, planet e cilësisë, manualët e cilësisë dhe të dhënat e cilësisë.

Ato duhet të përfshijnë në veçanti një përshkrim të qartë të:

- (a) objektivave të cilësisë së prodhuesit;
- (b) organizimin e biznesit dhe në veçanti:
 - strukturat organizative, përgjegjësitë e personelit drejtues dhe autoritetin e tyre organizativ në lidhje me cilësinë e projektimit dhe prodhimit të produkteve,
 - metodat për monitorimin e funksionimit efikas të sistemit të cilësisë dhe në veçanti aftësinë e tij për të arritur cilësinë e dëshiruar të projektimit dhe të produktit, përfshirë këtu edhe kontrollin e produkteve të cilat nuk përputhen me standardet e konformitetit;
 - kur inspektimi, projektimi, prodhimi dhe / ose inspektimi përfundimtar dhe testimi i produkteve ose elemente të tij, kryhet nga një palë e tretë, metodat e monitorimit të funksionimit efikas të sistemit të cilësisë dhe në veçanti llojin dhe shtrirjen e kontrollit të aplikuar për palën e tretë;
- (c) procedurat për monitorimin dhe verifikimin e projektit të produktit përfshi dokumentin korespondues dhe në veçanti:
 - përshkrimin e përgjithshëm të produktit, përfshirë të gjitha variantet e planifikuara dhe përdorimin/et e synuar/ra,
 - specifikimet e projektit, përfshirë standardet që do të aplikohen dhe rezultatet e analizës së rrezikut, sikurse dhe një përshkrim të zgjidhjeve të vëna në jetë për të përmbushur kërkesat thelbësore të zbatuara tek produktet nëse standardet nuk janë zbatuar tërësisht,
 - teknikat e përdorura për të kontrolluar dhe verifikuar projektin dhe proceset dhe masat sistematike që do të përdoren gjatë projektimit të produkteve,
 - nëse pajisja do të lidhet me pajisje tjetër/të tjera me qëllim që të funksionojë ashtu siç duhet, duhet të sigurohet se ajo do të përmbushë kërkesat thelbësore gjatë lidhjes me çdo pajisje të tillë duke pasur karakteristikat e specifikuara nga prodhuesi;
 - një dëshmi që tregon nëse pajisja përfshin apo ajo, si pjesë përbërëse të saj, një substancë ose derivat të gjakut njerëzor, të dhënat mbi testet e kryera në lidhje me këtë, të nevojshme për të vlerësuar sigurinë, cilësinë dhe vlefshmërinë e asaj substancë ose derivati të gjakut njerëzor, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes,
 - një deklaratë që tregon nëse pajisja është prodhuar ose jo duke përdorur indet me origjinë shtazore
 - zgjidhjet e përdorura siç referohet në Modulin I, Kapitulli I, pika 2,
 - vlerësimet para-klinike,
 - vlerësimet klinike të përmendura në Modulin X,
 - projekt-etiketën dhe, kur është e përshtatshme, udhëzimet e përdorimit;
- (d) kontrollin dhe teknikat e garantimit të sigurisë në fazën e prodhimit dhe në veçanti:



- proceset dhe procedurat që do të përdoren, veçanërisht ato që kanë të bëjnë me sterilizimin, blerjen dhe dokumentat përkatëse.
 - procedurat e identifikimit të produktit të përpilura dhe të mbajtura të përditësuara me skicimet, specifikimet dhe dokumentet e tjera të rëndësishme gjatë çdo faze të prodhimit;
 - (c) testet dhe provat e ndryshme që do të kryhen përpara, gjatë dhe pas prodhimit, shpeshësia me të cilën ato do të kryhen dhe pajisjet e përdorura gjatë testit; duhet të mundësohet kontrolli i përshtatshëm i kalibrimit të pajisjes testuese.
- 3.3. Organi i miratuar duhet të kontrollojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai i përmbush kërkesat e përcaktuara në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të prezumojë se sistemet e cilësisë që zbatojnë standardet e harmonizuara janë në përputhje me këto kërkesa.
- Ekipi i vlerësimit duhet të përfshijë të paktën një anëtar që ka përvojë të mëparshme në vlerësimin e kësaj teknologjie. Procedura e vlerësimit, vlerësim me bazë përfaqësimi, duhet të përfshijë inspektimin e mjediseve të punës të prodhuesit dhe, për raste të mirëbazuara, në mjediset e furnizuesve dhe/ose të nënkontraktorëve me qëllim që të këqyren proceset e prodhimit.
- Pas kontrollit përfundimtar vendimi i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë përfundimet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.
- 3.4. Prodhuesi duhet të njoftojë organin e miratuar, i cili ka miratuar sistemin e cilësisë, për çdo planifikim për kryerjen e ndryshimeve të rrënjësishme në sistemin e cilësisë ose kur këto ndryshime kanë të bëjnë në përgjithësi me produktin. Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të vlerësojë nëse pas kryerjes së këtyre ndryshimeve sistemi i cilësisë do të jetë në gjendje të përmbushë kërkesat e specifikuara në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Ky vendim duhet të përmbajë përfundimet e inspektimit dhe vlerësimin e arsyetuar.

4. Shqyrtimi i projektit të produktit

- 4.1. Veç detyrimeve të përcaktuara në pikën 3, prodhuesi duhet të paraqesë një aplikim pranë organit të miratuar për shqyrtimin e dosjes së projektit të produktit që ai ka në plan të prodhojë dhe që përfshihet në klasën e përmendur në pikën 3.1 të këtij moduli.
- 4.2. Aplikimi duhet të përshkruajë projektin, prodhimin dhe efikasitetin e produktit në ljalë. Ai duhet të përmbajë dokumentet e nevojshme për të vlerësuar nëse produkti është konform me kërkesat e këtij Rregulli teknik, siç përmendet në pikën 3.2 (c) të këtij moduli.
- 4.3. Organi i miratuar duhet të shqyrtojë aplikimin dhe, nëse arrin në përfundimin se produkti është konform me pikat përkatëse të këtij Rregulli teknik, lëshon një certifikatë EC të shqyrtimit-të-projektit në lidhje me këtë aplikim. Organi i miratuar mund të kërkojë që aplikimi të plotësohet nga teste apo prova të tjera që lejojnë 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 kur është e përshtatshme, një përshkrim të qëllimit të synuar të produktit. Në rastin e pajisjeve të përmendura në Modulin I, pika 7.4, nënparagrafi 2, në dokumentacionin e pajisjes duhet të përfshihet edhe mendimi shkencor i EMEA-s. Organi i miratuar, gjatë marrjes së vendimit, do t'i kushtojë vëmendje të duhur mendimit të EMEA-s. Organi i miratuar mund të mos e lëshojë certifikatën nëse mendimi shkencor i EMEA-s është i pafavorshëm. Ai do t'ia dërgojë vendimin e tij përfundimtar EMEA-s.
- 4.4. Ndryshimet në projektin e miratuar duhet të marrin përsëri miratimin e organit të miratuar i cili ka lëshuar certifikatën EC për shqyrtimin e projektit kurdoherë që ndryshimet mund të ndikojnë në konformitetin e projektit me kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik ose me kushtet e këshilluara për përdorimin e produktit. Për çdo ndryshim të tillë të bërë në projektin e miratuar aplikanti duhet të

njoftojë organin e miratuar që ka lëshuar çertifikatën EC për shqyrtimin e projektit. Ky miratim shtesë do të marrë formën e një shtojce në çertifikatën EC për shqyrtimin e projektit.

5. Mbikëqyrja

- 5.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është garantimi që prodhuesi i përmbush detyrimet e caktuara nga sistemi i miratuar i cilësisë.
- 5.2. Prodhuesi duhet të autorizojë organin e miratuar për kryerjen e të gjitha kontrolleve të nevojshme dhe të sigurojë të gjithë informacionin e duhur, në veçanti:
 - dokumentimin e sistemit të cilësisë,
 - të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me projektimin, siç janë rezultatet e analizave, testet e përlogaritjes, etj.
 - të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me prodhimin, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testeve, të dhënat e gradimit/kalibrimin, raportet kualifikuese të personelit të përfshirë, etj.
- 5.3. Organi i miratuar në mënyrë periodike duhet të kryejë këqyrje të përshtatshme dhe vlerësime për të garantuar që prodhuesi vë në praktikë sistemin e miratuar të cilësisë. Ai duhet t'i paraqesë prodhuesit një raport vlerësimi.
- 5.4. Veç kësaj, organi i miratuar mund të kryejë vizita të paparalajmëruara tek prodhuesi. Gjatë këtyre vizitave, organi i miratuar, kur është e nevojshme, mund të kryejë ose të kërkojë kryerjen e testeve për të kontrolluar që sistemi i cilësisë funksionon plotësisht. Ai duhet t'i dërgojë prodhuesit raportin e këqyrjes dhe, nëse është kryer ndonjë test, edhe raportin e testit.

6. Disponimi i dokumentacionit

- 6.1. Prodhuesi duhet që të paktën për një periudhë pesë vjeçare që nga koha kur produkti është prodhuar për herë të fundit, të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare:
 - deklaratën e konformitetit,
 - dokumentacionin e përmendur në kërkesën e katërt të pikës 3.1,
 - ndryshimet e përmendura në pikën 3.4,
 - dokumentacionin e përmendur në pikën 4.2, dhe
 - vendimet dhe raportet e organit të miratuar të përmendura në pikat 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 dhe 5.4 të këtij moduli.

7. Zbatimi në pajisjet e Klasave IIa dhe IIb

- 7.1. Në përputhje me piken 10 (2) dhe (3), ky Modul mund të zbatohet për produktet në Klasat IIa dhe IIb. Pika 4 nuk aplikohet.
- 7.2. Për pajisjet e Klasës IIa, organi i miratuar do të vlerësojë, si pjesë të vlerësimit në piken 3.3, dokumentacionin teknik, siç përshkruhet në piken 3.2 (c) për të paktën një mostër përfaqësuese për çdo grup pajisjesh për konformitetin me dispozitat e këtij Rregulli teknik.
- 7.3. Për pajisjet e Klasës IIb, organi i miratuar do të vlerësojë, si pjesë të vlerësimit në piken 3.3, dokumentacionin teknik, siç përshkruhet në piken 3.2 (c) për të paktën një mostër përfaqësuese për çdo grup pajisjesh për konformitetin me dispozitat e këtij Rregulli teknik.
- 7.4. Në zgjedhjen e mostrës/mostrave përfaqësuese, organi i miratuar, do të marrë parasysh risitë e teknologjisë, ngjashmëritë në projektim, teknologji, prodhim dhe metoda sterilizuese, qëllimin e destinuar të përdorimit dhe rezultatet e vlerësimeve të mëparshme përkatëse (p.sh. në lidhje me vetitë fizike, kimike dhe biologjike) që janë kryer në përputhje me këtë Rregull teknik. Organi i miratuar duhet të dokumentojë dhe të mbajë në dispozicion të autoritetit kompetent pjesën e saj për të mostrës/mostrave të marra.



7.5. Mostrat e mëtejshme do të vlerësohet nga ana e organit të miratuar si pjesë e vlerësimit të mbikqyrjes të përmendur në pikën 5.

MODULI III

SHQYRTIMI EC I TIPIT

1. Shqyrtimi EC i tipit është procedura nëpërmjet së cilës një organ miratues siguron dhe vërteton se një kampion i prodhimit përmbush dispozitat përkatëse të këtij Rregulli teknik.
2. Aplikimi përfshin:
 - emrin dhe adresën e prodhuesit dhe emrin dhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar nëse aplikimi paraqitet nga përfaqësuesi,
 - dokumentat e përshkruara në pikën 3 të këtij moduli të nevojshme për të vlerësuar konformitetin e kampionit përfaqësues të prodhimit në fjalë, i cili prej këtu e më poshtë do të quhet 'tip', me kërkesat e këtij Rregulli teknik. Aplikanti duhet të vërë në dispozicion të organit të miratuar një 'tip'. Organi i miratuar mund të kërkojë kampione të tjera nëse është e nevojshme,
 - një deklaratë me shkrim se asnjë aplikim nuk është paraqitur pranë ndonjë organi tjetër të miratuar për të njëjtin tip produkti.
3. Dokumentacioni duhet të lejojë të kuptuarit e projektimit, të prodhimit dhe efikasitetit të produktit dhe duhet të përmbajë në veçanti këto të dhëna:
 - një përshkrim të përgjithshëm të tipit, përfshirë dhe variantet e planifikuara,
 - skicimet e projektit, metodat e parashikuara të prodhimit, veçanërisht përsa i përket sterilizimit, dhe një skicim/diagramë të pjesëve përbërëse, nën-pjesëve, qarqeve, etj.,
 - përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar skicimet dhe diagramet e lartpërmendura dhe funksionimin e produktit,
 - një listë të standardeve përkatëse, të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, dhe përshkrimet e zgjidhjeve të vëna në zbatim për të përmbushur kërkesat thelbësore nëse rast se standardet përkatëse nuk janë zbatuar plotësisht,
 - rezultatet e përlllogaritjeve të projektit, analizës së rrezikut, hetimeve, testeve teknike, etj. të kryera,
 - një deklaratë që vë në dukje nëse pajisja përfshin apo jo, si pjesë përbërëse të saj, një substancë apo derivat të gjakut njerëzor, të përmendur në pikën 7.4 të Modullit I, dhe të dhënat mbi testet e kryera në lidhje me këtë, të cilat kërkohen për të vlerësuar sigurinë, cilësinë dhe dobinë e asaj substance apo derivati të gjakut njerëzor, duke marrë parasysh qëllimin për të cilin pajisja është krijuar,
 - të dhënat klinike të përmendura në Modulin X,
 - projekt etiketa dhe, kur është e përshtatshme, udhëzimet e përdorimit.
4. Organi i miratuar duhet:
 - 4.1. të shqyrtojë dhe vlerësojë dokumentacionin dhe të vlerësojë që tipi është prodhuar në përputhje me këtë dokumentacion; ai gjithashtu duhet të regjistrojë artikujt e projektuar në përputhje me dispozitat dhe në zbatim të standardeve përkatëse sikurse dhe artikujt që nuk janë projektuar mbështetur në dispozitat përkatëse të standardeve të lartpërmendura;

- 4.2. të kryejë ose të marrë masa që të kryejë këqyrje dhe teste të nevojshme për të verifikuar nëse zgjidhjet e vëna në jetë nga prodhuesi përmbushin kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik kur standardet përkatëse nuk janë vënë në zbatim; në rast se pajisja do të lidhet me pajisje tjetër/të tjera me qëllim që të funksionojë ashtu siç është parashikuar, duhet të sigurohet se ajo do t'i përmbushë kërkesat thelbësore gjatë lidhjes me çdo pajisje të tillë duke pasur karakteristikat e specifikuar nga prodhuesi;
- 4.3. të kryejë ose të marrë masa për kryerjen e këqyrjeve dhe testeve të përshtatshme të nevojshme për të verifikuar që nëse prodhuesi ka zgjedhur që të vërë në zbatim standardet përkatëse, këto janë zbatuar me të vërtetë;
- 4.4. të bjerë dakort me aplikantin mbi vendin ku do të kryhen këqyrjet dhe testet e nevojshme.
5. Nëse tipi është konform me dispozitat e këtij Rregulli teknik, organi i miratuar i lëshon aplikantit një certifikatë EC të shqyrtimit të tipit. Certifikata duhet të përmbajë emrin dhe adresën e prodhuesit, përfundimet e këqyrjes, kushtet e vlefshmërisë dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të miratuar. Pjesët përkatëse të dokumentacionit duhet t'i bashkëngjiten si shtojca certifikatës dhe një kopje mbahet nga organi i miratuar.
- Në rastin e pajisjeve të përmendura në Modulin I, pika 7.4, nënparagrafi i dytë, në dokumentacionin e pajisjes duhet të përfshihet edhe mendimi shkencor i EMEA-s. Organi i miratuar gjatë marrjes së vendimit do t'i kushtojë vëmendje të duhur mendimit të EMEA-s. Organi i miratuar mund të mos e lëshojë certifikatën nëse mendimi shkencor i EMEA-s nuk është në favor të pajisjes. Ai do t'i dërgojë vendimin e tij përfundimtar EMEA-s.
6. Aplikanti duhet të njoftojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën EC për shqyrtimin e tipit për çdo ndryshim të rrënjësishëm që i është bërë produktit të miratuar.
- Ndryshimet në produktin e miratuar duhet të marrin përsëri miratimin e organit të miratuar i cili ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të tipit kurdoherë që ndryshimet mund të ndikojnë në konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik ose me kushtet e këshilluara për përdorimin e produktit. Ky miratim i ri, kur është e përshtatshme, duhet të marrë formën e një shtojce në certifikatën fillestare EC të shqyrtimit të tipit.
- 7. Disponimi i dokumentacionit**
- 7.1. Organe të tjera kompetente mund të marrin një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit dhe/ose të pjesëve shtesë të tyre. Shtojcat e certifikatave duhet të vihen në dispozicion të organeve të tjera kompetente për arsyetimin e aplikimit, pasi të jetë informuar prodhuesi.
- 7.2 Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij duhet të ruajë për një periudhë pesë vjeçare pas prodhimit të pajisjes së fundit dokumentacionin teknik dhe kopjet e certifikatave EC të shqyrtimit të tipit dhe shtesat që u janë bërë atyre.

MODULI IV

VERIFIKIMI EC

1. Verifikimi EC është procedura nëpërmjet së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në vend garanton dhe deklaron se produktet të cilat i janë nënshtruar procedurës të përcaktuar në pikën 4 të këtij moduli përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe plotëson kërkesat e këtij Rregulli teknik.
2. Prodhuesi duhet të marrë të gjithë masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit prodhon produkte që përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij Rregulli teknik që aplikohen ndaj tyre. Përpara fillimit të prodhimit, prodhuesi duhet të përgatisë



dokumentet që përcaktojnë procesin e prodhimit, në veçanti në lidhje me sterilizimin kur është e nevojshme, së bashku me të gjithë dispozitat rutinë, të paracaktuara për t'u zbatuar me qëllim që të sigurohen prodhime homogjene dhe, kur është e përshtatshme, konformitet të produkteve me tipin e përshkruar në çertifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij Rregulli teknik që aplikohen për to. Prodhuesi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me nenin 17 dhe të hartojë deklaratën e konformitetit.

Veç kësaj, për produktet e vendosura në treg në kushte sterile, dhe vetëm për ato procese të prodhimit të projektuara për të siguruar dhe ruajtur sterilitetin, prodhuesi duhet të zbatojë dispozitat e Modullit V, pikat 3 dhe 4.

3. Prodhuesi duhet të ndërmarrë nisjen dhe mbajtjen e një procedure sistematike dhe të përditësuar për të rishqyrtuar përvojën e mbledhur nga pajisjet në fazën e pas-prodhimit dhe të zbatojë masa të përshtatshme për të kryer çdo veprim ndreqës të nevojshëm. Ky arsyetim duhet të përfshijë detyrimin e prodhuesit për të njoftuar strukturën përgjegjëse mbi incidentet e mëposhtme menjëherë sapo mëson për to:
 - (i) çdo keqfunksionim apo dëmtim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e një pajisjeje, sikurse dhe çdo pasaktësi në etiketë ose në udhëzimet e përdorimit të cilat mund të çojnë apo kanë çuar në vdekjen e një pacienti ose përdoruesi apo në dëmtimin serioz të gjendjes së tij shëndetësore;
 - (ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që ka lidhje me karakteristikat ose funksionimin e pajisjes për arsyet e përmendura në nënparagrafin (i) që çon në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.
4. Organi i miratuar duhet të kryejë shqyrtimet dhe testet e nevojshme me qëllim që të verifikojë konformitetin e produktit me kërkesat e këtij Rregulli teknik nëpërmjet shqyrtimit dhe testimit të çdo produkti siç përmendet në pikën 5 ose nëpërmjet shqyrtimit dhe testimit të produkteve mbi baza statistikore siç është përcaktuar në pikën 6. Kjo gjë i lihet prodhuesit për ta vendosur. Kontrollat e lartpërmendura nuk zbatohet në ato aspekte të procesit të prodhimit që synojnë të sigurojnë sterilitet.

5. Verifikimi nëpërmjet shqyrtimit dhe testimit të çdo produkti

- 5.1. Çdo produkt shqyrtohet individualisht dhe testet që duhet të kryhen përcaktohen në standardin(tet) përkatës ose duhet të kryhen teste të njëvlershme me qëllim që të verifikohet, kur është e përshtatshme, konformiteti i produkteve me tipin EC të përshkruar në çertifikatën e shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij Rregulli teknik që zbatohen ndaj tyre.
- 5.2. Organi i miratuar duhet të vendosë, apo të ketë të vendosur numrin e tij të identifikimit në çdo produkt të miratuar dhe për testet e kryera duhet të hartojë një çertifikatë konformiteti me shkrim.

6. Verifikimi statistikor

- 6.1. Prodhuesi duhet t'i paraqesë produktet e prodhuara në formën e grupeve/kontingjenteve homogjene.
- 6.2. Një kampion apo mostër përzgjidhet në mënyrë rastësore nga secili grup. Produktet që përbëjnë kampionin shqyrtohen në mënyrë individuale dhe përcaktohen teste të përshtatshme për standartet përkatëse ose duhet të kryhen teste të tjera të njëvlershme për të verifikuar, kur është e përshtatshme, konformitetin e produkteve me tipin e përshkruar në çertifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij Rregulli teknik që aplikohen ndaj tyre me qëllimin për të përcaktuar nëse do të pranohet apo refuzohet i gjithë ai grup.
- 6.3. Kontrolli statistikor i produkteve do të bazohet në atributet dhe /ose variablat, duke siguruar sisteme kampionimi me karakteristika operative të cilat sigurojnë një nivel të lartë sigurie dhe performance në përputhje me zhvillimin e teknologjisë. Sistemet e kampionimit përcaktohen me standardet e

harmonizuara të përmendura në pikën 6, duke marrë parasysh karakteristikat specifike të kategorive të produkteve në fjalë.

- 6.4. Nëse pranohet i tërë grupi, organi i miratuar vendos ose ka vendosur numrin e tij të identifikimit tek çdo produkt dhe harton një certifikatë me shkrim në lidhje me testet e kryera. Të gjitha produktet e grupit mund të hidhen në treg, me përjashtim të ndonjë kampioni që nuk ka rezultuar të jetë në përputhje me standardet.

Nëse i tërë grupi refuzohet, organi i miratuar duhet të marrë masa të nevojshme për të parandaluar vendosjen në treg të këtij grupi produktesh. Në rastin kur ndodh shpesh refuzimi i grupeve, atëherë organi i miratuar mund të ndërpresë verifikimin statistikor.

Prodhuksi, në përgjegjësinë e organit të miratuar, mund të vendosë numrin e identifikimit të organit të miratuar gjatë procesit të prodhimit.

7. Disponimi i dokumentacionit

Prodhuksi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, për një periudhë pesë vjeçare pas prodhimit të produktit të fundit, duhet të vërë në dispozicion të autoriteteve kombëtare:

- deklaratën e konformitetit,
- dokumentet e përmendura në pikën 2,
- certifikatat e përmendura në pikën 5.2 dhe 6.4,
- kur është e përshtatshme, certifikatën e shqyrtimit të tipit të përmendur në Modulin III.

8. Zbatimi tek pajisjet e Klasit IIa

Në përputhje me nenin 10 (2), ky Modul mund të zbatohet për produktet e Klasit IIa si më poshtë:

- 8.1. në devijim nga pikat 1 dhe 2, duke u mbështetur në deklaratën e konformitetit prodhuesi garanton dhe deklaron se produktet në Klasin IIa janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3 të Modullit VII dhe përmbushin kërkesat e këtij Rregulli teknik që aplikohen ndaj tyre;
- 8.2. verifikimet e kryera nga organi i miratuar kanë për qëllim që të konfirmojnë konformitetin e produkteve të Klasës IIa me dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3 të Modullit VII.

MODULI V

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT (Garantimi i cilësisë së prodhimit)

1. Prodhuksi duhet të sigurojë zbatimin e sistemit të cilësisë të miratuar për prodhimin e produkteve në fjalë, kryen kontrollin përfundimtar dhe i nënshtrohet mbikëqyrjes së referuar në pikën 4.
2. Deklarimi EC i konformitetit është ajo pjesë e procedurës nëpërmjet së cilës prodhuesi që përmbush detyrimet e caktuara në pikën 1 të këtij moduli siguron dhe deklaron se produktet në fjalë janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën EC për shqyrtimit të tipit dhe përmbushin dispozitat e këtij Rregulli teknik që aplikohen për to.
Prodhuksi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me nenin 17 dhe të hartojë një deklaratë konformiteti me shkrim. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një numër të caktuar kampionesh të identifikuar të produkteve të prodhuara dhe duhet të mbahet nga prodhuesi.

3. Sistemi i cilësisë



3.1. Prodhuksi duhet të paraqesë një aplikim pranë një organi të miratuar për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë.

Aplikimi duhet të përmbajë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit,
 - gjithë informacionin e rëndësishëm mbi produktin apo klasën e produktit që mbulohet nga procedura,
 - një deklaratë me shkrim se nuk është paraqitur asnjë aplikim tjetër tek asnjë organ tjetër i miratuar për produkte të njëjta,
 - dokumentacionin e sistemit të cilësisë,
 - angazhimin për të përmbushur detyrimet e vendosura nga sistemi i miratuar i cilësisë
 - angazhimin për të ruajtur zbatueshmërinë dhe efikasitetin e sistemit të miratuar të cilësisë,
 - kur është e përshtatshme, dokumentacionin teknik mbi tipet e miratuara dhe një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit,
 - angazhimin se prodhuesi do të nisë dhe mbajë një procedurë sistematike të përditësuar për të rishikuar përvojën e mbledhur nga pajisjet në fazën e pas-prodhimit përfshi dispozitat e modulit X, dhe se do të zbatojë masa të përshtatshme për të vënë në jetë çdo veprim të nevojshëm ndreqës. Ky angazhim duhet të përfshijë detyrimin e prodhuesit që të njoftojë Strukturën përgjegjëse mbi incidentet e mëposhtme sapo ai të vihet në dijeni të tyre:
- (i) çdo keqfunksionim apo dëmtim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e pajisjes, sikurse dhe çdo pasaktësi në etiketë ose në udhëzimet e përdorimit që mund të çojnë ose kanë çuar në vdekjen e pacientit ose të përdoruesit apo një dëmtim serioz të gjendjes së tij shëndetësore;
 - ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që lidhet me karakteristikat ose funksionimin e pajisjes për shkaqet e përmendura në nënparagrafin (i) më lart dhe që çon në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.

3.2. Zbatimi i sistemit të cilësisë duhet të garantojë që produktet të jenë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit.

Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e pranura nga prodhuesi në sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e deklaratave me shkrim dhe procedurave. Ky dokumentim i sistemit të cilësisë duhet të lejojë interpretim të njëjtë të politikave të cilësisë dhe procedurave siç janë programet e cilësisë, planet, manualët dhe regjistrat.

Në veçanti duhet të përfshijë përshkrimin e:

- i. objektivave të cilësisë së prodhuesit;
- ii. organizimin e biznesit dhe veçanërisht:
 - strukturën organizative, përgjegjësitë e personelit drejtues dhe autoritetin organizativ kur ka të bëjë me prodhimin e produkteve,
 - metodat e monitorimit të funksionimit efikas të sistemit të cilësisë dhe në veçanti aftësinë e tij për të arritur cilësinë e dëshiruar të produktit, përfshirë kontrollin e produkteve që nuk i arrijnë standardet;
 - kur prodhimi dhe / ose inspektimi përfundimtar dhe testimi i produkteve ose elemente të tij, kryhet nga një palë e tretë, metodat e monitorimit të funksionimit efikas të sistemit të cilësisë dhe në veçanti llojin dhe shtrirjen e kontrollit të aplikuar për palën e tretë;
- iii. kontrollit dhe teknikave të garantimit të cilësisë në fazën e prodhimit dhe në veçanti:
 - proceset dhe procedurat që do të vihen në përdorim, veçanërisht ato që kanë të bëjnë me sterilizimin, blerjen dhe dokumentet përkatëse,
 - hartimin e procedurave të identifikimit të produktit dhe mbajtjen të përditësuar me skicimet, specifikimet ose dokumente të tjera të rëndësishme gjatë çdo faze të prodhimit;

- iv. testet e përshtatshme dhe provat e kryera përpara, gjatë dhe pas prodhimit, frekuencën me të cilën ato janë kryer dhe pajisjet e testimit që janë përdorur; duhet të mundësohet kontrolli i përshtatshëm i kalibrimit të pajisjes testuese.
- 3.3. Organi i miratuar duhet të kontrollojë sistemin e cilësisë për të vendosur nëse ai i plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.2. Ai duhet të prezumojë se sistemet e cilësisë që zbatojnë standardet e harmonizuara janë në përputhje me këto kërkesa.
Ekipi i vlerësimit duhet të përfshijë të paktën një anëtar që ka përvojë të mëparshme në vlerësimin e kësaj teknologjie. Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë inspektimin e mjediseve të punës të prodhuesit dhe, në raste të mirëbazuara, të mjediseve të furnizuesve të prodhuesit dhe/ose të nënkontraktorëve me qëllim që të këqyren proceset e prodhimit.
Vendimi i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë përfundimet e inspektimit dhe vlerësimin e arsyetuar.
- 3.4 Prodhuesi duhet të njoftojë organin e miratuar i cili ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo planifikim për ndryshime të rrënjësishme në sistemin e cilësisë. Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të vlerësojë nëse pas kryerjes së këtyre ndryshimeve sistemi i cilësisë do të vazhdojë të jetë në gjendje të përmbushë kërkesat e specifikuara në pikën 3.2.
Pasi merret informacioni i mësipërm vendimi i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë përfundimet e kontrollit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Mbikëqyrja

- 4.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është që të garantojë që prodhuesi të përmbushë detyrimet e caktuara nga sistemi i miratuar i cilësisë.
- 4.2. Prodhuesi autorizon organin e miratuar që të kryejë të gjithë kontrollet e nevojshme dhe i siguron atij të gjithë informacionin e duhur, në veçanti:
- dokumentacionin e sistemit të cilësisë,
 - dokumentacionin teknik,
 - të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me prodhimin, siç janë raportet e inspektimit dhe të dhënat e testeve, të dhënat e gradimit/kalibrimit, raportet kualifikuese të personelit të përfshirë, etj.
- 4.3. Organi i miratuar në mënyrë periodike duhet të kryejë këqyrje të përshtatshme dhe vlerësime për të garantuar se prodhuesi vë në praktikë sistemin e miratuar të cilësisë dhe duhet t'i paraqesë prodhuesit një raport vlerësimi.
- 4.4 Veç kësaj, organi i miratuar mund të kryejë vizita të paparalajmëruara tek prodhuesi. Gjatë këtyre vizitave, organi i miratuar, kur është e nevojshme, mund të kryejë ose të kërkojë inspektimin e testeve për të kontrolluar që sistemi i cilësisë funksionon plotësisht. Ai duhet t'i dërgojë prodhuesit raportin e inspektimit dhe, nëse është kryer ndonjë test, edhe raportin e testit.

5. Disponimi i dokumentacionit

- 5.1. Prodhuesi duhet që të paktën për një periudhë pesë vjeçare që nga koha kur produkti është prodhuar për herë të fundit, të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare:
- deklaratën e konformitetit,
 - dokumentacionin e përmendur në ndarjen e katërt të pikës 3.1,
 - ndryshimet e përmendura në pikën 3.4,
 - dokumentacionin e përmendur në ndarjen shtatë të pikës 3.1,
 - vendimet dhe raportet e organit të miratuar të përmendura në pikën 4.3 dhe 4.4,
 - kur është e përshtatshme, çertifikatën e shqyrtimit të tipit të përmendur në Modulën III.



6. Zbatimi në pajisjet e Klasit IIa

Në përputhje me nenin 10 (2), ky Modul mund të zbatohet për produktet në Klasin IIa si më poshtë:

- 6.1. në devijim nga pikat 2, 3.1 and 3.2 me anë të deklaratës së konformitetit prodhuesi siguron dhe deklaron se produktet e Klasës IIa janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3 të aneksit VII dhe kanë përmbushur kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.
- 6.2. Për pajisjet Klasës IIa organi i miratuar do të vlerësojë, si pjesë e vlerësimit në pikën 3.3, dokumentacionin teknik, siç përshkruhet në pikën 3 të aneksit VII të paktën një mostër përfaqësuese për çdo nën-kategori për pajisje në përputhje me dispozitat e këtij Rregulli teknik.
- 6.3. Në zgjedhjen e mostrës/mostrave përfaqësuese, organi i miratuar, do të marrë parasysh risitë e teknologjisë, ngjashmëritë në projektim, teknologji, prodhim dhe metoda sterilizuese, qëllimin e synuar të përdorimit dhe rezultatet e vlerësimeve të mëparshme përkatëse (p.sh. në lidhje me vetitë fizike, kimike dhe biologjike) që janë kryer në përputhje me këtë Rregull teknik. Organi i miratuar duhet të dokumentojë dhe të mbajë në dispozicion të autoritetit kompetent pjesën e saj për të mostrës/mostrave të marra.
- 6.4. Mostrat e mëtejshme do të vlerësohet nga ana e organit të miratuara si pjesë e vlerësimit të mbikqyrjes të përmendur në pikën 4.3.

MODULI VI

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT (Garantimi i cilësisë së produktit)

1. Prodhuesi duhet të sigurojë zbatimin e sistemit të cilësisë të miratuar për kontrollin dhe testimin përfundimtar të produktit, siç përcaktohet në pikën 3, dhe i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 4.
Veç kësaj, për produktet e vendosura në treg në kushte steriliteti, dhe vetëm për ato aspekte të procesit të prodhimit të krijuara për të siguruar dhe ruajtur sterilitetin, prodhuesi duhet të zbatojë dispozitat e Modullit V, pikat 3 dhe 4.
2. Deklarimi EC i konformitetit është ajo pjesë e procedurës nëpërmjet së cilës prodhuesi që përmbush detyrimet e caktuara në pikën 1 siguron dhe deklaron se produktet në fjalë janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe përmbushin dispozitat e këtij Rregulli teknik që zbatohen për to.
Prodhuesi vendos markimin CE në përputhje me nenin 17 dhe harton një deklaratë konformiteti me shkrim. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një numër të caktuar kampionesh të identifikuar të produkteve të prodhuara dhe duhet të mbahet nga prodhuesi. Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit i organit të miratuar i cili kryen detyrat e përmendura në këtë odul.

3. Sistemi i cilësisë

- 3.1. Prodhuesi paraqet një aplikim pranë një organi të miratuar për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë. Aplikimi duhet të përmbajë:
 - emrin dhe adresën e prodhuesit,
 - të gjithë informacionin e rëndësishëm mbi produktin apo klasën e produktit që mbulohet nga procedura,
 - një deklaratë me shkrim se nuk është paraqitur asnjë aplikim tjetër tek asnjë organ tjetër i miratuar për produkte të njëjta,

- dokumentacionin e sistemit të cilësisë,
- angazhimin e prodhuesit për të plotësuar detyrimet e ngarkuara nga sistemi i miratuar i cilësisë,
- angazhimin e prodhuesit për të ruajtur zbatueshmërinë dhe efikasitetin e sistemit të miratuar të cilësisë,
- kur është e përshtatshme, dokumentacionin teknik mbi tipet e miratuara dhe një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit,
- angazhimin se prodhuesi do të nisë dhe mbajë një procedurë sistematike të përditësuar për të rishikuar përvojën e mbledhur nga pajisjet në fazën e pas-prodhimit dhe se do të zbatojë masa të përshtatshme për të vënë në jetë çdo veprim ndreqës të nevojshëm. Ky angazhim duhet të përfshijë detyrimin e prodhuesit që të njoftojë Strukturën Përgjegjëse mbi incidentet e mëposhtme sapo ai të vihet në dijeni të tyre:
 - (i) çdo keqfunksionim apo dëmtim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e pajisjes, sikurse dhe çdo pasaktësi në etiketë ose në udhëzimet e përdorimit që mund të çojnë ose kanë çuar në vdekjen e pacientit ose të përdoruesit apo një dëmtim serioz të gjendjes së tij shëndetësore;
 - (ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që lidhet me karakteristikat ose funksionimin e pajisjes për arsyet e përmendura në nënparagrafin (i) më lart dhe që çon në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.

3.2. Në sistemin e sigurisë, shqyrtohet çdo produkt ose kampion përfaqësues i çdo grupi dhe përcaktohen testet e përshtatshme për standardet përkatëse ose kryhen teste të njëvlershme për të siguruar se produktet janë konform me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe se ai përmbush dispozitat e këtij Rregulli teknik që aplikohen për to. Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e pranura nga prodhuesi duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e masave të shkruara, procedurave dhe udhëzimeve. Ky dokumentacion i sistemit të cilësisë duhet të lejojë interpretim të njëjtë të programeve të cilësisë, planeve të cilësisë, manualeve të cilësisë dhe të dhënave të cilësisë.

Në veçanti duhet të përfshijnë përshkrimin e plotë të:

- objektivave të cilësisë dhe strukturës organizative, përgjegjësitë dhe rolin e personelit drejtues në lidhje me cilësinë e produktit,
- shqyrtimet dhe testet që do të kryhen pas prodhimit; duhet të mundësohet kontrolli i përshtatshëm i kalibrimin të pajisjes testuese,
- metodat e monitorimit të funksionimit efikas të sistemit të cilësisë.
- të dhënat e cilësisë, siç janë raportet në lidhje me inspektimet, testet, gradimet/kalibrimet dhe kualifikimet e personelit përgjegjës, etj
- kur inspektimi përfundimtar dhe testimi i produkteve ose elemente të tij, kryhet nga një palë e tretë, metodat e monitorimit të funksionimit efikas të sistemit të cilësisë dhe në veçanti llojin dhe shtrirjen e kontrollit të aplikuar për palën e tretë;

Kontrollet e lartpërmendura nuk zbatohen në ato aspekte të procesit të prodhimit të projektuara për të siguruar sterilitetin.

3.3. Organi i miratuar duhet të kontrollojë sistemin e cilësisë për të vendosur nëse ai i plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.2. Ai duhet të prezumojë se sistemet e cilësisë që zbatojnë standardet e harmonizuara janë në përputhje me këto kërkesa.

Ekipi i vlerësimit duhet të përfshijë të paktën një anëtar që ka përvojë të mëparshme në vlerësimin e kësaj teknologjie. Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë inspektimin e mjediseve të punës të prodhuesit dhe, në raste të mirëbazuara, të mjediseve të furnizuesve të prodhuesit me qëllim që të këqyren proceset e prodhimit. Vendimi i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë përfundimet e inspektimit dhe vlerësimin e arsyetuar.



- 3.4. Prodhuesi duhet të njoftojë organin e miratuar i cili ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo planifikim për ndryshime të rrënjësishme në sistemin e sigurisë. Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të vlerësojë nëse pas kryerjes së këtyre ndryshimeve sistemi i cilësisë do të vazhdojë të jetë në gjendje të përmbushë kërkesat e specifikuara në pikën 3.2.
- Pasi merret informacioni i mësipërm vendimi i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë përfundimet e kontrollit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Mbikëqyrja

- 4.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është që të garantojë që prodhuesi përmbush detyrimet e caktuara nga sistemi i miratuar i cilësisë.
- 4.2. Prodhuesi duhet të lejojë organin e miratuar të ketë mundësi aksesit për qëllime kontrolli në mjediset e inspektimit, testimit dhe ruajtjes dhe t'i vërë në dispozicion të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:
- dokumentimin e sistemit të cilësisë,
 - dokumentacionin teknik,
 - të dhënat e cilësisë, siç janë raportet e kontrollit, të dhënat e testeve, të dhënat e gradimit/kalibrimit, raportet e kualifikimit të stafit përgjegjës, etj.
- 4.3. Organi i miratuar në mënyrë periodike duhet të kryejë këqyrje të përshtatshme dhe vlerësime për të garantuar se prodhuesi vë në praktikë sistemin e miratuar të cilësisë dhe duhet t'i paraqesë prodhuesit një raport vlerësimi.
- 4.4. Veç kësaj, organi i miratuar mund të kryejë vizita të paparalajmëruara tek prodhuesi. Gjatë këtyre vizitave, organi i miratuar kur është e nevojshme, mund të kryejë ose të kërkojë kryerjen e testeve për të kontrolluar që sistemi i sigurisë funksionon plotësisht dhe se prodhimi është në përputhje me kërkesat e rregullit teknik që zbatohen për të. Për këtë qëllim, një kampion i produktit përfundimtar, e cili është marrë në vendin e prodhimit nga organi i miratuar, duhet të shqyrtohet dhe duhet të kryhen testet e duhura ose teste të njëvlershme të përcaktuara në standartet përkatëse. Kur një ose më shumë nga kampionet e marra gjenden që të janë konform me standartet e kërkuara, organi i miratuar duhet të marrë masa të përshtatshme. Ai duhet t'i dërgojë prodhuesit raportin e këqyrjes dhe, nëse është kryer ndonjë test, edhe raportin e testit.

5. Disponimi i dokumentacionit

- 5.1. Prodhuesi duhet që të paktën për një periudhë pesë vjeçare që nga koha kur produkti është prodhuar për herë të fundit, të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare:
- deklaratën e konformitetit,
 - dokumentacionin e përmendur në ndarjen e katërt të pikës 3.1,
 - ndryshimet e përmendura në pikën 3.4,
 - vendimet dhe raportet e organit të miratuar të përmendura në pikat 4.3 dhe 4.4,
 - kur është e përshtatshme, certifikatën e shqyrtimit të tipit të përmendur në Modulin III.

6. Zbatimi në pajisjet e Klasit IIa

Në përputhje me nenin 10 (2), ky Modul mund të zbatohet për produktet në Klasin IIa si më poshtë:

- 6.1. në devijim nga pikat 2, 3.1 and 3.2 me anë të deklaratës së konformitetit prodhuesi siguron dhe deklaron se produktet e Klasës IIa janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin teknik të përmendur në pikën 3 të Modullit VII dhe kanë përmbushur kërkesat e këtij Rregulli teknik që zbatohen për to.
- 6.2. Për pajisjet Klasës IIa, organi i miratuar do të vlerësojë, si pjesë e vlerësimit në pikën 3.3, dokumentacionin teknik, siç përshkruhet në pikën 3 të Modullit VII të paktën një mostër përfaqësuese për çdo nën-kategori për pajisje në përputhje me dispozitat e këtij Rregulli teknik.

6.3. Në zgjedhjen e mostrës/mostrave përfaqësuese, organi i miratuar, do të marrë parasysh risitë e teknologjisë, ngjashmëritë në projektim, teknologji, prodhim dhe metoda sterilizuese, qëllimin e synuar të përdorimit dhe rezultatet e vlerësimeve të mëparshme përkatëse (p.sh. në lidhje me vetitë fizike, kimike dhe biologjike) që janë kryer në përputhje me këtë Rregull teknik. Organi i miratuar duhet të dokumentojë dhe të mbajë në dispozicion të autoritetit kompetent pjesën e saj për të mostrës/mostrave të marra.

6.4. Mostrat e mëtejshme do të vlerësohet nga ana e organit të miratuara si pjesë e vlerësimit të mbikqyrjes të përmendur në pikën 4.3.

MODULI VII

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT

1. Deklarimi EC i konformitetit është procedura nëpërmjet së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në vend, i cili përmbush detyrimet e caktuara në pikën 2, dhe në rastin e produkteve të vendosura në treg në kushte sterile dhe të pajisjeve me funksion matës, detyrimet e përcaktuara në pikën 5, siguron dhe deklaron se produktet në fjalë janë në përputhje me dispozitat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.
2. Prodhuesi duhet të përgatisë dokumentacionin teknik të përshkruar në pikën 3. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në vend duhet të vërë në dispozicion të autoriteteve vendase, për qëllime kontrolli, këtë dokumentacion, përfshirë edhe deklaratën e konformitetit, të paktën për një periudhë pesë vjeçare që nga koha kur produkti është prodhuar për herë të fundit. Në rastin e pajisjeve të implantueshme kjo periudhë do të jetë të paktën 15 vjet që nga koha kur produkti është prodhuar për herë të fundit.
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, përfshirë dhe variantet e planifikuara,
 - skicimet e projektimit, metodat e parashikuara të prodhimit dhe diagramet/skicimet e pjesëve përbërëse, nën-pjesëve, qarqeve, etj.,
 - përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar skicimet dhe diagramet e lartpërmendura dhe funksionimin e produktit,
 - rezultatet e analizës së rrezikut dhe një listë të standardeve përkatëse, të zbatuara plotësisht ose pjesërisht, dhe përshkrimet e zgjidhjeve të vëna në jetë për të përmbushur kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik në rast se standardet përkatëse nuk janë zbatuar plotësisht,
 - në rastin e produkteve të vendosura në treg në kushte sterile, përshkrimin e metodave të përdorura,
 - rezultatet e përlllogaritjeve të projektimit dhe të hetimeve të kryera, etj; në rast se pajisja do të lidhet me pajisje tjetër/tjera me qëllim që të funksionojë ashtu siç është destinuar, duhet të sigurohet se ajo do t'i përmbushë kërkesat thelbësore gjatë lidhjes me çdo pajisje të tillë duke pasur karakteristikat e specifikuar nga prodhuesi,
 - raportet e testeve, dhe kur është e përshtatshme, të dhënat klinike në përputhje me Modulin X,
 - etiketën dhe udhëzimet e përdorimit.
4. Prodhuesi duhet të nisë dhe të mbajë një procedurë sistematike të përditësuar për të rishikuar përvojën e mbledhur nga pajisjet në fazën e pas-prodhimit dhe për zbatimin e masave të përshtatshme për të vënë



- në jetë çdo veprim ndreqës të nevojshëm, duke marrë parasysh natyrën dhe rreziqet e produktit. Ai do të njoftojë Strukturën përgjegjëse mbi incidentet e mëposhtme sapo ai të vihet në dijeni të tyre:
- (i) çdo keqfunksionim apo dëmtim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e pajisjes, sikurse dhe çdo pasaktësi në etiketë ose në udhëzimet e përdorimit që mund të çojnë ose kanë çuar në vdekjen e pacientit ose të përdoruesit apo në një dëmtim serioz të gjendjes së tij shëndetësore;
 - ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që lidhet me karakteristikat ose funksionimin e pajisjes për arsyet e përmendura në nënparagrafin (i) më lart dhe që çon në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.
5. Për produktet e vendosura në treg në kushte sterile dhe për pajisjet e Klasës I që kanë funksion matës, prodhuesi duhet të respektojë jo vetëm dispozitat e formuluar në këtë Modul por gjithashtu një nga procedurat e përmendura në Modulet II, IV, V ose VI. Zbatimi i Moduleve të lartpërmendura dhe ndërhyrja nga organi i miratuar kufizohet:
- në rastin e produkteve të vendosura në treg në kushte steriliteti, vetëm aspektet e prodhimit që kanë të bëjnë me sigurimin dhe mbajtjen e kushteve sterile,
 - në rastin e pajisjeve me funksion matës, vetëm aspektet e prodhimit që kanë të bëjnë me konformitetin e produkteve me kërkesat metrologjike.
- Pika 6.1 e këtij Moduli është e zbatueshme.

6. Zbatimi në pajisjet e Klasës IIa

Në përputhje me nenin 10 (2), ky Modul mund të zbatohet në produktet e Klasës IIa, me devijimin e mëposhtëm:

- 6.1. kur ky Modul zbatohet në ndërthurje me procedurën e përmendur në Modulet IV, V ose VI, deklarata e konformitetit e përmendur në Modulet e lartpërmendura formon një deklaratë të vetme. Përsa i përket deklarimit mbështetur në këtë Modul, prodhuesi duhet të sigurojë dhe të deklarojë se projekti i produktit është në përputhje me dispozitat e këtij Rregulli teknik që zbatohen për to

MODULI VIII

DEKLARATË PËR PAJISJET ME QËLLIM TË VEÇANTË

1. Për pajisjet e prodhuara me porosi ose për pajisjet që kanë për qëllim të përdoren për hetime klinike prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në vend duhet të hartojë një deklaratë që përmban informacionin e formuluar në pikën 2.
2. Deklarata duhet të përmbajë informacionin e mëposhtëm:
 - 2.1. për pajisjet e prodhuara me porosi:
 - emrin dhe adresën e prodhuesit,
 - të dhëna që lejojnë identifikimin e pajisjes në fjalë,
 - një deklaratë që pajisja ka për qëllim të përdoret vetëm nga një pacient i caktuar, e shoqëruar kjo dhe me emrin e pacientit,
 - emrin e mjekut apo të një personi tjetër të autorizuar që ka bërë porosinë dhe, kur është e aplikueshme, emrin e klinikës,
 - karakteristikat specifike të pajisjes siç janë specifikuar në porosinë mjekësore,

- një deklaratë se pajisja në fjalë është në përputhje me kërkesat thelbësore të përcaktuara në Modulin I dhe, kur është e zbatueshme, duke treguar se cilat nga kërkesat thelbësore nuk janë plotësuar, dhe arsytet përse;
- 2.2. për pajisjet që duhet të përdoren për hetime klinike të mbuluar nga Moduli X:
- të dhëna që lejojnë identifikimin e pajisjes në fjalë,
 - planin e hetimit klinik,
 - broshurën e hetimit,
 - konfirmimin e sigurimit të subjekteve,
 - dokumentet e përdorura për të marrë aprovimin,
 - një deklaratë që tregon nëse pajisja përfshin apo jo, si pjesë integrale, një substancë ose derivat të gjakut njerëzor të referuara në pikën 7.4 të Modulit I,
 - një deklaratë që tregon nëse pajisja është prodhuar ose jo duke përdorur indet me origjinë shtazore
 - mendimin e komitetit etik dhe detajet e aspekteve të mbuluara nga ky mendim,
 - emrin e mjekut ose të një personi tjetër të autorizuar dhe të institucionit përgjegjës për hetimet,
 - vendin, datën e fillimit dhe kohëzgjatjen e parashikuar të hetimeve,
 - një deklaratë se pajisja në fjalë përputhet me kërkesat thelbësore me përjashtim të aspekteve që u janë nënshtruar hetimeve dhe që, përsa i përket këtyre aspekteve, është marrë çdo masë paraprake për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e pacientit.
3. Prodhuesi duhet të marrë angazhim që të mbajë në dispozicion të Ministrisë së Shëndetësisë:
- 3.1. për pajisjet e prodhuara me porosi, dokumentacionin që jep mundësinë të kuptohet projektimi, prodhimi dhe funksioni i produktit, përfshi funksionin që duhet të kryejë, në mënyrë që të lejojë vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij Rregulli teknik.
- Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit prodhon produkte që janë në përputhje me dokumentacionin e përmendur në paragrafin e parë;
- 3.2. për pajisjet që duhet të përdoren për hetime klinike, dokumentacioni duhet të përfshijë:
- një përshkrim të përgjithshëm të produktit,
 - skicimet e projektimit, metodat e parashikuara të prodhimit, veçanërisht përsa i përket sterilizimit, dhe një skicim/diagramë të pjesëve përbërëse, nën-pjesëve, qarqeve, etj.,
 - përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar skicimet dhe diagramet e lartpërmendura dhe funksionimin e produktit,
 - rezultatet e analizës së rrezikut dhe një listë të standardeve përkatëse, të zbatuar plotësisht apo pjesërisht, dhe përshkrimet e zgjidhjeve të vëna në jetë për të arritur kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik nëse standardet përkatëse nuk janë zbatuar,
 - nëse pajisja përfshin si pjesë përbërëse të saj, një substancë ose derivat të gjakut njerëzor, siç referohet në pikën 7.4 të Modulit I, të dhënat mbi testet e kryera në lidhje me këtë, të nevojshme për të vlerësuar sigurinë, cilësinë dhe vlefshmërinë e asaj substancë ose derivati të gjakut njerëzor, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes,
 - nëse pajisja është prodhuar duke përdorur inde me origjinë shtazore, masat për menaxhimin e rrezikut në këtë lidhje, të cilat janë aplikuar për të reduktuar rrezikun e infeksionit,
 - zgjidhjet e përdorura siç referohet në Modulin I, Kapitulli I, pika 2,
 - rezultatet e përlogaritjeve të projektimit dhe të kontroleve dhe testeve teknike të kryera, etj.

Prodhuesi duhet të marrë të gjithë masat e nevojshme për të siguruar që procesi i prodhimit siguron produkte të cilat janë prodhuar në përputhje me dokumentacionin e përmendur në paragrafin e parë të



- kësaj pike. Prodhuesi duhet të autorizojë vlerësimin, ose kontrollin kur është e nevojshme, të efikasitetit të këtyre masave.
4. Informacioni i përmbajtur në deklaratat që kanë të bëjnë me këtë Modul duhet të ruhet minimalisht për një periudhë pesë vjeçare. Në rastin e pajisjeve të implantueshme kjo periudhë do të jetë të paktën 15 vjet.
 5. Për pajisjet me porosi, prodhuesi duhet të ndërmarrë shqyrtimin dhe dokumentimin e përvojës së fituar në fazën e post-prodhimit, përfshirë dispozitat e referuara në Modulin X, dhe të marrë masat e duhura për të zbatuar çdo veprim të nevojshëm korrigjues. Kjo ndërmarrje duhet të përfshijë detyrimin e prodhuesit për të njoftuar autoritetin kompetent për incidentet e listuara më poshtë, për të mësuar prej tyre dhe për të ndërmarrë veprimet korrigjuese përkatëse:
 - (i) çdo mosfunksionim ose përkeqësimi në karakteristikat dhe / ose performancën e një pajisje, si dhe çdo pamjaftueshmëri në etiketim apo udhëzimet për përdorim të cilat mund të çojnë në ose mund të kenë çuar në vdekjen e një pacienti ose përdoruesi ose të një përkeqësimi serioz në gjendjen e tij shëndetësore;
 - (ii) çdo arsye teknike apo mjekësore lidhur me karakteristikat apo performancën e pajisjes për arsyet e përmendura në nënparagrafin (i) që çon në tërheqjen sistematike nga tregu nga ana e prodhuesit të pajisjeve që i përkasin të njëjtit lloj.

MODULI IX

KRITERET E KLASIFIKIMIT

I. PËRKUFIZIMET

1. Përkufizimet për rregullat e klasifikimit

1.1. Kohëzgjatja

E përkohshme

Zakonisht e parashikuar për përdorim të vazhdueshëm prej më pak se 60 minuta.

Afatshkurtër

Zakonisht e parashikuar për përdorim të vazhdueshëm prej jo më shumë se 30 ditë.

Afatgjatë

Zakonisht e parashikuar për përdorim të vazhdueshëm për më tepër se 30 ditë.

1.2. Pajisjet për shpim

Pajisjet për shpim

Një pajisje, e cila tërësisht apo pjesërisht, depërton brenda trupit, nëpërmjet një hapje(orificium) të trupit ose nëpërmjet sipërfaqes së trupit.

Hapje(orificium) e trupit

Çdo e hapur natyrale në trup, si dhe sipërfaqja e jashtme e kokërdhokut të syrit, ose çdo e hapur permanente artificiale, siç është hapja për operacion.

Pajisje shpuese kirurgjikale

Një pajisje shpuese që depërton brenda trupit nëpërmjet sipërfaqes së tij, me ndihmën ose në kuadrin e një operacioni kirurgjikal.

Për qëllimet e këtij Rregulli teknik pajisje të tjera të ndryshme nga ato të përmendura në nënparagrafin e mëparshëm dhe që sjellin depërtim në trup jo nëpërmjet një hapje të përcaktuar të trupit, do të trajtohen si pajisje shpuese kirurgjikale.

Pajisje e transplantuar

Çdo pajisje e cila është e planifikuar:

- të futet plotësisht në trupin e njeriut, ose,
- të zëvendësojë një sipërfaqe epiteliale ose sipërfaqen e syrit, nëpërmjet ndërhyrjes kirurgjikale që parashikohet të qëndrojë në vend dhe pas procedurës.

Çdo pajisjes që parashikohet të futet pjesërisht në trupin e njeriut nëpërmjet ndërhyrjes kirurgjikale dhe që do të qëndrojë aty pas procedurës për të paktën 30 ditë konsiderohet gjithashtu një pajisje e transplantuar.

1.3. *Instrument kirurgjikal i ripërdorshëm*

Instrumenti i parashikuar për përdorim kirurgjikal për prerje, shpim, sharrim, gërvishje, copëtim, shtrëngim, tërheqje, shkurtim ose procedura të ngjashme, që nuk lidhet me ndonjë pajisje mjekësore aktive dhe i cili mund të ripërdoret pas kryerjes së procedurave të duhura.

1.4. *Pajisje mjekësore aktive*

Çdo pajisje mjekësore funksionimi i së cilës varet nga një burim energjie elektrike ose çdo burim energjie përveç asaj të prodhuar drejtpërdrejt nga trupi i njeriut ose graviteti dhe i cili vepron duke konvertuar këtë energji. Pajisjet mjekësore që parashikohet të transmetojnë energji, substanca ose elementë të tjerë ndërmjet një pajisje mjekësore aktive dhe pacientit, pa ndonjë ndryshim të rëndësishëm, nuk konsiderohen të jenë pajisje mjekësore aktive. Software më vete konsiderohet të jetë pajisje mjekësore aktive

1.5. *Pajisje terapeutike aktive*

Çdo pajisje mjekësore aktive, e përdorur më vete ose në kombinim me pajisje të tjera mjekësore, për të mbështetur, modifikuar, zëvendësuar ose kthyer funksionet apo strukturat biologjike me qëllim trajtimin ose zbutjen e një sëmundje, dëmtimi ose paafësie.

1.6. *Pajisje aktive për diagnoza*

Çdo pajisje mjekësore aktive, e përdorur më vete ose në kombinim me pajisje të tjera mjekësore, për të siguruar informacionin për zbulimin, diagnostikimin, monitorimin ose trajtimin e kushteve psikologjike, gjendjen shëndetësore, sëmundjen ose deformimet e lindura.

1.7. *Sistemi qendror i qarkullimit*

Për qëllimet e këtij Rregulli teknik, 'sistemi qendror i qarkullimit' do të kuptohet si më poshtë: *arteria pulmonare, aorta ascendente, arteria koronare, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrales, truncus brachiocephalicus, vena cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*

1.8. *Sistemi nervor qendror*

Për qëllimet e këtij Rregulli teknik, 'sistemi nervor qendror' do të kuptohet truri, meningjet dhe palca e kurizit.

II. RREGULLAT ZBATUESE

2. **Rregullat zbatuese**

2.1. Zbatimi i rregullave të klasifikimit duhet të drejtohet nga qëllimi i synuar i pajisjes.



- 2.2. Nëse pajisja parashikohet të përdoret në kombinim me pajisje tjetër, rregullat e klasifikimit do të zbatohen veças për secilën nga pajisjet. Aksesorët klasifikohen me të drejtë veças nga pajisja me të cilën përdoren.
- 2.3. Programi, i cili drejton një pajisje ose ndikon në përdorimin e një pajisjeje, përfshihet automatikisht në të njëjtën klasë.
- 2.4. Nëse pajisja nuk është parashikuar të përdoret vetëm ose kryesisht në një pjesë të veçantë të trupit, ajo duhet të konsiderohet dhe klasifikohet në bazë të përdorimit më kritik të specifikuar.
- 2.5. Nëse në të njëjtën pajisje zbatohen disa rregulla, mbështetur në funksionin që prodhuesi ka përcaktuar për pajisjen, do të zbatohen rregullat me strikte që rezultojnë në klasifikimin më të lartë të saj.
- 2.6. Në llogaritjen e kohëzgjatjes referuar në pikën 1.1 të kapitullit 1 të këtij moduli, përdorim i vazhduar do të thotë "një përdorim aktual i pandërprerë i pajisjes për qëllimin e synuar". Megjithatë nëse përdorimi i pajisjes ndërpritet me qëllim që pajisja të zëvendësohet menjëherë me një pajisje të ngjashme ose identike, kjo do të konsiderohet një përdorim i vazhdueshëm i pajisjes.

III. KLASIFIKIMI

1. Pajisjet jo-shpuese

1.1. Rregulli 1

Të gjitha pajisjet jo-shpuese përfshihen në Klasën I, nëse nuk do të aplikohet njëra nga rregullat e përcaktuara këtej e tutje.

1.2. Rregulli 2

Të gjitha pajisjet jo-shpuese të parashikuara të përdoren për kanalizimin apo ruajtjen e gjakut, lëngjeve apo indeve të trupit, lëngjet apo gazrat për nevoja të një infuzioni, administrimi apo vendosje të mundshme në trup përfshihen në Klasën IIa:

- nëse ato mund të lidhen me një pajisje mjekësore aktive të Klasës IIa ose të një klase më të lartë,
- nëse ato janë parashikuar të përdoren për ruajtjen ose kanalizimin e gjakut ose të lëngjeve të tjera trupore apo për ruajtjen e organeve, pjesëve të organeve ose të indeve të trupit, në të gjitha rastet e tjera ato përfshihen në Klasën I.

1.3. Rregulli 3

Të gjitha pajisjet jo-shpuese që kanë për qëllim të modifikojnë përbërjen biologjike ose kimike të gjakut, të lëngjeve të tjera trupore ose të lëngjeve të tjera që përdoren për infuzion në trup janë në Klasën IIb, përveçse kur trajtimi konsiston në kullim, centrifugim ose shkëmbim të gazrave, nxehtësisë, rast në të cilin ato përfshihen në Klasën IIa.

1.4. Rregulli 4

Të gjitha pajisjet jo-shpuese të cilat vihen në kontakt me lëkurën e dëmtuar:

- janë në Klasën I nëse ato kanë për qëllim të përdoren si një pengesë mekanike, për shtrydhjen ose për thithjen e lëngjeve,
- janë në Klasën IIb nëse ato kanë për qëllim të përdoren kryesisht në plagë ku është dëmtuar derma dhe që mund të shërohen vetëm nga një ndërhyrje dytësore,
- në të gjithë rastet e tjera janë në Klasën IIa, përfshirë pajisjet që kryesisht kanë për qëllim të përdoren për menaxhimin e mikro-mjedisit të plagës.

2. Pajisjet shpuese

2.1. Rregulli 5

Të gjitha pajisjet shpuese përsa i përket të hapurës (orificium) së trupit, në dallim nga pajisjet shpuese kirurgjikale, dhe të cilat nuk janë parashikuar të lidhen me një pajisje mjekësore aktive:

- janë në Klasën I nëse ato janë parashikuar për përdorim të përkohshëm,

- janë në Klasën IIa nëse janë parashikuar për një përdorim afatshkurtër, me përjashtim të rasteve nëse ato përdoren për kavitet oral deri tek faringu, në një kanal të veshit deri tek daullja e veshit ose në një kavitet hundor, rast në të cilin ato përfshihen në Klasën I,
- janë në Klasën IIb nëse ato janë parashikuar për një përdorim afatgjatë, me përjashtim të rasteve nëse ato përdoren për kavitet oral deri tek faringu, në një kanal të veshit deri tek daullja e veshit ose në një kavitet hundor dhe nuk rrezikohet të absorbohet/thithet nga membrana mukotike, rast në të cilin ato janë në Klasën IIa.

Të gjitha pajisjet shpuese përsa i përket të hapurës (orificium) së trupit, të ndryshme nga pajisjet shpuese kirurgjikale, që parashikohen të lidhen me një pajisje mjekësore aktive në Klasën IIa ose në një klasë më të lartë, janë në Klasën IIa.

2.2. Rregulli 6

Të gjitha pajisjet shpuese kirurgjikale të parashikuara për përdorim të përkohshëm janë në Klasën IIa, përveçse kur ato janë:

- parashikuar veçanërisht për kontrollin, diagnostikimin, monitorimin ose rregullimin e një defekti të zemrës ose të sistemit qendror të qarkullimit nëpërmjet kontaktit të drejtpërdrejtë me këtë pjesë të trupit, rast në të cilin ato janë në Klasën III,
- instrumente të ripërdorshme kirurgjikale, rast në të cilin ato janë në Klasën I,
- parashikuar veçanërisht për përdorim në kontakt të drejtpërdrejtë me sistemin qendror nervor, rast në të cilin ato janë në Klasën III,
- parashikuara të sigurojnë energji në formën e rrezatimit jonizues, rast në të cilin ato janë në Klasën IIb,
- kanë për qëllim të kenë efekt biologjik ose që të absorbohen/thithen plotësisht apo pjesërisht, rast në të cilin janë në Klasën IIb,
- kanë për qëllim të japin ilaçet nëpërmjet një sistemi shpërndarjeje, nëse kjo bëhet në një mënyrë ku ka mundësi rreziku duke marrë parasysh mënyrën e aplikimit, rast në të cilin ato janë në Klasën IIb.

2.3. Rregulli 7

Të gjitha pajisjet shpuese kirurgjikale të parashikuara për përdorim afatshkurtër janë në Klasën IIa, përveçse kur ato kanë për qëllim:

- në mënyrë të veçantë që të diagnostikojnë, monitorojnë ose rregullojnë një defekt në zemër apo në sistemin qendror të qarkullimit nëpërmjet kontaktit të drejtpërdrejtë me këtë pjesë të trupit, rast në të cilin ato janë në Klasën III,
- ose përdoren specifikisht në kontakt të drejtpërdrejtë me sistemin nervor qendror, rast në të cilin ato janë në Klasën III,
- ose janë të parashikuara të sigurojnë energji në formën e rrezatimit jonizues, rast në të cilin ato janë në Klasën IIb,
- ose kanë për qëllim të kenë efekt biologjik ose që të absorbohen/thithen plotësisht apo pjesërisht, rast në të cilin janë në Klasën III,
- ose t'i nënshtrohen ndryshimeve kimike në trup, me përjashtim kur pajisjet janë vendosur në dhëmb, ose për të administruar/dhënë ilaçet, rast në të cilin ato janë në Klasën IIb.

2.4. Rregulli 8

Të gjitha pajisjet transplantuese dhe pajisjet shpuese kirurgjikale janë në Klasën IIb, përveçse kur ato kanë për qëllim:

- të vendosen në dhëmb, rast në të cilin janë në Klasën IIa,
- të përdoren në kontakt të drejtpërdrejtë me zemrën, sistemin qendror të qarkullimit ose me sistemin nervor qendror, rast në të cilin ato janë në Klasën III,
- kanë efekt biologjik ose që të absorbohen/thithen plotësisht apo pjesërisht, rast në të cilin janë në Klasën III,



- t'i nënshtrohen ndryshimeve kimike në trup, me përjashtim kur pajisjet janë vendosur në dhëmb, ose për të administruar/dhënë ilaçet, rast në të cilin ato janë në Klasën III.

3. Rregulla të tjera të zbatueshme për pajisjet aktive

3.1. Rregulli 9

Të gjitha pajisjet aktive terapeutike që kanë për qëllim të administrojnë ose shkëmbejnë energjinë janë në Klasën IIa përveçse kur karakteristikat e tyre janë të tilla që ato mund të administrojnë apo shkëmbejnë energji për dhe nga trupi i njeriut në një mënyrë mundësisht të rrezikshme, duke marrë parasysh natyrën, densitetin dhe vendin e aplikimit të energjisë, rast në të cilin ato janë në Klasën IIb. Të gjitha pajisjet aktive të parashikuara për të kontrolluar ose monitoruar funksionimin e pajisjeve aktive terapeutike në Klasën IIb, ose që kanë për qëllim të ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjeve të tilla janë në Klasën IIb.

3.2. Rregulli 10

Pajisjet aktive të parashikuara për diagnostikime janë në Klasën IIa:

- nëse kanë për qëllim të sigurojnë energji e cila do të absorbohet/thithet nga trupi i njeriut, me përjashtim të pajisjeve të përdorura për të mësuar mbi trupin e pacientit, në spektrin e dukshëm.
- nëse ato kanë për qëllim të pasqyrojnë *in vivo* shpërndarjen e radiofarmaceutikëve,
- nëse ato kanë për qëllim të lejojnë diagnostikimin e drejtpërdrejtë ose monitorimin e proceseve jetike psikologjike, me përjashtim të rasteve kur ato janë parashikuar në mënyrë specifike për monitorimin e parametrave jetike psikologjikë, ku natyra e luhatjeve është e tillë që mund të rezultojë në një rrezik të menjëhershëm të pacientit, për shembull luhatjet në funksionimin kardiak, të frymëmarrjes, aktivitetin e CNS rast në të cilin ato janë në Klasën IIb.

Pajisjet aktive të parashikuara për të lëshuar rrezatim jonizues që përdoret për radiologji ndërhyrëse diagnostikuese dhe terapeutike përfshirë pajisjet që kontrollojnë ose monitorojnë pajisje të tilla, ose të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e tyre, janë në Klasën IIb.

Rregulli 11

Të gjitha pajisjet aktive që kanë për qëllim të administrojnë/japin dhe/ose të largojnë/heqin ilaçet, lëngjet e trupit ose substanca të tjera në ose nga trupi janë në Klasën IIa, me përjashtim kur kjo është bërë në një mënyrë:

- që është mundësisht e rrezikshme, duke marrë parasysh natyrën e substancave të përfshira, pjesën e trupit ku përdoret dhe mënyrën e aplikimit, rast në të cilin ato janë në Klasën IIb.

3.3. Rregulli 12

Të gjitha pajisjet e tjera aktive janë në Klasën I.

4. Rregulla të veçanta

4.1. Rregulli 13

Të gjitha pajisjet që përmbajnë, si pjesë përbërëse, një substancë e cila nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe e cila rrezikon të veprojë në trupin e njeriut me veprim ndihmës me atë të pajisjeve, janë në Klasën III.

Të gjitha pajisjet që përmbajnë, si pjesë përbërëse, një derivat të gjakut njerëzor janë në Klasën III.

4.2. Rregulli 14

Të gjitha pajisjet të përdorura për kontracepsion ose parandalimin e transmetimit të sëmundjeve seksualisht të transmetueshme janë në Klasën IIb, me përjashtim të rastit kur ato janë të transplantueshme ose pajisje shpuese afatgjata, rast në të cilin ato janë në Klasën III.

4.3. Rregulli 15

Të gjitha pajisjet të parashikuara posaçërisht për t'u përdorur për disinfektimin, pastrimin, shpëlarjen ose, kur është e përshtatshme, hidratimin e lenteve të kontaktit janë në Klasën IIb.

Të gjitha pajisjet që kanë për qëllim të përdoren posaçërisht për disinfektimin e pajisjeve mjekësore janë në Klasën IIa. Përveçse kur përdoren posaçërisht për disinfektimin e pajisjeve mjekësore shpues rast në të cilin ato janë në Klasën IIb.

Ky rregull nuk zbatohet për produktet që kanë për qëllim të pastrojnë pajisjet mjekësore të ndryshme nga lentet e kontaktit nëpërmjet një akti fizik.

4.4. Rregulli 16

Pajisjet jo-aktive të parashikuara veçanërisht për regjistrimin e imazheve diagnostikuese me rreze X janë në Klasën IIa.

4.5. Rregulli 17

Të gjitha pajisjet të prodhuara duke përdorur inde shtazore ose derivate të tyre të cilat janë bërë pa jetë, janë në Klasën III me përjashtim të rasteve kur këto pajisje janë parashikuar të vijnë në kontakt vetëm me lëkurë të padëmtuar.

5. Rregulli 18

Në devijim nga rregullat e tjera, qeset e gjakut janë në Klasën IIb.

MODULI X VLERËSIMI KLINIK

1. Dispozita të përgjithshme

1.1. Si rregull i përgjithshëm, konfirmimi i konformitetit me kërkesat përsa i përket karakteristikave dhe funksioneve të përmendura në pikat 1 dhe 3 të Modullit I në kushte normale të përdorimit të pajisjes dhe vlerësimi i efekteve të padëshirueshme anësore duhet të mbështetet në të dhënat klinike veçanërisht në rastin e pajisjeve të transplantueshme dhe pajisjeve në Klasën III. Duke marrë parasysh çdo standard të harmonizuar të përshtatshëm, kur është e përshtatshme, përshtatshmëria e të dhënave klinike duhet të mbështetet:

1.1.1. ose në vlerësimet kritike të literaturës shkencore egzistuese në lidhje me sigurinë, performancën, karakteristikat e projektimit dhe qëllimit të synuar të pajisjes ku demonstron ekuivalenca e pajisjes me pajisjen me të cilën lidhen të dhënat dhe të dhënat demonstrojnë përshtatshmërisht përputhje me kërkesat thelbësore relevante.

1.1.2. ose një vlerësim kritik i rezultateve të gjithë investigimeve klinike të bëra.

1.1.3. ose një vlerësim kritik i të dhënave klinike të kombinuara të pikave 1.1.1 dhe 1.1.2.

1.1a Në rastin e pajisjeve të implantueshme dhe pajisjeve të Klasës III, hetimet klinike duhet të kryhet, përveçse në rastet kur është e justifikuar siç duhet të mbështetet në të dhënat ekzistuese klinike.



1.1b Vlerësimi klinik dhe rezultati i tij duhet të dokumentohet. Ky dokumentacion duhet të përfshihen dhe / ose të referohet plotësisht në dokumentacionin teknik të pajisjes.

1.1c Vlerësimi klinik dhe dokumentacioni i tij duhet të përmirësohet në mënyrë aktive me të dhëna të marra nga mbikqyrjen pas-tregut. Ku pas-tregut klinike ndjekin-up, si pjesë e planit të pas-tregut të mbikqyrjes për pajisjen nuk është e nevojshme, kjo duhet të arsyetohet siç duhet dhe të dokumentuara.

1.1d Ku demonstrim i konformitetit me kërkesat thelbësore në bazë të të dhënave klinike nuk është i përshtatshëm konsiderohet arsyetim, të përshtatshëm për çdo përjashtimi të tillë duhet të jepet në bazë të menaxhimit të prodhimit të rrezikut dhe nën shqyrtimin e specifikave të ndërveprimit pajisjes / body, shfaqje klinike qëllim dhe pretendimet e prodhuesit. Përshtatshmëria e demonstratave të konformitetit me kërkesat thelbësore nga vlerësimi të performancës, testimin stol dhe para-klinike vlerësimi vetëm ka për të arsyetuar

1.2. Të gjithë të dhënat duhet të mbahen konfidenciale, në përputhje me dispozitat e nenit 20.

2. Hetimet klinike

2.1. Objektivat

Objektivat e hetimit klinik kanë për qëllim:

- të verifikojnë që, në kushte normale përdorimi, funksionimi i pajisjeve është në përputhje me ato të përmendura në pikën 3 të Modullit I, dhe
- të përcaktojnë çdo efekt anësor të padëshirueshëm, në kushte normale përdorimi, dhe të vlerësojnë nëse ato përbëjnë rrezik kur përdoret në kundërshtim me funksionin e përcaktuar të pajisjes.

2.2. Vëmendje ndaj etikës

Hetimet klinike duhet të kryhen në përputhje me Deklaratën e Helsinkit të miratuar në Asamblenë e 18-të Mjekësore Botërore në Helsinki, Finlandë, në vitin 1964, që është ndryshuar në Asamblenë e 41-të Mjekësore Botërore në Hong Kong në vitin 1989. Është e detyrueshme që të gjitha masat që kanë të bëjnë me mbrojtjen e njerëzve të realizohen në frymën e Deklaratës së Helsinkit. Kjo përfshin çdo hap të ndërmarrë në hetimin klinik që nga vlerësimi i parë i nevojës dhe justifikimi i studimit e deri tek publikimi i rezultateve.

2.3. Metodat

2.3.1. Hetimet klinike duhet të kryhen mbështetur në një plan të përshtatshëm që pasqyron njohuritë më të fundit shkencore dhe teknike dhe që është hartuar në mënyrë të tillë për të konfirmuar ose hedhur poshtë pretendimet e prodhuesit mbi pajisjen; këto hetime duhet të përfshijnë një numër të përshtatshëm vëzhgimesh për të garantuar vlefshmërinë shkencore të përfundimeve të arritura.

2.3.2. Procedurat e shfrytëzuara për të kryer hetimet duhet t'i përshtaten pajisjes që është nën shqyrtim.

2.3.3. Hetimet klinike duhet të kryhen në rrethana të ngjashme me kushtet normale të përdorimit të pajisjes.

2.3.4. Të gjithë tiparet e përshtatshme, përfshirë ato që përfshijnë sigurinë dhe funksionimin e pajisjes, dhe efektin e saj tek pacientët, duhet të shqyrtohen.

2.3.5. Të gjithë incidentet serioze negative duhet të regjistrohen plotësisht dhe për to të njoftohet Struktura përgjegjëse dhe organet kompetente që kanë kryer hetimet klinike.

2.3.6. Të gjithë hetimet duhet të kryhen nën përgjegjësinë e një mjeku ose personi tjetër të kualifikuar të autorizuar në një mjedis të përshtatshëm.

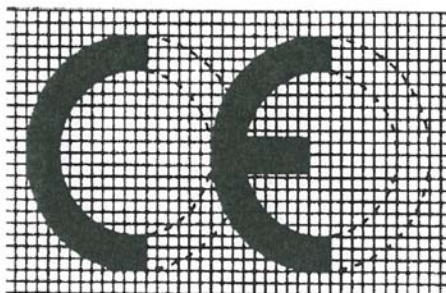
Mjeku ose personi tjetër i autorizuar duhet të ketë akses tek të dhënat teknike dhe klinike të pajisjes.

2.3.7. Raporti i shkruar, i firmosur nga mjeku ose personi përgjegjës i autorizuar, duhet të përmbajë vlerësimin kritik të të gjithë të dhënave të mbledhura gjatë hetimit klinik.

MODULI XI

Markimi CE i konformitetit

Markimi CE i konformitetit duhet të konsistojë në inicialet 'CE' që marrin formën e mëposhtme:



- Nëse vënia e markimit zvogëlohet ose zmadhohet atëherë raportet/proporcionet e dhënat në skicën e mësipërme duhet të respektohen.
- Përbërësit e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë të njëjtën përmasë vertikale, e cila nuk duhet të jetë më e vogël se 5 mm.
- Kjo përmasë minimale mund të ndryshojë për pajisje me shkallë të vogël.

Abonimet vjetore për Fletoren Zyrtare mund të bëhen pranë Postës Shqiptare ose pranë Qendrës së Botimeve Zyrtare, në adresën: Bulevardi “Gjergj Fishta”, mbrapa ish-ekspozitës “Shqipëria Sot”, tel: 04 24 27 007.
Çmimi i abonimit pranë Postës Shqiptare, për Fletoret Zyrtare 2012, është 16 000 lekë.
Çmimi i abonimit në QBZ është 14 000 lekë pa detyrimin e shpërndarjes në adresa.

Hyri në shtyp më 27.12.2012
Doli nga shtypi më 28.12.2012

Tirazhi: 1200	Formati: 61x86/8
---------------	------------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2012

Çmimi 46 lekë