



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**  
**Kuvendi**

**PROJEKTLIGJ**

**Nr. \_\_\_\_\_ / 2026**

**“PËR PAJISJET MJEKËSORE DIAGNOSTIKUESE IN VITRO”<sup>1</sup>**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

**KUVENDI**

**I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË**

**VENDOSI:**

**KREU I**

**DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

**Neni 1**  
**Qëllimi**

Qëllimi i këtij ligji është të sigurojë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë së pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë, duke përfshirë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit publik, nëpërmjet vendosjes së një kuadri rregullator për pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro, të bazuar në kërkesa për cilësi, siguri, performancë dhe vlefshmëri shkencore, si dhe gjurmueshmëri

---

<sup>1</sup> Ky ligj është pjesërisht i harmonizuar me Rregullorja (BE) 2017/746 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, e 5 prillit 2017, mbi pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro dhe shfuqizimin e Direktivës 98/79/KE dhe Vendimit të Komisionit 2010/227/BE, publikuar në Gazetën Zyrtare të BE-së seri 117/1 dt.5.05.2017.

## **Neni 2**

### **Objekti dhe fusha e veprimit**

1. Ky ligj përcakton rregullat që lidhen me vendosjen në treg, bërjen e disponueshme në treg ose vënien në shërbim të pajisjeve mjekësore diagnostikuese in vitro për përdorim njerëzor dhe aksesorëve për këto pajisje në treg. Ky ligj zbatohet gjithashtu për studimet e performancës që lidhen me këto pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro dhe aksesorët e tyre, të kryera në Republikën e Shqipërisë.

2. Për qëllimet e këtij ligji, pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro dhe aksesorët për pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro, në vijim, referohen si “pajisje”

3. Ky ligj nuk zbatohet për:

a) produktet për përdorim të përgjithshëm laboratorik ose produktet vetëm për përdorim kërkimor, përveç rasteve kur këto produkte, duke pasur parasysh karakteristikat e tyre, janë të destinuara në mënyrë specifike nga prodhuesi për t’u përdorur për ekzaminim diagnostikues in vitro;

b) produktet për marrjen e mostrave në mënyrë invazive ose produktet që aplikohen drejtpërdrejt në trupin e njeriut me qëllim marrjen e një kampioni;

c) materialet referuese të certifikuara ndërkombëtarisht;

ç) materialet e përdorura në skemat e vlerësimit të jashtëm të cilësisë

4. Çdo pajisje e cila, kur vendoset në treg ose vihet në shërbim, përfshin, si pjesë përbërëse integrale, një pajisje mjekësore sipas përkufizimit në ligjin e posaçëm për pajisjet mjekësore, rregullohet nga ai ligj. Kërkesat e këtij ligji zbatohen për pjesën e pajisjes mjekësore diagnostikuese in vitro.

5. Pajisjet që janë gjithashtu edhe makineri, në kuptim të përkufizimit përkatës në legjislacionin e posaçëm për makineritë, në rast se ekziston një rrezik që mbulohet nga ai legjislacion i posaçëm, duhet të përmbushin gjithashtu kërkesat thelbësore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në atë legjislacion, në masën në të cilën këto kërkesa janë më specifike se kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Kreun II të Aneksit I të këtij ligji.

6. Ky ligj nuk cenon të drejtën e strukturës përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve për të kufizuar përdorimin e çdo lloji të caktuar pajisjeje në lidhje me aspekte që nuk mbulohen nga ky ligj.

7. Ky ligj nuk cenon legjislacionin kombëtar për organizimin, ofrimin dhe financimin e shërbimeve shëndetësore dhe kujdesit shëndetësor. Kjo përfshin, ndër të tjera, kërkesat që pajisje të caktuara mund të furnizohen vetëm me recetë mjekësore, që pajisje të caktuara mund të furnizohen ose përdoren vetëm nga profesionistë të caktuar shëndetësorë ose institucione shëndetësore, ose që përdorimi i tyre të shoqërohet me këshillim profesional specifik.

8. Ky ligj nuk kufizon lirinë e shtypit ose lirinë e shprehjes në media, siç garantohet nga legjislacioni në fuqi në Republikën e Shqipërisë dhe Karta e të Drejtave Themelore të Bashkimit Evropian.

## **Neni 3**

### **Përkufizime**

Për qëllimet e këtij ligji, zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

1. “Aftësia për përjashtim diagnostik” aftësia e një pajisjeje për të identifikuar saktë mungesën e një treguesi të synuar që përdoret për identifikimin e një sëmundjeje ose një gjendjeje të caktuar.

2. “Aksesor për një pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro” është një artikull që, ndonëse nuk është vetë një pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro, është i destinuar nga prodhuesi të përdoret së bashku me një ose disa pajisje të caktuara mjekësore diagnostikuese in vitro për të mundësuar në mënyrë specifike përdorimin e pajisjes/pajisjeve në përputhje me qëllimin/et e synuar/a të saj/tyre ose për të mbështetur në mënyrë specifike dhe të drejtpërdrejtë funksionalitetin mjekësor të pajisjes/pajisjeve në lidhje me qëllimin/et e synuar/a.

3. “Bërje e disponueshme në treg” është çdo furnizim i një pajisjeje, përveç një pajisjeje për studim të performancës, për shpërndarje, konsum ose përdorim në tregun e Republikës së Shqipërisë, në kuadër të një veprimtarie tregtare, qoftë me ose pa pagesë.

4. “Diagnostik shoqërues” është një pajisje që është thelbësore për përdorimin e sigurt dhe efektiv të një bari për përdorim njerëzor përkatës për të:

a) identifikuar, përpara dhe/ose gjatë trajtimit, pacientët që kanë më shumë gjasa të përfitojnë nga bari për përdorim njerëzor përkatës; ose

b) identifikuar, përpara dhe/ose gjatë trajtimit, pacientët që ka të ngjarë të jenë në rrezik të shtuar për reaksione të padëshiruara serioze si rezultat i trajtimit me barin për përdorim njerëzor përkatës.

5. “Enë për mbledhjen e kampioneve” është një pajisje, qoftë e tipit vakum ose jo, e destinuar në mënyrë specifike nga prodhuesi për përmbajtjen dhe ruajtjen fillestare të kampioneve të marra nga trupi i njeriut për qëllime të ekzaminimit diagnostik in vitro.

6. “Etiketë” është informacioni i shkruar, i shtypur ose grafik që shfaqet ose mbi vetë pajisjen, ose mbi paketimin e çdo njësie, ose mbi paketimin e shumë pajisjeve.

7. “EUDAMED” është baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore dhe pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro, e krijuar dhe e menaxhuar nga Komisioni Evropian, e cila shërben për regjistrimin e pajisjeve, operatorëve ekonomikë dhe organizmave të notifikuar, si dhe për shkëmbimin dhe publikimin e informacionit në lidhje me hetimet klinike ose studimet e performancës, vigjilencën, mbikëqyrjen e tregut dhe gjurmueshmërinë e pajisjeve.

8. “Evidencë klinike” janë të dhënat klinike dhe rezultatet e vlerësimit të performancës që lidhen me një pajisje, në një sasi dhe cilësi të mjaftueshme për të mundësuar një vlerësim të kualifikuar nëse pajisja është e sigurt dhe arrin përfitimin/et klinik/e të synuar/a, kur përdoret në përputhje me qëllimin e synuar të përcaktuar nga prodhuesi.

9. “Grup pajisjesh gjenerike” është një grup pajisjesh që kanë të njëjtin ose një qëllim të ngjashëm të synuar ose një teknologji të përbashkët që lejon klasifikimin e tyre në mënyrë gjenerike, pa reflektuar karakteristika specifike.

10. “Hetues i studimit të performancës” (në vijim “hetues i studimit”) është një individ përgjegjës për zhvillimin e një studimi të performancës në një vend të studimit të performancës.

11. “Identifikuesi Unik i Pajisjes” (UDI) është një seri karakteresh numerike ose alfanumerike, i krijuar në përputhje me standardet ndërkombëtarisht të pranuar për identifikimin dhe kodifikimin e pajisjeve, e cila mundëson identifikimin e qartë dhe të paekuivok të pajisjeve specifike në treg.

12. “Importues” është çdo person fizik ose juridik i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, i cili vendos në tregun e Republikës së Shqipërisë një pajisje që vjen nga një shtet tjetër.

13. “Incident” është çdo mosfunksionim ose përkeqësim i karakteristikave ose i performancës së një pajisjeje të bërë e disponueshme në treg, përfshirë gabimet në përdorim që

rrjedhin nga karakteristikat ergonomike, si dhe çdo pamjaftueshmëri në informacionin e dhënë nga prodhuesi dhe çdo dëm si pasojë e një vendimi mjekësor, veprimi të ndërmarrë ose të pamarrë, bazuar në informacionin ose rezultatet e ofruara nga pajisja.

14. “Incident i rëndë” është çdo incident që drejtpërdrejt ose tërthorazi ka çuar, mund të ketë çuar ose mund të çojë në ndonjë nga sa vijon:

- a) vdekjen e një pacienti, përdoruesi ose personi tjetër;
- b) përkeqësim të përkohshëm ose të përhershëm serioz të gjendjes shëndetësore të një pacienti, përdoruesi ose personi tjetër;
- c) një kërcënim serioz për shëndetin public.

15. “Institucion shëndetësor” është një organizatë, qëllimi parësor i së cilës është kujdesi ose trajtimi i pacientëve, ose promovimi i shëndetit public.

16. “Kalibrator” është një material referencë matës që përdoret për kalibrimin e një pajisjeje;

17. “Kërcënim serioz për shëndetin publik” është një ngjarje që mund të çojë në një rrezik të afërt për vdekje, përkeqësim serioz të gjendjes shëndetësore të një personi ose sëmundje serioze, që mund të kërkojë ndërhyrje të menjëhershme korrigjuese dhe që mund të shkaktojë sëmundshmëri ose vdekshmëri të konsiderueshme te njerëzit, ose që është e pazakontë ose e papritur për vendin dhe kohën përkatëse.

18. “Kit” është një grup përbërësish që pakëtohen së bashku dhe që janë të destinuar të përdoren për të kryer një ekzaminim diagnostik in vitro të caktuar, ose një pjesë të tij.

19. “Kthim mbrapsht” është çdo masë që synon arritjen e kthimit të një pajisjeje që tashmë i është bërë e disponueshme përdoruesit përfundimtar.

20. “Komisioni” është Komisioni Europian.

21. “Komiteti i etikës” është një organ i pavarur i ngritur në Republikën e Shqipërisë në përputhje me legjislacionin përkatës dhe i autorizuar për të dhënë opinione për qëllimet e këtij ligji, duke marrë në konsideratë pikëpamjet e personave joprofesionistë, në veçanti të pacientëve ose organizatave të pacientëve.

22. “Laborator referencë i Bashkimit Evropian (laborator referencë (EU))” është një laborator i caktuar nga Komisioni Evropian, duke përfshirë edhe fushën e përcaktimit të tij, për të kryer detyra specifike shkencore dhe teknike në lidhje me kategori të caktuara të pajisjeve diagnostikuese in vitro, përfshirë verifikimin e performancës dhe ofrimin e mbështetjes shkencore për organizmat e notifikuar në kuadër të procedurave të vlerësimit të konformitetit.

23. “Mangësi e pajisjes” është çdo pamjaftueshmëri në identitetin, cilësinë, qëndrueshmërinë, besueshmërinë, sigurinë ose performancën e një pajisjeje për studim të performancës, përfshirë mosfunksionimin, gabimet në përdorim ose pamjaftueshmërinë e informacionit të dhënë nga prodhuesi.

24. “Markimi CE i konformitetit” ose “Markimi CE” është markimi me të cilin prodhuesi tregon se një pajisje është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në këtë ligj dhe në legjislacionin tjetër të zbatueshëm që parashikon vendosjen e këtij markimi.

25. “Material kontrolli” është një substancë, material ose artikull i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur për verifikimin e karakteristikave të performancës së një pajisjeje.

26. “Mbikëqyrje e tregut” është tërësia e veprimtarive dhe masave të ndërmarra nga struktura përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve diagnostikuese in vitro për të verifikuar dhe siguruar që pajisjet përmbushin kërkesat e përcaktuara në legjislacionin përkatës dhe nuk rrezikojnë shëndetin, sigurinë ose aspekte të tjera të mbrojtjes së interesit public.

27. “Mbikëqyrja pas vendosjes në treg” janë të gjitha veprimtaritë e kryera nga prodhuesit, në bashkëpunim me operatorë të tjerë ekonomikë, për të krijuar dhe për të mbajtur të përditësuar një procedurë sistematike për mbledhjen dhe rishikimin në mënyrë proaktive të përvojës së fituar nga pajisjet që ata vendosin në treg, bëjnë të disponueshme në treg ose vënë në shërbim, me qëllim identifikimin e çdo nevojë për të zbatuar menjëherë masat e nevojshme korrigjuese ose parandaluese.

28. “Ministria” është ministria përgjegjëse për hartimin, zbatimin, koordinimin dhe monitorimin e politikave shtetërore në fushën e shëndetësisë.

29. “Ministri” është ministri i ministrisë përgjegjëse për hartimin, zbatimin, koordinimin dhe monitorimin e politikave shtetërore në fushën e shëndetësisë.

30. “Ndërveprueshmëri” është aftësia e dy ose më shumë pajisjeve, përfshirë softuerin, nga i njëjti prodhues ose nga prodhues të ndryshëm, për të:

- a) shkëmbyer informacion dhe për të përdorur informacionin e shkëmbyer për ekzekutimin e saktë të një funksioni të specifikuar, pa ndryshuar përmbajtjen e të dhënave; dhe/ose
- b) komunikuar me njëra-tjetrën; dhe/ose
- c) funksionuar së bashku sipas qëllimit të synuar.

31. “Ndjeshmëri diagnostikuese” është aftësia e një pajisjeje për të identifikuar praninë e një treguesi të synuar që lidhet me një sëmundje ose një gjendje të caktuar.

32. “Ngjarje e padëshiruar” është çdo ndodhi mjekësore e pafavorshme, vendim i papërshtatshëm për menaxhimin e pacientit, sëmundje ose dëmtim i paqëllimshëm, ose çdo shenjë klinike e pafavorshme, përfshirë një gjetje laboratorike anormale, tek subjektet, përdoruesit ose persona të tjerë, në kontekstin e një studimi të performancës, pavarësisht nëse është ose jo e lidhur me pajisjen për studim të performancës.

33. “Ngjarje e rëndë e padëshiruar” është çdo ngjarje e padëshiruar që ka çuar në ndonjë nga sa vijon:

- a) një vendim për menaxhimin e pacientit që ka rezultuar në vdekje ose në një situatë të afërt kërcënuese për jetën për individin që po testohet, ose në vdekjen e pasardhësit të tij;
- b) vdekje;
- c) përkeqësim serioz të shëndetit të individit që po testohet ose të marrësit të donacioneve apo materialeve të testuara, që ka rezultuar në ndonjë nga sa vijon:
  - i) sëmundje ose dëmtim kërcënues për jetën;
  - ii) dëmtim të përhershëm të një strukture të trupit ose të një funksioni të trupit;
  - iii) shtrim në spital ose zgjatje të qëndrimit në spital;
  - iv) ndërhyrje mjekësore ose kirurgjikale për të parandaluar një sëmundje ose dëmtim kërcënues për jetën, ose një dëmtim të përhershëm të një strukture të trupit ose të një funksioni të trupit;
  - v) sëmundje kronike;

ç) vuajtje fetale, vdekje fetale ose një dëmtim i lindur fizik ose mendor apo një defekt në lindje.

34. “Njoftim për sigurinë në terren” është një komunikim i dërguar nga prodhuesi përdoruesve ose klientëve në lidhje me një veprim korrigjues për sigurinë në terren.

35. “Operator ekonomik” është prodhuesi, përfaqësuesi i autorizuar, importuesi ose shpërndarësi.

36. “Organ vlerësimi i konformitetit” është një organ që kryen veprimtari të vlerësimit të konformitetit si palë e tretë, duke përfshirë kalibrimin, testimin, certifikimin dhe inspektimin.

37. “Organizëm i notifikuar” nënkupton një organizëm të vlerësimit të konformitetit, i caktuar nga një shtet anëtar i Bashkimit Europian për të kryer detyra të vlerësimit të konformitetit, i njoftuar pranë Komisionit Europian dhe i publikuar në faqen zyrtare të tij.

38. “Pajisje mjekësore” ka kuptimin e dhënë në ligjin e posaçëm për pajisjet mjekësore.

39. “Pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro” është çdo pajisje mjekësore që është reagent, produkt reagent, kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje, software ose sistem, qoftë i përdorur vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur in vitro për ekzaminimin e kampioneve, përfshirë gjakun dhe donacionet e indeve, të marra nga trupi i njeriut, vetëm ose kryesisht me qëllim ofrimin e informacionit për një ose më shumë nga sa vijon:

- a) mbi një proces ose gjendje fiziologjike ose patologjike;
- b) mbi anomalitë fizike ose mendore kongjenitale;
- c) mbi predispozicionin ndaj një gjendjeje mjekësore ose sëmundjeje;
- ç) për të përcaktuar sigurinë dhe pajtueshmërinë me marrësit e mundshëm;
- d) për të parashikuar përgjigjen ose reagimet ndaj trajtimit;
- dh) për të përcaktuar ose monitoruar masat terapeutike.

Enët për marrjen e mostrave konsiderohen gjithashtu pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro.

40. “Pajisje e falsifikuar” është çdo pajisje me paraqitje të rreme të identitetit të saj dhe/ose të origjinës së saj dhe/ose të certifikatave të markimit CE ose dokumenteve që lidhen me procedurat e markimit CE. Ky përkufizim nuk përfshin mosrespektimin e paqëllimshëm dhe nuk cenon shkeljet e të drejtave të pronësisë intelektuale.

41. “Pajisje për një përdorim të vetëm” është një pajisje që është e destinuar të përdoret gjatë një procedure të vetme.

42. “Pajisje për studim të performancës” është një pajisje e destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur në një studim të performancës. Një pajisje e destinuar për t’u përdorur për qëllime kërkimore, pa ndonjë objektiv mjekësor, nuk konsiderohet si pajisje për studim të performancës.

43. “Pajisje për testim pranë pacientit” është çdo pajisje që nuk është e destinuar për vetë-testim, por që është e destinuar për të kryer teste jashtë një ambienti laboratorik, përgjithësisht pranë pacientit ose në afërsi të tij, nga një profesionist shëndetësor.

44. “Pajisje për vetë-testim” është çdo pajisje të destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur nga persona jo profesionistë, duke përfshirë pajisjet e përdorura për shërbime testimi të ofruara për persona jo profesionistë nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit.

45. “Pajtueshmëri” është aftësia e një pajisjeje, përfshirë softuerin, që, kur përdoret së bashku me një ose më shumë pajisje të tjera në përputhje me qëllimin e saj të synuar, të:

- a) funksionojë pa humbur ose kompromentuar aftësinë për të funksionuar sipas qëllimit të synuar; dhe/ose
- b) integrohet dhe/ose funksionojë pa pasur nevojë për modifikim ose përshtatje të ndonjë pjese të pajisjeve të kombinuara; dhe/ose
- c) përdoret së bashku pa konflikt, ndërhyrje ose reagime të padëshiruara.

46. “Performanca analitike” është aftësia e një pajisjeje për të zbuluar ose matur saktë një analizë të caktuar.

47. “Performanca e një pajisjeje” është aftësia e një pajisjeje për të arritur qëllimin e saj të synuar, siç pretendohet nga prodhuesi. Ajo përbëhet nga performanca analitike dhe, sipas rastit, performanca klinike që mbështesin atë qëllim të synuar.

48. “Performanca klinike” është aftësia e një pajisjeje për të dhënë rezultate që janë të lidhura me një gjendje të caktuar klinike ose me një proces apo gjendje fiziologjike ose patologjike, në përputhje me popullatën e synuar dhe përdoruesin e synuar.

49. “Pëlqim i informuar” është shprehja e lirë dhe vullnetare e vullnetit të subjektit për të marrë pjesë në një studim të caktuar të performancës, pasi të jetë informuar për të gjitha aspektet e studimit të performancës që janë të rëndësishme për vendimin e tij ose të saj për të marrë pjesë, ose, në rastin e të miturve dhe të subjekteve të paafte, autorizimi ose pëlqimi i përfaqësuesit të tyre ligjor për përfshirjen e tyre në studimin e performances.

50. “Përfitim klinik” është ndikimi pozitiv i një pajisjeje në lidhje me funksionin e saj, siç është ai i shqyrtimit, monitorimit, diagnostikimit ose ndihmës në diagnostikimin e pacientëve, ose një ndikim pozitiv në menaxhimin e pacientit ose në shëndetin public.

51. “Përfaqësues i autorizuar” është çdo person fizik ose juridik i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, i cili ka marrë dhe ka pranuar një mandat me shkrim nga një prodhues i regjistruar jashtë Republikës së Shqipërisë, për të vepruar në emër të prodhuesit në lidhje me detyrat e specifikuar të këtij të fundit sipas këtij ligji.

52. “Përdorues” është çdo profesionist shëndetësor ose person joprofesionist që përdor një pajisje.

53. “Person joprofesionist” është një individ që nuk ka arsimim formal në një fushë përkatëse të kujdesit shëndetësor ose në një disiplinë mjekësore.

54. “Plani i studimit të performancës” është një dokument që përshkruan arsyetimin, objektivat, projektimin metodologjik, monitorimin, konsideratat statistikore, organizimin dhe zhvillimin e një studimi të performances.

55. “Prodhues” është një person fizik ose juridik që prodhon ose rinovon plotësisht një pajisje, ose që ka një pajisje të projektuar, prodhuar ose rinovuar plotësisht, dhe e tregon atë pajisje nën emrin ose markën e tij tregtare.

56. “Qëllimi i synuar” është përdorimi për të cilin një pajisje është e destinuar, sipas të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketë, në udhëzimet për përdorim, në materialet promovuese ose të shitjes apo në deklarata të tjera, si dhe sipas specifikimit të prodhuesit në vlerësimin e performances.

57. “Raporti i gjasave” është gjasat që një rezultat i caktuar të shfaqet tek një individ me një gjendje klinike ose gjendje fiziologjike të caktuar, kundrejt gjasave që i njëjti rezultat të shfaqet tek një individ pa këtë gjendje.

58. “Rinovim i plotë”, është rindërtimi i plotë i një pajisjeje që është vendosur tashmë në treg ose vënë në shërbim, ose krijimi i një pajisjeje të re nga pajisje të përdorura, me qëllim sjelljen e saj në përputhje me këtë ligj, të shoqëruar me përcaktimin e një jetëgjatësie të re për pajisjen e rinovuar.

59. “Rrezik” është kombinimi i probabilitetit të ndodhjes së një dëmi dhe ashpërsisë së atij dëmi.

60. “Specifikime të përbashkëta” është një grup kërkesash teknike dhe/ose klinike, përveç një standardi, që ofrojnë një mjet për përmbushjen e detyrimeve ligjore të zbatueshme për një pajisje, proces ose sistem.

61. “Sponsor” është çdo individ, shoqëri, institucion ose organizatë që merr përgjegjësinë për fillimin, menaxhimin dhe organizimin e financimit të një studimi performance.

62. “Standard i harmonizuar” është një standard europian, sipas përkufizimit të dhënë në ligjin për standardizimin.

63. “Standard i harmonizuar shqiptar” është një standard shqiptar, sipas përkufizimit të dhënë në ligjin për standardizimin.

64. “Struktura përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve diagnostikuese in vitro” (në vijim “struktura përgjegjëse”) është struktura administrative e përcaktuar nga Këshilli i Ministrave si

përgjegjëse për inspektimin dhe zbatimin e kërkesave të këtij ligji në fushën e pajisjeve të mbuluara nga ky ligj, në përputhje me legjislacionin për inspektimin në fuqi në Republikën e Shqipërisë.

65. “Studim i performancës” është një studim i ndërmarrë për të përcaktuar ose konfirmuar performancën analitike ose klinike të një pajisjeje.

66. “Studim ndërhyrës i performancës klinike” është një studim i performancës klinike në të cilin rezultatet e testimit mund të ndikojnë në vendimmarrjen për menaxhimin e pacientit dhe/ose mund të përdoren për të udhëhequr trajtimin.

67. “Subjekt” është një individ që merr pjesë në një studim të performancës dhe mostrat e të cilit i nënshtrohen ekzaminimit in vitro nga një pajisje për studim të performancës dhe/ose nga një pajisje e përdorur për qëllime kontrolli.

68. “Shërbim i shoqërisë së informacionit” është çdo shërbim që zakonisht ofrohet kundrejt shpërblimit, në distancë, me mjete elektronike dhe me kërkesë individuale të marrësit të shërbimit.

Për qëllimet e këtij përkufizimi:

a) “në distancë” nënkupton që shërbimi ofrohet pa qenë palët njëkohësisht të pranishme;

b) “me mjete elektronike” nënkupton që shërbimi dërgohet fillimisht dhe merret në destinacionin e tij përmes pajisjeve elektronike për përpunimin (përfshirë kompresimin dixhital) dhe ruajtjen e të dhënave, dhe transmetohet, përcillet dhe merret plotësisht me kabllo, me radio, me mjete optike ose me mjete të tjera elektromagnetike;

c) “me kërkesë individuale të marrësit të shërbimit” nënkupton që shërbimi ofrohet përmes transmetimit të të dhënave mbi bazën e një kërkesë individuale.

69. “Shpërndarës” është çdo person fizik ose juridik në zinxhirin e furnizimit, përveç prodhuesit ose importuesit, i cili bën të disponueshme në treg një pajisje, deri në momentin e vënies së saj në shërbim.

70. “Tërheqje nga tregu” është çdo masë që synon parandalimin e bërjes së mëtejshme të disponueshme në treg të një pajisjeje në zinxhirin e furnizimit.

71. “Udhëzime për përdorim” janë informacionet e dhëna nga prodhuesi për të informuar përdoruesin mbi qëllimin e synuar të pajisjes, përdorimin e duhur të saj si dhe mbi çdo masë paraprake që duhet të merret.

72. “Vendosje në treg” është bërja e parë e disponueshme në treg të një pajisjeje, përveç një pajisjeje për studim performance, në tregun e Republikës së Shqipërisë.

73. “Veprim korrigjues” është një veprim i ndërmarrë për të eliminuar shkakun e një moskonformiteti aktual ose të mundshëm, ose të një shtete tjetër të padëshiruar.

74. “Veprim korrigjues për sigurinë në terren” është një veprim korrigjues i ndërmarrë nga prodhuesi për arsye teknike ose mjekësore, me qëllim parandalimin ose zvogëlimin e rrezikut të një incidenti të rëndë që lidhet me një pajisje të bërë të disponueshme në treg”

75. “Vënie në shërbim” është faza në të cilën një pajisje, përveç një pajisjeje për studim performance, i është bërë e disponueshme përdoruesit përfundimtar, e gatshme për përdorim për herë të parë në tregun e Republikës së Shqipërisë, sipas qëllimit të saj të synuar.

76. “Vlefshmëri shkencore e një analiti” është lidhja ndërmjet një analiti dhe një gjendjeje klinike ose një gjendjeje fiziologjike.

77. “Vlera parashikuese” është probabiliteti që një person me rezultat pozitiv nga testimi me një pajisje të ketë gjendjen në shqyrtim, ose që një person me rezultat negativ nga testimi të mos ketë gjendjen në shqyrtim.

78. “Vlera parashikuese pozitive” është aftësia e një pajisjeje për të dalluar rezultatet pozitive të vërteta nga rezultatet pozitive të rreme për një karakteristikë të caktuar në një popullatë të caktuar.

79. “Vlera parashikuese negative” është aftësia e një pajisjeje për të dalluar rezultatet negative të vërteta nga rezultatet negative të rreme për një karakteristikë të caktuar në një popullatë të caktuar.

80. “Vlerësim i konformitetit” është procesi përmes të cilit demonstrohet nëse janë përmbushur kërkesat e këtij ligji që lidhen me një pajisje.

81. “Vlerësimi i performancës” është vlerësimi dhe analiza e të dhënave për të përcaktuar ose verifikuar vlefshmërinë shkencore, performancën analitike dhe, sipas rastit, performancën klinike të një pajisjeje

82. “Vlerësim i raportit përfitim–rrezik” është analiza e të gjitha vlerësimeve të përfitimeve dhe rreziqeve që mund të jenë të rëndësishme për përdorimin e pajisjes për qëllimin e saj të synuar, kur ajo përdoret në përputhje me qëllimin e synuar të përcaktuar nga prodhuesi.

#### **Neni 4**

#### **Statusi rregullator i produkteve**

Me kërkesë të arsyetuar të paraqitur nga operatorët ekonomikë ose me nismën e tij, Ministri përcakton me urdhër nëse një produkt i caktuar, ose një kategori apo grup produktesh, bie ose jo brenda përkufizimeve të “pajisjes diagnostikuese in vitro” ose “aksesorit për pajisje diagnostikuese in vitro”.

### **KREU II**

### **BËRJA E DISPONUESHME NË TREG DHE VËNIA NË SHËRBYM E**

### **PAJISJEVE, DETYRIMET E OPERATORËVE EKONOMIKË, MARKIMI CE,**

### **LËVIZJA E LIRË**

#### **Neni 5**

#### **Informacioni gjenetik, këshillimi dhe pëlqimi i informuar**

1. Kur një test gjenetik përdoret tek individët në kontekstin e kujdesit shëndetësor dhe për qëllime mjekësore të diagnostikimit, përmirësimit të trajtimit, testimit parashikues ose testimit para lindjes, personit që i nënshtrohet testit ose, sipas rastit, përfaqësuesit të tij ligjor, i jepet informacioni përkatës mbi natyrën, rëndësinë dhe pasojat e testit gjenetik

2. Në kuadër të detyrimeve të përmendura në piken 1, sigurohet akses i përshtatshëm në këshillim gjenetik, në veçanti kur testet gjenetike japin informacion mbi predispozicionin gjenetik për gjendje mjekësore dhe/ose sëmundje që përgjithësisht konsiderohen të patrajtueshme sipas gjendjes së njohurive shkencore dhe teknologjike.

3. Pika 2 e këtij neni nuk zbatohet kur një test gjenetik përdoret për të konfirmuar diagnozën e një gjendjeje mjekësore dhe/ose sëmundjeje për të cilën personi që i nënshtrohet testit tashmë dihet se e ka, ose kur përdoret një diagnostik shoqëruar.

4. Ky nen nuk pengon miratimin ose ruajtjen e masave kombëtare që ofrojnë një nivel më të lartë mbrojtjeje për pacientët ose që përcaktojnë rregulla më specifike në lidhje me testimin gjenetik, këshillimin ose pëlqimin e informuar.

#### **Neni 6**

#### **Vendosja në treg dhe vënia në shërbim**

1. Një pajisje mund të vendoset në treg ose të vihet në shërbim vetëm nëse është në përputhje me këtë ligj, kur furnizohet dhe instalohet në mënyrën e duhur, mirëmbahet dhe përdoret në përputhje me qëllimin e saj të synuar.

2. Një pajisje duhet të përmbushë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, të përcaktuara në Shtojcën I, të këtij ligji, të cilat zbatohen për të, duke marrë në konsideratë qëllimin e saj të synuar.

3. Demonstrimi i përputhshmërisë me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës përfshin një studim performance në përputhje me nenin 48 të këtij ligji.

4. Pajisjet që prodhohen dhe përdoren brenda institucioneve shëndetësore, me përjashtim të pajisjeve për studime të performancës, konsiderohen si të vëna në shërbim.

5. Me përjashtim të kërkesave përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës, të përcaktuara në Shtojcën I, kërkesat e këtij ligji nuk zbatohen për pajisjet e prodhuara dhe të përdorura vetëm brenda institucioneve shëndetësore në Republikën e Shqipërisë, me kusht që të përmbushen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) pajisjet nuk transferohen tek një person juridik tjetër;

b) prodhimi dhe përdorimi i pajisjeve kryhen në kuadër të sistemeve të përshtatshme të menaxhimit të cilësisë;

c) laborator i institucionit shëndetësor është në përputhje me standardin EN ISO 15189 ose, sipas rastit, me dispozitat kombëtare përkatëse, përfshirë dispozitat kombëtare në lidhje me akreditimin;

ç) institucioni shëndetësor justifikon në dokumentacionin e tij se nevojat specifike të grupit të synuar të pacientëve nuk mund të përmbushen, ose nuk mund të përmbushen në nivelin e duhur të performancës, nga një pajisje ekuivalente e disponueshme në treg;

d) institucioni shëndetësor i jep, me kërkesë, strukturës përgjegjëse informacion mbi përdorimin e pajisjeve të tilla, i cili përfshin një justifikim për prodhimin, modifikimin dhe përdorimin e tyre;

dh) institucioni shëndetësor harton një deklaratë, të cilën e bën publikisht të disponueshme, që përfshin:

i) emrin dhe adresën e institucionit shëndetësor prodhues;

ii) të dhënat e nevojshme për identifikimin e pajisjeve;

iii) një deklaratë se pajisjet përmbushin kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji dhe, sipas rastit, informacion mbi kërkesat që nuk përmbushen plotësisht, së bashku me arsyetimin përkatës;

e) për sa i përket pajisjeve të klasës D, në përputhje me rregullat e përcaktuara në Shtojcën VIII, institucioni shëndetësor harton dokumentacion që mundëson kuptimin e ambientit të prodhimit, procesit të prodhimit, të dhënave të projektimit dhe performancës së pajisjeve, përfshirë qëllimin e synuar, dhe që është mjaftueshëm i detajuar për t'i mundësuar autoritetit kompetent të verifikojë përmbushjen e kërkesave të përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji;

ë) institucioni shëndetësor merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që të gjitha pajisjet prodhohen në përputhje me dokumentacionin e përmendur në shkronjën e); dhe

f) institucioni shëndetësor rishikon përvojën e fituar nga përdorimi klinik i pajisjeve dhe merr të gjitha masat korrigjuese të nevojshme.

Struktura përgjegjëse mund të kërkojë që institucione të tilla shëndetësore t'i paraqesin autoritetit kompetent çdo informacion tjetër përkatës mbi pajisjet e prodhuara dhe të përdorura në territorin e tyre. Struktura përgjegjëse ruan të drejtën të kufizojë prodhimin dhe përdorimin e çdo lloji të caktuar të këtyre pajisjeve dhe ka të drejtë të ketë akses për të inspektuar aktivitetet e institucioneve shëndetësore.

Ky paragraf nuk zbatohet për pajisjet që prodhohen në shkallë industriale.

## **Neni 7**

### **Shitjet në distancë**

1. Një pajisje e ofruar përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit, një personi fizik ose juridik të regjistruar në Republikën e Shqipërisë, duhet të jetë në përputhje me këtë ligj.

2. Një pajisje që nuk vendoset në treg, por përdoret në kuadër të një veprimtarie tregtare, qoftë kundrejt pagesës ose pa pagesë, për ofrimin e një shërbimi diagnostik ose terapeutik të ofruar përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit ose përmes mjeteve të tjera të komunikimit, drejtpërdrejt ose përmes ndërmjetësve, ndaj një personi fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, duhet të përmbushë kërkesat e këtij ligji.

3. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, çdo person fizik ose juridik që ofron një pajisje në përputhje me pikën 1 ose që ofron një shërbim në përputhje me pikën 2 të këtij neni, duhet të vërë në dispozicion një kopje të Deklaratës së Konformitetit (EU) për pajisjen në fjalë.

4. Në bazë të mbrojtjes së shëndetit publik, struktura përgjegjëse mund t'i kërkojë një ofruesi të shërbimeve të shoqërisë së informacionit të ndërpresë veprimtarinë e tij.

## **Neni 8**

### **Deklarime të ndaluara**

Në etiketimin, udhëzimet për përdorim, bërjen e disponueshme në treg, vënien në shërbim dhe reklamimin e pajisjeve, ndalohet përdorimi i tekstit, emrave, markave tregtare, imazheve dhe shenjave figurative ose të tjera që mund të mashtrojnë përdoruesin ose pacientin në lidhje me qëllimin e synuar, sigurinë dhe performancën e pajisjes, nëpërmjet:

- a) atribuitit të funksioneve dhe vetive pajisjes që ajo nuk i ka;
- b) krijimit të një përshtypjeje të rreme lidhur me trajtimin ose diagnostikimin, apo me funksione ose veti që pajisja nuk i ka;
- c) mosinformimit të përdoruesit ose pacientit për një rrezik të mundshëm që lidhet me përdorimin e pajisjes në përputhje me qëllimin e saj të synuar;
- ç) sugjerimit të përdorimeve të pajisjes të ndryshme nga ato që përbëjnë qëllimin e synuar për të cilin është kryer vlerësimi i konformitetit.

## **Neni 9**

### **Përdorimi i standardeve të harmonizuara**

1. Pajisjet që janë në përputhje me standardet përkatëse shqiptare të harmonizuara ose me standardet e harmonizuara, ose me pjesët përkatëse të këtyre standardeve, referencat e të cilave publikohen respektivisht në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë / Bashkimit Evropian, prezumohen se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji që mbulohen nga këto standarde ose nga pjesët përkatëse të tyre.

2. Paragrafi i mësipërm zbatohet gjithashtu për kërkesat që lidhen me sistemet ose proceset që duhet të përmbushen, në përputhje me këtë ligj, nga operatorët ekonomikë ose sponsorët, përfshirë ato që lidhen me sistemet e menaxhimit të cilësisë, menaxhimin e rrezikut, sistemet e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, studimet e performancës, evidencën klinike ose ndjekjen e performancës pas vendosjes në treg (PMPF).

3. Referencat në këtë ligj ndaj standardeve shqiptare të harmonizuara ose standardeve të harmonizuara nënkuptojnë standardet e harmonizuara, referencat e të cilave janë publikuar në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë / Bashkimit Evropian.

## **Neni 10**

### **Specifikime të përbashkëta**

1. Pa cenuar nenin 2, pika 2, të këtij ligji, në mungesë të standardeve shqiptare të harmonizuara, ose kur standardet përkatëse të harmonizuara nuk janë të mjaftueshme, ose kur ekziston nevoja për të adresuar shqetësime të shëndetit publik, Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrit, miraton specifikime të përbashkëta në lidhje me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, dokumentacionin teknik të përcaktuar në Shtojcën II dhe III, vlerësimin e performancës dhe ndjekjen e performancës pas vendosjes në treg (PMPF) të përcaktuara në Shtojcën XIII, ose kërkesat që lidhen me studimet e performancës të përcaktuara në Shtojcën XIII të këtij ligji.

2. Pajisjet që janë në përputhje me specifikimet e përbashkëta të referuara në pikën 1 prezumohen se janë në përputhje me kërkesat e këtij ligji që mbulohen nga këto specifikime të përbashkëta ose nga pjesët përkatëse të tyre.

3. Prodhuesit duhet të përputhen me specifikimet e përbashkëta të referuara në pikën 1, përveç rasteve kur mund të justifikojnë në mënyrë të arsyetuar se kanë miratuar zgjidhje që sigurojnë një nivel sigurie dhe performance të barasvlershëm me to.

## **Neni 11**

### **Detyrimet e përgjithshme të prodhuesve**

1. Gjatë vendosjes së pajisjeve të tyre në treg ose vënies së tyre në shërbim, prodhuesit duhet të sigurojnë që pajisjet janë projektuar dhe prodhuar në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe aktet nënligjore të miratuara në zbatim të tij.

2. Prodhuesit duhet të krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë dhe mirëmbajnë një sistem të menaxhimit të rrezikut, siç përshkruhet në piken 3 të Shtojcës I të këtij ligji .

3. Prodhuesit duhet të kryejnë vlerësimin e performancës në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 48 dhe Shtojcën XIII, të këtij ligji përfshirë ndjekjen e performancës pas vendosjes në treg (PMPF).

4. Prodhuesit duhet të hartojnë dhe mbajnë të përditësuar dokumentacionin teknik për këto pajisje. Dokumentacioni teknik duhet të jetë i tillë që të mundësojë vlerësimin e përputhshmërisë së pajisjes me kërkesat e këtij ligji. Dokumentacioni teknik përfshin elementet e përcaktuara në Shtojcën II dhe III të këtij ligji .

5. Kur përputhshmëria me kërkesat e zbatueshme është demonstruar në përputhje me procedurën përkatëse të vlerësimit të konformitetit, prodhuesit e pajisjeve, përveç pajisjeve për

studime të performancës, duhet të hartojnë deklaratën e konformitetit (EU) në përputhje me nenin 19 dhe vendosin markimin CE të konformitetit në përputhje me nenin 20.

6. Prodhuesit duhet të jenë në përputhje me detyrimet që lidhen me sistemin e identifikimit unik të pajisjeve (UDI), siç parashikohet në nenin 25, si dhe me detyrimet e regjistrimit, siç parashikohen në nenet 26 dhe 28 të këtij ligji .

7. Prodhuesit duhet të mbajnë në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin teknik, deklaratën e konformitetit (EU) dhe, sipas rastit, një kopje të certifikatës përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe plotësim të saj, të lëshuar në përputhje me nenin 45, të këtij ligji për një periudhë prej të paktën 10 vjetësh pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit të mbuluar nga deklarata e konformitetit (EU). Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, prodhuesi duhet të vëre në dispozicion, sipas rastit, dokumentacionin teknik të plote ose një përmbledhje të tij. Prodhuesi me vendndodhje të regjistruar jashtë Republikës së Shqipërisë, për të mundësuar që përfaqësuesi i tij i autorizuar të përmbushë detyrat e parashikuara në nenin 13, pika 3 të këtij ligji, duhet të sigurojë që përfaqësuesi i autorizuar të ketë në dispozicion në mënyrë të përhershme dokumentacionin e nevojshëm.

8. Prodhuesit duhet të sigurojnë vendosjen e procedurave për të garantuar që prodhimi në seri të mbetet në përputhje me kërkesat e këtij ligji. Ndryshimet në projektimin ose karakteristikat e produktit, si dhe ndryshimet në standardet e harmonizuara ose specifikimet e përbashkëta, në bazë të të cilave deklarohet konformiteti i një produkti, duhet të merren në konsideratë në mënyrë të përshtatshme dhe në kohën e duhur. Prodhuesit e pajisjeve, përveç pajisjeve për studim të performancës, duhet të krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë, mirëmbajnë, përditësojnë dhe përmirësojnë vazhdimisht një sistem të menaxhimit të cilësisë, i cili duhet të sigurojë përputhjen me këtë ligj në mënyrën më efektive dhe në përpjesëtim me klasën e rrezikut dhe llojin e pajisjes. Sistemi i menaxhimit të cilësisë duhet të mbulojë të gjitha pjesët dhe elementet e organizatës së prodhuesit që lidhen me cilësinë e proceseve, procedurave dhe pajisjeve. Ai duhet të rregullojë strukturën, përgjegjësitë, procedurat, proceset dhe burimet e menaxhimit të nevojshme për zbatimin e parimeve dhe veprimeve të kërkuara për të arritur përputhjen me dispozitat e këtij ligji. Sistemi i menaxhimit të cilësisë duhet të trajtojë të paktën aspektet e mëposhtme:

a) strategjinë për përputhshmërinë rregullatore, përfshirë përputhjen me procedurat e vlerësimit të konformitetit dhe procedurat për menaxhimin e ndryshimeve të pajisjeve të mbuluara nga sistemi;

b) identifikimin e kërkesave të përgjithshme për sigurinë dhe performancën të zbatueshme dhe shqyrtimin e opsioneve për përmbushjen e këtyre kërkesave;

c) përgjegjësinë e drejtimit;

ç) menaxhimin e burimeve, përfshirë përzgjedhjen dhe kontrollin e furnitorëve dhe nënkontraktorëve;

d) menaxhimin e rrezikut, siç parashikohet në Seksionin 3 të Shtojcës I;

dh) vlerësimin e performancës, në përputhje me nenin 48 dhe Shtojcën XIII, përfshirë PMPF;

e) realizimin e produktit, përfshirë planifikimin, projektimin, zhvillimin, prodhimin dhe ofrimin e shërbimit;

ë) verifikimin e caktimeve të UDI-së të kryera në përputhje me nenin 25, pika 3, për të gjitha pajisjet përkatëse dhe sigurimin e konsistencës dhe vlefshmërisë së informacionit të dhënë në përputhje me nenin 26 të këtij ligji;

f) ngritjen, zbatimin dhe mirëmbajtjen e një sistemi të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, në përputhje me nenin 65 të këtij ligji ;

g) trajtimin e komunikimit me autoritetet kompetente, organizmat e notifikuar, operatorët e tjerë ekonomikë, klientët dhe/ose palët e tjera të interesuara;

gj) proceset për raportimin e incidenteve serioze dhe veprimeve korrigjuese të sigurisë në terren, në kuadër të vigjilencës;

h) menaxhimin e veprimeve korrigjuese dhe parandaluese dhe verifikimin e efektivitetit të tyre;

i) proceset për monitorimin dhe matjen e rezultateve, analizën e të dhënave dhe përmirësimin e produktit.

9. Prodhuesit e pajisjeve duhet të zbatojnë dhe të përditësojnë sistemin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, në përputhje me nenin 65 të këtij ligji .

10. Prodhuesi duhet të sigurojë që pajisja të shoqërohet me informacionin e përcaktuar në pikën 20 të Shtojcës I të këtij ligji , në gjuhën shqipe, pa përjashtuar përdorimin e njëkohshëm të çdo gjuhe tjetër të Bashkimit Evropian. Të dhënat në etiketë duhet të jenë të paheqshme, lehtësisht të lexueshme dhe qartësisht të kuptueshme për përdoruesin ose pacientin e synuar. Informacioni i dhënë në përputhje me pikën 20 të Shtojcës I për pajisjet për vetë-testim ose për testim pranë pacientit duhet të jetë lehtësisht i kuptueshëm dhe të jepet në gjuhën shqipe

11. Prodhuesit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje që kanë vënë në treg ose kanë vënë në shërbim nuk është në përputhje me këtë ligj, duhet të marrin menjëherë masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë atë pajisje në përputhje, për ta tërhequr nga tregu ose për të kryer kthimin mbrapsht të saj, sipas rastit. Ata duhet të informojnë shpërndarësit e pajisjes në fjalë dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesit. Kur pajisja paraqet një rrezik serioz, prodhuesit duhet të informojnë menjëherë strukturën përgjegjëse dhe, sipas rastit, organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën për pajisjen në përputhje me nenin 45 të këtij ligji, në veçanti për moskonformitetin dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë.

12. Prodhuesit duhet të kenë një sistem për regjistrimin dhe raportimin e incidenteve dhe veprimeve korrigjuese për sigurinë në terren, siç përcaktohet në nenet 69 dhe 70 të këtij ligji .

13. Prodhuesit, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, vënë në dispozicion të saj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e pajisjes. Ky informacion paraqitet në gjuhën shqipe ose angleze. Sipas rastit, ai paraqitet në një gjuhë tjetër të kuptueshme nga struktura përgjegjëse. Struktura përgjegjëse mund t'i kërkojë prodhuesit ose, sipas rastit, përfaqësuesit të tij të autorizuar, të vërë në dispozicion mostra të pajisjes pa pagesë. Kur kjo nuk është e realizueshme, ajo mund të kërkojë që t'i mundësohet akses në pajisje. Prodhuesit duhet të bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse, me kërkesë të saj, për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqesin pajisjet e vendosura në treg ose të vëna në shërbim. Nëse prodhuesi nuk bashkëpunon, ose nëse informacioni dhe dokumentacioni i paraqitur është i paplotë ose i pasaktë, struktura përgjegjëse, me qëllim mbrojtjen e shëndetit publik dhe sigurisë së pacientëve, merr masat e përshtatshme. Këto masa mund të përfshijnë ndalimin ose kufizimin e bërjes së disponueshme në treg të pajisjes, tërheqjen nga tregu ose kryerjen e kthimit mbrapsht të saj. Masat zbatohen deri në momentin kur prodhuesi bashkëpunon ose paraqet informacion të plotë dhe të saktë. Nëse struktura përgjegjëse konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje ka shkaktuar dëm, ajo, me kërkesë, lehtëson vënien në dispozicion të informacionit dhe dokumentacionit të përmendur në këtë pikë për pacientin ose përdoruesin potencialisht të dëmtuar. Sipas rastit, informacioni mund t'i vihet në dispozicion edhe trashëgimtarit të tij, shoqërisë së sigurimit shëndetësor ose palëve të tjera të prekura nga dëmi. Kjo bëhet pa cenuar rregullat për mbrojtjen e të dhënave personale dhe, përveç rasteve kur ekziston një interes publik mbizotërues për zbulimin, pa cenuar mbrojtjen e të drejtave

të pronësisë intelektuale. Struktura përgjegjëse nuk është e detyruar të zbatojë detyrimin e mësipërm nëse zbulimi i informacionit dhe dokumentacionit trajtohet zakonisht në kuadër të procedurave gjyqësore.

14. Kur prodhuesit i kanë pajisjet e projektuara ose të prodhuara nga një person tjetër juridik ose fizik, informacioni mbi identitetin e këtij personi duhet të përfshihet në informacionin që paraqitet në përputhje me nenin 26, pika 3 të këtij ligji .

15. Personat fizikë ose juridikë mund të kërkojnë dëmshpërblim për dëmin e shkaktuar nga një pajisje me defekt, në përputhje me këtë ligj dhe legjislacionin tjetër përkatës në fuqi. Prodhuesit duhet të sigurojnë masa të përshtatshme për të garantuar mbulim të mjaftueshëm financiar për përgjegjësinë e tyre të mundshme, në përputhje me dispozitat përkatëse për përgjegjësinë për produktin, siç parashikohet në Kodin Civil. Këto masa duhet të jenë në përpjesëtim me klasën e rrezikut, llojin e pajisjes dhe madhësinë e ndërmarrjes.

## **Neni 12**

### **Detyrimet në rast të ndërprerjes ose ndërprerjes përfundimtare të furnizimit të disa pajisjeve**

1. Kur prodhuesi parashikon një ndërprerje ose ndërprerje përfundimtare të furnizimit të një pajisjeje dhe kur është e arsyeshme të parashikohet se një ndërprerje ose ndërprerje e tillë mund të sjellë dëm serioz ose rrezik për dëm serioz për pacientët ose shëndetin publik në Republikën e Shqipërisë, prodhuesi, ose sipas rastit përfaqësuesi i tij i autorizuar, duhet të informojë strukturën përgjegjëse, si dhe operatorët ekonomikë, institucionet shëndetësore dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor të cilëve u furnizon drejtpërdrejt pajisjen, për ndërprerjen ose ndërprerjen e parashikuar.

2. Informacioni i përmendur në paragrafin e parë duhet të jepet të paktën 6 muaj përpara ndërprerjes ose ndërprerjes së parashikuar, përveç rasteve të jashtëzakonshme. Prodhuesi duhet të përcaktojë arsyet e ndërprerjes ose ndërprerjes në informacionin e dhënë strukturës përgjegjëse.

3. Operatorët ekonomikë që kanë marrë informacionin nga prodhuesi në përputhje me pikën 1 ose nga një operator tjetër ekonomik në zinxhirin e furnizimit, duhet, pa vonesë të panevojshme, të informojnë çdo operator tjetër ekonomik, institucion shëndetësor dhe profesionist të kujdesit shëndetësor të cilëve u furnizojnë drejtpërdrejt pajisjen, për ndërprerjen ose ndërprerjen e parashikuar.

## **Neni 13**

### **Përfaqësuesi i autorizuar**

1. Kur prodhuesi i një pajisjeje nuk është i vendosur në Republikën e Shqipërisë, pajisja mund të vihet në tregun shqiptar vetëm nëse prodhuesi cakton një përfaqësues të vetëm të autorizuar.

2. Caktimi i përfaqësuesit të autorizuar formalizohet me mandat. Mandati është i vlefshëm vetëm kur pranohet me shkrim nga përfaqësuesi i autorizuar dhe duhet të mbulojë të paktën të gjitha pajisjet që i përkasin të njëjtit grup të përgjithshëm pajisjesh.

3. Përfaqësuesi i autorizuar duhet të kryejë detyrat e përcaktuara në mandatin e rënë dakord ndërmjet tij dhe prodhuesit. Përfaqësuesi i autorizuar, me kërkesë, duhet të vëre në dispozicion strukturës përgjegjëse një kopje të mandatit. Mandati parashikon që përfaqësuesi i autorizuar duhet

të kryejë të paktën detyrat e mëposhtme në lidhje me pajisjet që mbulon, dhe prodhuesi siguron që përfaqësuesi i autorizuar të jetë në gjendje t'i ushtrojë ato:

a) të verifikojë që janë hartuar deklarata e konformitetit (EU) dhe dokumentacioni teknik dhe, sipas rastit, që është kryer nga prodhuesi një procedurë e përshtatshme e vlerësimit të konformitetit;

b) të mbajë në dispozicion të strukturës përgjegjëse një kopje të dokumentacionit teknik, deklaratën e konformitetit (EU) dhe, sipas rastit, një kopje të certifikatës përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe shtesë, të lëshuar në përputhje me nenin 45, për periudhën e parashikuar në nenin 11, pika 7 të këtij ligji ;

c) të përmbushë detyrimet e regjistrimit të parashikuara në nenin 28 dhe të verifikojë që prodhuesi ka përmbushur detyrimet e regjistrimit të parashikuara në nenin 26 të këtij ligji ;

ç) në përgjigje të një kërkesë nga struktura përgjegjëse, t'i vërë në dispozicion asaj të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e një pajisjeje, në gjuhën shqipe ose angleze;

d) t'i përcjellë prodhuesit çdo kërkesë të strukturës përgjegjëse për mostra ose për akses në një pajisje dhe të verifikojë që struktura përgjegjëse i merr mostrat ose i mundësohet akses në pajisje;

dh) të bashkëpunojë me strukturën përgjegjëse për çdo masë parandaluese ose korrigjuese të ndërmarrë për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqesin pajisjet;

e) të informojë menjëherë prodhuesin për ankesat dhe raportimet nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, pacientët dhe përdoruesit lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje për të cilën është caktuar;

ë) të ndërpresë mandatin nëse prodhuesi vepron në kundërshtim me detyrimet e tij sipas këtij ligji.

4. Mandati që referohet në pikën 3 të këtij neni nuk delegon detyrimet e prodhuesit të përcaktuara në nenin 11, pikat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 dhe 11 të këtij ligji.

5. Pa cenuar pikën 4 të këtij neni, kur prodhuesi nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë dhe nuk ka përmbushur detyrimet e përcaktuara në nenin 11 të këtij ligji, përfaqësuesi i autorizuar është përgjegjës ligjërisht për pajisjet me defekt, në të njëjtën bazë si dhe në mënyrë solidare me prodhuesin.

6. Përfaqësuesi i autorizuar që ndërpret mandatin për arsye të parashikuara në shkronjën ë) të pikës 3 të këtij neni, duhet të informojë menjëherë strukturën përgjegjëse dhe, sipas rastit, organizmin e notifikuar që ka qenë i përfshirë në vlerësimin e konformitetit për pajisjen, për ndërprerjen e mandatit dhe arsytet përkatëse.

## **Neni 14**

### **Ndryshimi i përfaqësuesit të autorizuar**

Rregullimet e detajuara për ndryshimin e përfaqësuesit të autorizuar përcaktohen qartë në një marrëveshje ndërmjet prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar në largim dhe përfaqësuesit të autorizuar në ardhje. Kjo marrëveshje trajton të paktën aspektet e mëposhtme:

a) datën e përfundimit të mandatit të përfaqësuesit të autorizuar në largim dhe datën e fillimit të mandatit të përfaqësuesit të autorizuar në ardhje;

b) datën deri në të cilën përfaqësuesi i autorizuar në largim mund të tregohet në informacionet e dhëna nga prodhuesi, përfshirë çdo material promovues;

c) transferimin e dokumenteve, përfshirë aspektet e konfidencialitetit dhe të drejtave të pronësisë;

ç) detyrimin e përfaqësuesit të autorizuar në largim që, pas përfundimit të mandatit, t'i përcjellë prodhuesit ose përfaqësuesit të autorizuar në ardhje çdo ankesë ose raportim nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, pacientët ose përdoruesit lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje për të cilën ai ishte caktuar si përfaqësues i autorizuar.

## **Neni 15**

### **Detyrimet e përgjithshme të importuesve**

1. Importuesit duhet të vendosin në treg vetëm pajisje që janë në përputhje me këtë ligj.

2. Për të vënë një pajisje në treg, importuesit duhet të verifikojnë që:

a) pajisja mban markimin CE dhe është hartuar deklarata e konformitetit (EU) për pajisjen;

b) prodhuesi është i identifikuar dhe është caktuar një përfaqësues i autorizuar në përputhje me nenin 13 të këtij ligji ;

c) pajisja është e etiketuar në përputhje me këtë ligj dhe shoqërohet me udhëzimet e kërkuara për përdorim;

ç) sipas rastit, një UDI i është caktuar nga prodhuesi në përputhje me nenin 25 të këtij ligji. Kur një importues konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ai nuk e vë pajisjen në treg derisa ajo të jetë sjellë në përputhje dhe informon prodhuesin dhe përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit. Kur importuesi konsideron ose ka arsye të besojë se pajisja paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar, ai informon gjithashtu strukturën përgjegjëse.

3. Importuesit duhet të tregojnë në pajisje ose në paketimin e saj, ose në një dokument që e shoqëron pajisjen, emrin e tyre, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, vendin e regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë dhe adresën në të cilën mund të kontaktohen, në mënyrë që të mund të përcaktohet vendndodhja e tyre. Ata duhet të sigurojnë që çdo etiketë shtesë të mos mbulojë asnjë informacion në etiketën e vendosur nga prodhuesi.

4. Importuesit duhet të verifikojnë që pajisja është e regjistruar në sistemin elektronik, në përputhje me nenin 26 të këtij ligji. Importuesit duhet të shtojnë të dhënat e tyre në regjistrim, në përputhje me nenin 28 të këtij ligji .

5. Importuesit duhet të sigurojnë që, gjatë kohës që një pajisje është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e magazinimit ose transportit të mos cenojnë përputhshmërinë e saj me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji dhe të jenë në përputhje me kushtet e përcaktuara nga prodhuesi, kur këto janë të disponueshme.

6. Importuesit duhet të mbajnë një regjistër të ankesave, të pajisjeve jo në përputhje dhe të rasteve të kthimit mbrapsht dhe tërheqjes nga tregu. Ata duhet t'i vënë në dispozicion prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar dhe shpërndarësve çdo informacion të kërkuar prej tyre, për t'u mundësuar hetimin e ankesave.

7. Importuesit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje që kanë vënë në treg nuk është në përputhje me këtë ligj, duhet të informojnë menjëherë prodhuesin dhe përfaqësuesin e tij të autorizuar. Importuesit duhet të bashkëpunojnë me prodhuesin, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit dhe strukturën përgjegjëse për të siguruar që të merren masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë pajisjen në përputhje, për ta tërhequr nga tregu ose për të kryer kthimin mbrapsht të saj. Kur pajisja paraqet një rrezik serioz, ata duhet të informojnë gjithashtu menjëherë strukturën përgjegjëse dhe, sipas rastit, organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën për pajisjen në

përputhje me nenin 45 të këtij ligji , duke dhënë të dhëna, në veçanti, për moskonformitetin dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë.

8. Importuesit që kanë marrë ankesa ose raportime nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, pacientët ose përdoruesit lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje që kanë vënë në treg, duhet ta përcjellin menjëherë këtë informacion te prodhuesi dhe përfaqësuesi i tij i autorizuar.

9. Importuesit duhet, për periudhën e parashikuar në nenin 11, pika 7, të mbajnë një kopje të deklaratës së konformitetit (EU) dhe, sipas rastit, një kopje të certifikatës përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe shtesë, të lëshuar në përputhje me nenin 45 të këtij ligji.

10. Importuesit duhet të bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse, me kërkesë të saj, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar ose, kur kjo nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqesin pajisjet që kanë vënë në treg. Importuesit, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, duhet të vënë në dispozicion mostra të pajisjes pa pagesë ose, kur kjo nuk është e realizueshme, të mundësojnë akses në pajisje.

## **Neni 16**

### **Detyrimet e përgjithshme të shpërndarësve**

1. Kur bëjnë një pajisje të disponueshme në treg, shpërndarësit duhet, në kuadër të veprimtarisë së tyre, të veprojnë me kujdesin e duhur në lidhje me kërkesat e zbatueshme.

2. Përpara se të bëjnë një pajisje të disponueshme në treg, shpërndarësit duhet të verifikojnë që plotësohen të gjitha kërkesat e mëposhtme:

- a) pajisja mban markimin CE dhe është hartuar deklarata e konformitetit (EU) për pajisjen;
- b) pajisja shoqërohet me informacionin që duhet të sigurohet nga prodhuesi në përputhje me nenin 11, pika 10 të këtij ligji ;
- c) për pajisjet e importuara, importuesi ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në nenin 15, pika 3 të këtij ligji ;
- ç) sipas rastit, një UDI i është caktuar nga prodhuesi.

Për të përmbushur kërkesat e përcaktuara në shkronjat a), b) dhe ç) të kësaj pike, shpërndarësi mund të zbatojë një metodë kampionimi përfaqësuese për pajisjet që furnizon. Kur një shpërndarës konsideron ose ka arsye të besojë se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, ai nuk e bën atë të disponueshme në treg derisa ajo të jetë sjellë në përputhje dhe informon prodhuesin dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit, si dhe importuesin. Kur shpërndarësi konsideron ose ka arsye të besojë se pajisja paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar, ai informon gjithashtu strukturën përgjegjëse.

3. Shpërndarësit duhet të sigurojnë që, gjatë kohës që pajisja është nën përgjegjësinë e tyre, kushtet e magazinimit ose transportit të jenë në përputhje me kushtet e përcaktuara nga prodhuesi.

4. Shpërndarësit që konsiderojnë ose kanë arsye të besojnë se një pajisje që kanë bërë të disponueshme në treg nuk është në përputhje me këtë ligj, duhet të informojnë menjëherë prodhuesin dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit dhe importuesin. Shpërndarësit duhet të bashkëpunojnë me prodhuesin dhe, sipas rastit, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit, si dhe me importuesin dhe strukturën përgjegjëse, për të siguruar që të merren masat e nevojshme korrigjuese për ta sjellë pajisjen në përputhje, për ta tërhequr nga tregu ose për të kryer kthimin mbrapsht të saj, sipas rastit. Kur shpërndarësi konsideron ose ka arsye të besojë se pajisja paraqet një rrezik serioz, ai duhet të informojë gjithashtu menjëherë strukturën përgjegjëse, duke dhënë të dhëna, në veçanti, për moskonformitetin dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë.

5. Shpërndarësit që kanë marrë ankesa ose raportime nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, pacientët ose përdoruesit lidhur me incidente të dyshuara që kanë të bëjnë me një pajisje që kanë bërë të disponueshme në treg, duhet ta përcjellin menjëherë këtë informacion te prodhuesi dhe, sipas rastit, përfaqësuesi i autorizuar i prodhuesit dhe importuesi. Ata duhet të mbajnë një regjistër të ankesave, të pajisjeve jo në përputhje dhe të rasteve të kthimit mbrapsht dhe tërheqjes nga tregu. Ata duhet të mbajnë të informuar prodhuesin dhe, kur është i disponueshëm, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesin për këtë monitorim dhe t'u vënë në dispozicion çdo informacion me kërkesën e tyre.

6. Shpërndarësit, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, duhet ti vënë asaj në dispozicion të gjithë informacionin dhe dokumentacionin që kanë në dispozicion dhe që është i nevojshëm për të demonstruar përputhshmërinë e një pajisjeje. Shpërndarësit konsiderohen se e kanë përmbushur detyrimin e parashikuar në nënparagrafin e parë kur prodhuesi ose, sipas rastit, përfaqësuesi i autorizuar për pajisjen në fjalë, vë në dispozicion informacionin e kërkuar. Shpërndarësit duhet të bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse, me kërkesë të saj, për çdo veprim të ndërmarrë për të eliminuar rreziqet që paraqesin pajisjet që kanë bërë të disponueshme në treg. Shpërndarësit, me kërkesë të strukturës përgjegjëse, duhet të vënë në dispozicion mostra të pajisjes pa pagesë ose, kur kjo nuk është e realizueshme, të mundësojnë akses në pajisje.

## **Neni 17**

### **Personi përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore**

1. Prodhuesit duhet të kenë në dispozicion brenda organizatës së tyre të paktën një person përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në fushën e pajisjeve diagnostikuese in vitro. Ekspertiza e nevojshme duhet të provohet me një nga kualifikimet e mëposhtme:

a) diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër e kualifikimit formal, e dhënë pas përfundimit të studimeve universitare ose të një programi studimi të njohur si ekuivalent, në drejtësi, mjekësi, farmaci, inxhinieri ose një disiplinë tjetër shkencore përkatëse, si dhe të paktën një vit përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet diagnostikuese in vitro;

b) katër vite përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet diagnostikuese in vitro.

2. Mikro-ndërmarrjet dhe ndërmarrjet e vogla, në kuptim të legjislacionit shqiptar në fuqi për ndërmarrjet mikro, nuk janë të detyruara të kenë brenda organizatës së tyre personin përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, por duhet ta kenë këtë person në dispozicion të përhershëm dhe të vazhdueshëm.

3. Personi përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore është të paktën përgjegjës për të siguruar që:

a) përputhshmëria e pajisjeve verifikohet në mënyrë të përshtatshme, në përputhje me sistemin e menaxhimit të cilësisë sipas të cilit prodhohen pajisjet, përpara se një pajisje të hidhet në qarkullim;

b) dokumentacioni teknik dhe deklarata e konformitetit (EU) hartohen dhe mbahen të përditësuar;

c) përmbushen detyrimet për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, në përputhje me nenin 11, pika 9 të këtij ligji;

ç) përmbushen detyrimet e raportimit të parashikuara në nenet 69 deri në 71;

d) në rastin e pajisjeve për studim të performancës që synohen të përdoren në kuadër të studimeve ndërhyrëse të performancës klinike ose studimeve të tjera të performancës që përfshijnë rreziqe për subjektet, lëshohet deklarata e parashikuar në pikën 4.1 të Shtojcës XIV të këtij ligji .

4. Nëse disa persona janë bashkërisht përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore në përputhje me pikat 1, 2 dhe 3, të këtij neni, fushat përkatëse të përgjegjësisë së tyre përcaktohen me shkrim

5. Personi përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore nuk duhet të pësojë asnjë disavantazh brenda organizatës së prodhuesit në lidhje me përmbushjen e duhur të detyrave të tij ose të saj, pavarësisht nëse është ose jo i punësuar në këtë organizatë.

6. Përfaqësuesit e autorizuar duhet të kenë në dispozicion të përhershëm dhe të vazhdueshëm të paktën një person përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, i cili zotëron ekspertizën e nevojshme në lidhje me kërkesat rregullatore për pajisjet diagnostikuese in vitro në Republikën e Shqipërisë. Ekspertiza e nevojshme duhet të provohet me një nga kualifikimet e mëposhtme:

a) diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër e kualifikimit formal, e dhënë pas përfundimit të studimeve universitare ose të një programi studimi të njohur si ekuivalent, në drejtësi, mjekësi, farmaci, inxhinieri ose një disiplinë tjetër shkencore përkatëse, si dhe të paktën një vit përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet diagnostikuese in vitro;

b) katër vite përvojë profesionale në çështje rregullatore ose në sisteme të menaxhimit të cilësisë që lidhen me pajisjet diagnostikuese in vitro.

## **Neni 18**

### **Rastet në të cilat detyrimet e prodhuesit zbatohen për importuesit, shpërndarësit ose persona të tjerë**

1. Një shpërndarës, importues ose person tjetër fizik apo juridik do të marrë përsipër detyrimet që i takojnë prodhuesit nëse kryen një nga veprimet e mëposhtme:

a) bën të disponueshme në treg një pajisje me emrin e tij, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, përveç rasteve kur një shpërndarës ose importues lidh një marrëveshje me prodhuesin, sipas së cilës prodhuesi identifikohet si i tillë në etiketë dhe është përgjegjës për përmbushjen e kërkesave që i vendosen prodhuesit sipas këtij ligji;

b) ndryshon qëllimin e synuar të një pajisjeje tashmë të vendosur në treg ose të vënë në shërbim;

c) modifikon një pajisje tashmë të vendosur në treg ose të vënë në shërbim në një mënyrë të tillë që përputhshmëria me kërkesat e zbatueshme mund të ndikohet.

Dispozitat e kësaj pike nuk zbatohen për asnjë person i cili, edhe pse nuk konsiderohet prodhues sipas përkufizimit në pikën 23 të nenit 3 të këtij ligji, monton ose përshtat për një pacient individual një pajisje tashmë të vendosur në treg, pa ndryshuar qëllimin e saj të synuar.

2. Për qëllimet e shkronjës c) të pikës 1, të këtij neni, rastet e mëposhtme nuk konsiderohen si modifikim i një pajisjeje që mund të ndikojë në përputhshmërinë e saj me kërkesat e zbatueshme:

a) vënia në dispozicion, përfshirë përkthimin, e informacionit të dhënë nga prodhuesi në përputhje me pikën 20 të Shtojcës I të këtij ligji, në lidhje me një pajisje tashmë të vendosur në treg, si dhe e informacionit shtesë të nevojshëm për të tregtuar pajisjen në tregun shqiptar;

b) ndryshimet në paketimin e jashtëm të një pajisjeje tashmë të vendosur në treg, përfshirë ndryshimin e madhësisë së paketimit, nëse ripaketimi është i nevojshëm për të tregtuar pajisjen në

tregun shqiptar dhe nëse kryhet në kushte të tilla që gjendja fillestare e pajisjes të mos ndikohet. Në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile, presumohet se gjendja fillestare e pajisjes cenohet në mënyrë të pafavorshme nëse paketimi i nevojshëm për ruajtjen e gjendjes sterile hapet, dëmtohet ose ndikohet negativisht në një mënyrë tjetër nga ripaketimi.

3. Një shpërndarës ose importues që kryen ndonjë nga veprimtaritë e përmendura në shkronjat a) dhe b) të pikës 2 të këtij neni duhet të tregojë në pajisje ose, kur kjo nuk është e realizueshme, në paketimin e saj ose në një dokument që e shoqëron pajisjen, veprimtarinë e kryer, së bashku me emrin e tij, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar, vendin e regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë dhe adresën në të cilën mund të kontaktohet, në mënyrë që të mund të përcaktohet vendndodhja e tij. Shpërndarësit dhe importuesit duhet të sigurojnë që të kenë në fuqi një sistem të menaxhimit të cilësisë që përfshin procedura që garantojnë që përkthimi i informacionit është i saktë dhe i përditësuar, si dhe që veprimtaritë e përmendura në shkronjat a) dhe b) të pikës 2 të këtij neni, kryhen me mjete dhe në kushte që ruajnë gjendjen fillestare të pajisjes dhe që paketimi i pajisjes së ripaketuar nuk është me defekte, me cilësi të dobët ose i parregullt. Sistemi i menaxhimit të cilësisë duhet të mbulojë, ndër të tjera, procedura që sigurojnë që shpërndarësi ose importuesi të informohet për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë nga prodhuesi në lidhje me pajisjen në fjalë, për t'iu përgjigjur çështjeve të sigurisë ose për ta sjellë atë në përputhje me këtë ligj.

4. Të paktën 28 ditë përpara se ta bëjnë të disponueshme në treg pajisjen e ri-etiketuar ose të ripaketuar, shpërndarësit ose importuesit që kryejnë ndonjë nga veprimtaritë e përmendura në shkronjat a) dhe b) të pikës 2 të këtij neni, duhet të informojnë prodhuesin dhe strukturën përgjegjëse për qëllimin për ta bërë të disponueshme pajisjen e ri-etiketuar ose të ripaketuar dhe, me kërkesë, duhet t'i vënë në dispozicion prodhuesit dhe strukturës përgjegjëse një mostër ose një model të pajisjes së ri-etiketuar ose të ripaketuar, përfshirë çdo etiketë dhe udhëzim për përdorim të përkthyer. Brenda të njëjtës periudhë prej 28 ditësh, shpërndarësi ose importuesi duhet t'i paraqesë strukturës përgjegjëse një certifikatë, të lëshuar nga një organizëm i notifikuar i caktuar për llojin e pajisjeve që i nënshtrohen veprimtarive të përmendura në shkronjat a) dhe b) të pikës 2, që vërteton se sistemi i menaxhimit të cilësisë së shpërndarësit ose importuesit është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 3 të këtij neni.

## **Neni 19**

### **Deklarata e konformitetit (EU)**

1. Deklarata e konformitetit (EU) duhet të deklarojë se kërkesat e përcaktuara në këtë ligj janë përmbushur. Prodhuesi duhet ta përditësojë vazhdimisht deklaratën e konformitetit (EU). Deklarata e konformitetit (EU) duhet të përmbajë, të paktën, informacionin e përcaktuar në Shtojcën IV dhe të jetë e përkthyer në gjuhën shqipe ose angleze.

2. Kur, në lidhje me aspekte që nuk mbulohen nga ky ligj, pajisjet i nënshtrohen legjislacionit tjetër specifik që kërkon gjithashtu një deklaratë të konformitetit (EU) nga prodhuesi, me të cilën vërtetohet përmbushja e kërkesave të atij legjislacioni, hartohet një deklaratë e vetme e konformitetit (EU) për të gjitha aktet që zbatohen për pajisjen. Deklarata duhet të përmbajë të gjithë informacionin e nevojshëm për identifikimin e legjislacionit specifik me të cilin lidhet deklarata

3. Me hartimin e deklaratës së konformitetit (EU), prodhuesi merr përsipër përgjegjësinë për përputhshmërinë me kërkesat e këtij ligji dhe të gjithë legjislacionit tjetër specifik të zbatueshëm për pajisjen.

## **Neni 20**

### **Markimi CE i konformitetit**

1. Pajisjet, përveç pajisjeve për studim të performancës, që konsiderohen në përputhje me kërkesat e këtij ligji, duhet të mbajnë markimin CE të konformitetit, siç paraqitet në Shtojcën V të këtij ligji.

2. Markimi CE i nënshtrohet parimeve të përgjithshme të përcaktuara në ligjin përkatës për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

3. Markimi CE vendoset në mënyrë të dukshme, të lexueshme dhe të paheqshme mbi pajisjen ose mbi paketimin e saj steril. Kur një vendosje e tillë nuk është e mundur ose e justifikuar për shkak të natyrës së pajisjes, markimi CE vendoset mbi paketim. Markimi CE duhet të shfaqet gjithashtu në çdo udhëzim për përdorim dhe në çdo paketim shitjeje.

4. Markimi CE vendoset përpara se pajisja të vendoset në treg. Ai mund të pasohet nga një piktogram ose çdo shenjë tjetër që tregon një rrezik ose përdorim të veçantë.

5. Sipas rastit, markimi CE pasohet nga numri i identifikimit të organizmit të notifikuar përgjegjës për procedurat e vlerësimit të konformitetit të parashikuara në nenin 42 të këtij ligji. Numri i identifikimit duhet të tregohet gjithashtu në çdo material promovues që përmend se një pajisje përmbush kërkesat për markimin CE.

6. Kur pajisjet janë në objektin e një akti tjetër ligjor ose nënligjor që parashikon gjithashtu vendosjen e markimit CE, markimi CE duhet të tregojë se pajisjet përmbushin edhe kërkesat e këtij legjislacioni tjetër.

## **Neni 21**

### **Pajisje për qëllime të veçanta**

1. Struktura përgjegjëse nuk krijon pengesa për pajisjet për studim të performancës të furnizuara për këtë qëllim te laboratorët ose institucionet e tjera, nëse ato plotësojnë kushtet e përcaktuara në nenet 49 deri në 64 të këtij ligji.

2. Pajisjet e përmendura në pikën 1 të këtij neni nuk duhet të mbajnë markimin CE, me përjashtim të pajisjeve të përmendura në nenin 60 të këtij ligji.

3. Në panairë tregtare, ekspozita, demonstrime ose ngjarje të ngjashme, struktura përgjegjëse nuk krijon pengesa për paraqitjen e pajisjeve që nuk janë në përputhje me këtë ligj, me kusht që një shenjë e dukshme të tregojë qartë se pajisje të tilla janë të destinuara vetëm për qëllime paraqitjeje ose demonstrimi dhe nuk mund të bëhen të disponueshme derisa të jenë sjellë në përputhje me këtë ligj.

## **Neni 22**

### **Pjesë dhe komponentë**

1. Çdo person fizik ose juridik që bën të disponueshme në treg një artikull të destinuar posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë ose komponent integral identik ose të ngjashëm të një pajisjeje që është me defekt ose i konsumuar, me qëllim ruajtjen ose rivendosjen e funksionit të pajisjes pa ndryshuar performancën, karakteristikat e sigurisë ose qëllimin e saj të synuar, duhet të sigurojë që artikulli të mos ndikojë negativisht në sigurinë dhe performancën e pajisjes. Provat mbështetëse duhet të mbahen në dispozicion të strukturës përgjegjëse.

2. Një artikull i destinuar posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë ose komponent të një pajisjeje dhe që ndryshon në mënyrë të konsiderueshme performancën, karakteristikat e sigurisë ose qëllimin e saj të synuar, konsiderohet si pajisje dhe duhet të përmbushë kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.

### **Neni 23**

#### **Qarkullimi i lirë**

Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj, struktura përgjegjëse nuk refuzon, ndalon ose kufizon bërjen të disponueshme në treg ose vënien në shërbim, në territorin e Republikës së Shqipërisë, të pajisjeve që përmbushin kërkesat e këtij ligji.

### **KREU III**

## **IDENTIFIKIMI DHE GJURMUESHMËRIA E PAJISJEVE, REGJISTRIMI I PAJISJEVE DHE I OPERATORËVE EKONOMIKË, PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE**

### **Neni 24**

#### **Identifikimi në zinxhirin e furnizimit**

1. Shpërndarësit dhe importuesit duhet të bashkëpunojnë me prodhuesit ose përfaqësuesit e autorizuar për të arritur një nivel të përshtatshëm gjurmueshmërie të pajisjeve.

2. Operatorët ekonomikë duhet të jenë në gjendje të identifikojnë për strukturën përgjegjëse, për periudhën e parashikuar në nenin 11, pika 7 të këtij ligji :

- a) çdo operator ekonomik të cilit i kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje;
- b) çdo operator ekonomik nga i cili janë furnizuar drejtpërdrejt me një pajisje;
- c) çdo institucion shëndetësor ose profesionist të kujdesit shëndetësor të cilit i kanë furnizuar drejtpërdrejt një pajisje.

### **Neni 25**

#### **Sistemi i Identifikimit Unik të Pajisjes**

1. Sistemi i Identifikimit Unik të Pajisjes (“sistemi UDI”), siç përshkruhet në Pjesën C të Shtojcës VI, mundëson identifikimin dhe lehtëson gjurmueshmërinë e pajisjeve, përveç pajisjeve për studim të performancës, dhe përbëhet nga sa vijon:

- a) krijimi i një UDI-je që përfshin:
  - (i) identifikuesin e pajisjes UDI (“UDI-DI”), specifik për një prodhues dhe një pajisje, që mundëson akses në informacionin e përcaktuar në Pjesën B të Shtojcës VI të këtij ligji ;
  - (ii) identifikuesin e prodhimit UDI (“UDI-PI”), që identifikon njësinë e prodhimit të pajisjes dhe, sipas rastit, pajisjet e paketuara, siç përcaktohet në Pjesën C të Shtojcës VI të këtij ligji ;
- b) vendosjen e UDI-së në etiketën e pajisjes ose në paketimin e saj;

c) ruajtjen e UDI-së nga operatorët ekonomikë, institucionet shëndetësore dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor, në përputhje me kushtet e përcaktuara përkatësisht në pikat 8 dhe 9 të këtij neni ;

ç) përdorimin, sipas rastit, të një sistemi elektronik për Identifikimin Unik të Pajisjes (baza e të dhënave UDI), pjesë e EUDAMED.

2. Prodhuesit duhet të caktojnë Identifikimin Unik të Pajisjes (UDI) duke përdorur sisteme të njohura ndërkombëtarisht, të operuara nga entitete lëshuese të përcaktuara në nivel të Bashkimit Evropian.

3. Para vendosjes në treg të një pajisjeje, përveç pajisjeve për studim të performancës, prodhuesi duhet t'i caktojë pajisjes dhe, sipas rastit, të gjitha niveleve më të larta të paketimit, një identifikues unik të pajisjes (UDI), të krijuar në përputhje me rregullat e entitetit lëshues të përmendur në pikën 2 të këtij neni. Para vendosjes në treg të një pajisjeje përveç pajisjeve për studim të performancës, prodhuesi duhet të sigurojë që informacioni lidhur me Identifikimin Unik të Pajisjes të paraqitet dhe të transferohet saktë në bazën e të dhënave UDI.

4. Bartësit e UDI-së duhet të vendosen në etiketën e pajisjes dhe në të gjitha nivelet më të larta të paketimit. Nivelet më të larta të paketimit nuk përfshijnë kontejnerët e transportit.

5. UDI duhet të përdoret për raportimin e incidenteve serioze dhe veprimeve korrigjuese të sigurisë në terren, në përputhje me nenin 69 të këtij ligji .

6. UDI-DI bazë, siç përcaktohet në Pjesën C të Shtojcës VI, duhet të përfshihet në deklaratën e konformitetit (EU) të parashikuar në nenin 19 të këtij ligji.

7. Si pjesë e dokumentacionit teknik të parashikuar në Shtojcën II të këtij ligji, prodhuesi duhet të mbajë të përditësuar një listë të të gjitha UDI-ve që ka caktuar.

8.

8. Institucionet shëndetësore duhet të ruajnë dhe të mbajnë, në mënyrë të preferuar me mjete elektronike, UDI-në e pajisjeve me të cilat janë furnizuar. Struktura përgjegjëse mund t'u kërkojë profesionistëve të kujdesit shëndetësor të ruajnë dhe të mbajnë, në mënyrë të preferuar me mjete elektronike, UDI-në e pajisjeve me të cilat janë furnizuar.

## **Neni 26**

### **Regjistrimi i pajisjeve**

1. Përpara vënies në treg të një pajisjeje, prodhuesi duhet, në përputhje me rregullat e entitetit lëshues që referohen në nenin 25, pika 2 të këtij ligji, t'i caktojë pajisjes një UDI-DI bazë dhe ta paraqesë atë në bazën e të dhënave UDI, pjesë e EUDAMED, së bashku me elementet e tjera thelbësore të të dhënave të përmendura në Pjesën B të Shtojcës VI të këtij ligji që lidhen me atë pajisje.

2. Për pajisjet që i nënshtrohen një procedure të vlerësimit të konformitetit që përfshin një organizëm të notifikuar, në përputhje me këtë ligj, caktimi i UDI-DI bazë të përmendur në pikën 1 kryhet përpara se prodhuesi t'i paraqesë kërkesë një organizmi të notifikuar për këtë vlerësim. Për pajisjet e përmendura në pikën 1, organizmi i notifikuar duhet të përfshijë një referencë ndaj UDI-DI bazë në certifikatën e lëshuar në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji. Pas lëshimit të certifikatës përkatëse dhe përpara vënies së pajisjes në treg, prodhuesi duhet të paraqesë UDI-DI bazë, së bashku me elementet e tjera thelbësore të të dhënave që lidhen me atë pajisje, në sistemin elektronik për Identifikimin Unik të Pajisjes, pjesë e bazës evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED).

3. Përpara vënies në treg të një pajisjeje, prodhuesi duhet të regjistrojë ose, nëse është regjistruar tashmë, të verifikojë në EUDAMED informacionin e përmendur në Seksionin 2 të Pjesës A të Shtojcës VI të këtij ligji , me përjashtim të Seksionit 2.2 të saj, dhe më pas duhet ta mbajë këtë informacion të përditësuar.

#### **Neni 27**

#### **Detyrimet e importuesve në lidhje me regjistrimin e operatorëve ekonomikë në sistemin elektronik**

1. Brenda dy javësh nga vënia në treg e një pajisjeje, importuesit duhet të verifikojnë që prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar ka paraqitur në sistemin elektronik informacionin e përmendur në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1 të këtij ligji.

2. Sipas rastit, importuesit duhet të informojnë përfaqësuesin e autorizuar përkatës ose prodhuesin nëse informacioni i kërkuar nuk është përfshirë ose është i pasaktë. Importuesit duhet të shtojnë të dhënat e tyre në regjistrimin përkatës.

#### **Neni 28**

#### **Regjistrimi i prodhuesve, përfaqësuesve të autorizuar dhe importuesve**

1. Përpara vënies në treg të një pajisjeje, prodhuesit, përfaqësuesit e autorizuar dhe importuesit duhet, për qëllime regjistrimi, të paraqesin në sistemin elektronik të përmendur në nenin 27 informacionin e përcaktuar në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1 të këtij ligji, me kusht që të mos jenë regjistruar tashmë në përputhje me këtë nen. Në rastet kur procedura e vlerësimit të konformitetit kërkon përfshirjen e një organizmi të notifikuar në përputhje me nenin 42, informacioni i përcaktuar në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1, të këtij ligji duhet të paraqitet në këtë sistem elektronik përpara paraqitjes së kërkesës pranë organizmit të notifikuar.

2. Pas verifikimit të të dhënave të paraqitura në përputhje me pikën 1, struktura përgjegjëse merr një numër unik regjistrimi (“SRN”) nëpërmjet sistemit elektronik të EUDAMED dhe ia lëshon atë prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar ose importuesit.

3. Prodhuesi duhet të përdorë SRN-në kur paraqet kërkesë pranë një organizmi të notifikuar për vlerësimin e konformitetit dhe për të aksesuar EUDAMED, me qëllim përmbushjen e detyrimeve të tij sipas nenit 26 të këtij ligji.

4. Brenda një jave nga çdo ndryshim që ndodh në lidhje me informacionin e përmendur në pikën 1 të këtij neni, operatori ekonomik duhet të përditësojë të dhënat në sistemin elektronik për regjistrimin e operatorëve ekonomikë, pjesë e EUDAMED.

5. Jo më vonë se një vit nga paraqitja e informacionit në përputhje me pikën 1, dhe çdo dy vjet pas kësaj, operatori ekonomik duhet të konfirmojë saktësinë e të dhënave. Në rast se kjo nuk kryhet brenda gjashtë muajve nga këto afate, struktura përgjegjëse mund të marrë masa të përshtatshme korrigjuese deri në përmbushjen e këtij detyrimi nga operatori ekonomik.

6. Pa cenuar përgjegjësinë e operatorit ekonomik për të dhënat, struktura përgjegjëse verifikon të dhënat e konfirmuara të referuara në Shtojcën VI, Pjesa A, pika 1 të këtij ligji.

7. Struktura përgjegjëse përdor të dhënat për t'i ngarkuar prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar ose importuesit një tarifë, në përputhje me nenin 80 të këtij ligji .

#### **Neni 29**

#### **Përmbledhja e sigurisë dhe performancës**

1. Për pajisjet e klasës C dhe D, përveç pajisjeve për studim të performancës, prodhuesi duhet të hartojë një përmbledhje të sigurisë dhe performancës. Përmbledhja e sigurisë dhe performancës duhet të hartohet në mënyrë të qartë për përdoruesin e synuar dhe, sipas rastit, për pacientin, dhe duhet të vihet në dispozicion të publikut nëpërmjet EUDAMED. Drafti i përmbledhjes së sigurisë dhe performancës duhet të jetë pjesë e dokumentacionit që i paraqitet organizmit të notifikuar të përfshirë në vlerësimin e konformitetit në përputhje me nenin 42 të këtij ligji dhe duhet të validohet nga ky organizëm. Pas validimit, organizmi i notifikuar duhet ta ngarkojë përmbledhjen në EUDAMED. Prodhuesi duhet të tregojë në etiketë ose në udhëzimet për përdorim se ku është e disponueshme përmbledhja.

2. Përmbledhja e sigurisë dhe performancës duhet të përfshijë të paktën aspektet e mëposhtme:

a) identifikimin e pajisjes dhe të prodhuesit, përfshirë UDI-DI bazë dhe, nëse është lëshuar tashmë, SRN-në;

b) qëllimin e synuar të pajisjes dhe çdo indikacion, kundëringdikacion dhe popullatë të synuar;

c) përshkrimin e pajisjes, përfshirë një referencë ndaj gjeneratave të mëparshme ose varianteve, nëse ekzistojnë, si dhe një përshkrim të dallimeve, si dhe, kur është e përshtatshme, një përshkrim të çdo aksesori, pajisjeje tjetër dhe produkti që synohet të përdoret në kombinim me pajisjen;

ç) referencë ndaj çdo standardi shqiptar/të harmonizuar dhe Specifikimeve të Përbashkëta (CS) të zbatuara;

d) përmbledhjen e vlerësimit të performancës, siç parashikohet në Shtojcën XIII të këtij ligji, si dhe informacionin përkatës mbi PMPF;

dh) gjurmueshmërinë metrologjike të vlerave të caktuara;

e) profilin e sugjeruar dhe trajnimin për përdoruesit;

ë) informacion mbi çdo rrezik të mbetur dhe çdo efekt të padëshiruar, paralajmërimet dhe masa paraprake.

3. Forma dhe paraqitja e elementeve të të dhënave që do të përfshihen në përmbledhjen e sigurisë dhe performancës përcaktohen me urdhër të ministrit.

## **KREU IV ORGANIZMAT E NOTIFIKUAR**

### **Neni 30**

#### **Autoriteti përgjegjës për organizmat e notifikuar**

1. Ministria është autoriteti përgjegjës për krijimin dhe zbatimin e procedurave të nevojshme për vlerësimin, caktimin dhe njoftimin e organeve të vlerësimit të konformitetit për të kryer veprimtari të vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji, si dhe për monitorimin e organizmave të notifikuar, përfshirë filialet dhe nënkontraktorët e tyre.

2. Çdo person i përfshirë në proceset e përmendura në pikën 1 të këtij neni nënshkruan një deklaratë paanshmërie dhe konfidencialiteti, në të cilën përcaktohen gjithashtu sanksionet e zbatueshme në rast mosrespektimi.

3. Në rast të konstatimit të një konflikti interesi në kundërshtim me pikat 1 dhe 2 të këtij neni, e gjithë procedura shpallet e pavlefshme dhe rikthehet në fazën fillestare për rishqyrtim, duke shmangur konfliktin e interesit. Personi/at që nuk kanë deklaruar konfliktin e interesit i nënshtrohen sanksioneve administrative në përputhje me legjislacionin në fuqi për nëpunësin civil.

4. Ministri delegon tek struktura administrative përgjegjëse për legjislacionin për pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro detyrën për të vlerësuar përputhshmërinë e dokumentacionit të organit aplikues me kërkesat e këtij ligji.

5. Struktura administrative e referuar në pikën 4 të këtij neni, pas përfundimit të vlerësimit, harton një raport vlerësimi, i cili i paraqitet eprorit të drejtpërdrejtë në nivel drejtorie për marrjen e vendimit, për t'iu propozuar Ministrin.

6. Nepunësit e përfshirë në këto procese nuk duhet të kryejnë asnjë veprimtari që organizmat e notifikuar kryejnë mbi bazë tregtare ose konkurruese.

7. Struktura administrative e referuar në pikën 4 të këtij neni duhet të ketë të paktën dy persona me arsimimin dhe përvojën e nevojshme, të disponueshëm në mënyrë të përhershme për kryerjen e detyrave përkatëse.

8. Ministria duhet të bëjë publikisht të disponueshëm informacionin e përgjithshëm mbi masat që rregullojnë vlerësimin, caktimin dhe njoftimin e organeve të vlerësimit të konformitetit, si dhe mbi mbikëqyrjen e organizmave të notifikuar, si dhe mbi ndryshimet që kanë ndikim të rëndësishëm në kryerjen e këtyre detyrave.

9. Për qëllimet e këtij ligji, referencat ndaj organizmave të notifikuar përfshijnë, sipas rastit, edhe degët e organizmave të notifikuar të krijuara dhe të miratuara në përputhje me këtë ligj dhe që veprojnë nën përgjegjësinë e organizmit të notifikuar përkatës.

### **Neni 31**

#### **Kërkesat që lidhen me organizmat e notifikuar**

1. Organizmat e notifikuar duhet të përmbushin detyrat për të cilat janë caktuar në përputhje me këtë ligj. Ata duhet të përmbushin kërkesat organizative dhe të përgjithshme, si dhe kërkesat për sistemin e menaxhimit të cilësisë, burimet dhe proceset që janë të nevojshme për përmbushjen e këtyre detyrave. Në veçanti, organizmat e notifikuar duhet të jenë në përputhje me Shtojcën VII të këtij ligji. Për të përmbushur kërkesat e parashikuara më lart, organizmat e notifikuar duhet të kenë në dispozicion të përhershëm personel të mjaftueshëm administrativ, teknik dhe shkencor në përputhje me Shtojcën VII, pika 3.1.1, si dhe personel me ekspertizë klinike përkatëse në përputhje me Shtojcën VII, pika 3.2.4, kur është e mundur të punësuar nga vetë organizmi i notifikuar. Personeli i parashikuar në Shtojcën VII, pikat 3.2.3 dhe 3.2.7, të këtij ligji duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar dhe nuk duhet të jetë ekspert i jashtëm ose nënkontraktor.

2. Organizmat e notifikuar duhet të vënë në dispozicion dhe, me kërkesë, të paraqesin të gjithë dokumentacionin përkatës, përfshirë dokumentacionin e prodhuesit, pranë Ministrisë, për t'i mundësuar asaj kryerjen e veprimtarive të vlerësimit, caktimit, njoftimit, monitorimit dhe mbikëqyrjes, si dhe për të lehtësuar vlerësimin e parashikuar në këtë Kre.

### **Neni 32**

#### **Filialet dhe nënkontraktimi**

1. Kur një organizëm i notifikuar nënkontraktin detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit ose përdor një filial për detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit,

ai duhet të verifikojë që nënkontraktori ose filiali përmbush kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në Shtojcën VII dhe duhet të informojë Ministrinë në përputhje me këtë.

2. Organizmat e notifikuar mbajnë përgjegjësi të plotë për detyrat e kryera në emër të tyre nga nënkontraktorët ose filialet.

3. Organizmat e notifikuar duhet të bëjnë publikisht të disponueshme një listë të filialeve të tyre.

4. Veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit mund të nënkontraktohen ose të kryhen nga një filial, me kusht që personi fizik ose juridik që ka paraqitur kërkesën për vlerësim të konformitetit të jetë informuar.

5. Organizmat e notifikuar duhet të mbajnë në dispozicion të Ministrisë të gjithë dokumentacionin përkatës lidhur me verifikimin e kualifikimeve të nënkontraktorit ose filialit dhe punën e kryer prej tyre sipas këtij ligji.

### **Neni 33**

#### **Aplikimi i organeve të vlerësimit të konformitetit për caktim**

1. Organet e vlerësimit të konformitetit duhet t'i paraqesin Ministrit një kërkesë për t'u caktuar për qëllime të njoftimit si organizëm i notifikuar në përputhje me këtë ligj.

2. Kërkesa duhet të specifikojë veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit, siç parashikohet në këtë ligj, llojet e pajisjeve për të cilat organi aplikon për t'u caktuar si dhe duhet të shoqërohet me dokumentacion që vërteton përputhshmërinë me Shtojcën VII të këtij ligji. Në lidhje me kërkesat organizative dhe të përgjithshme, si dhe kërkesat për sistemin e menaxhimit të cilësisë të përcaktuara në Shtojcën VII, pikat 1 dhe 2, aplikanti duhet të paraqesë gjithashtu një certifikatë të vlefshme akreditimi dhe raportin përkatës të vlerësimit të lëshuar nga organi kombëtar i akreditimit, që merren në konsideratë gjatë vlerësimit.

3. Organizmi i notifikuar duhet të përditësojë dokumentacionin e referuar në pikën 2 të këtij neni sa herë që ndodhin ndryshime përkatëse, me qëllim që t'i mundësojë Ministrisë të monitorojë dhe të verifikojë përmbushjen e vazhdueshme të kërkesave të përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji.

4. Përfshirë nga pikat 1 deri në 3 të këtij neni, organi i vlerësimit të konformitetit i regjistruar në Republikën e Shqipërisë si degë e një organizmi të notifikuar aplikon pranë Ministrit për miratim për kryerjen e veprimtarive të vlerësimit të konformitetit në territorin e Republikës së Shqipërisë.

5. Për qëllime të pikës 4 të këtij neni, aplikanti duhet të paraqesë prova që:

a) organizmi i notifikuar, pjesë e të cilit është, figuron në bazën zyrtare të të dhënave të Komisionit Evropian për organizmat e notifikuar, për veprimtaritë përkatëse të vlerësimit të konformitetit dhe llojet përkatëse të pajisjeve;

b) certifikata e akreditimit e lëshuar për atë organizëm të notifikuar nga organi kombëtar i akreditimit i shtetit anëtar përkatës përfshin territorin e Republikës së Shqipërisë si vendndodhje brenda fushës së akreditimit për veprimtaritë përkatëse të vlerësimit të konformitetit

6. Një degë e një organizmi të notifikuar, miratohet në përputhje me procedurat e miratimit siç parashikohet në dispozitat përkatëse të ligjit 10489/2011 për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore. Dega e organizmit të notifikuar duhet gjithashtu të përmbushë kërkesat e përcaktuara në nenet 31 dhe 32 të këtij ligji, për aq sa janë të zbatueshme, dhe duhet të ushtrojë veprimtarinë e saj nën përgjegjësinë dhe mbikëqyrjen e organizmit të notifikuar, pjesë e të cilit është. Kërkesat procedurale dhe institucionale të përcaktuara në nenin 30 të këtij ligji, përfshirë

ato që lidhen me paanshmërinë, konfidencialitetin dhe ndarjen organizative, zbatohen, me ndryshimet përkatëse, për vlerësimin dhe miratimin e degëve të tilla

7. Miratimi i degëve të organizmave të notifikuar i dhënë në përputhje me këtë nen kufizohet në procedurat e vlerësimit të konformitetit për pajisjet e prodhuara në Republikën e Shqipërisë.

### **Neni 34**

#### **Vlerësimi i aplikimit**

1. Ministria, brenda 30 ditëve pune nga marrja e kërkesës së referuar në nenin 33 të këtij ligji, verifikon nëse ajo është e plotë dhe i kërkon aplikantit të paraqesë çdo informacion që mungon. Pasi kërkesa të konsiderohet e plotë, Ministria e përcjell atë pranë Komisionit.

2. Ministria shqyrton kërkesën dhe dokumentacionin mbështetës në përputhje me procedurat e saj dhe harton një raport paraprak vlerësimi.

3. Ministria paraqet raportin paraprak të vlerësimit pranë Komisionit.

### **Neni 35**

#### **Kërkesat lidhur me gjuhën e përdorur**

1. Dokumentet e kërkuara sipas neneve 33 dhe 34 të këtij ligji duhet të hartohen në gjuhën shqipe.

2. Përjashtimisht nga pika 1 e këtij neni, Ministria mund të pranojë dokumentacionin, tërësisht ose pjesërisht, në një gjuhë të përdorur gjerësisht në fushën e pajisjeve mjekësore, kur kjo justifikohet nga natyra e dokumentacionit dhe nga vlerësimi që do të kryhet.

### **Neni 36**

#### **Caktimi i organeve të vlerësimit të konformitetit**

1. Ministria mund të caktojë një organ të vlerësimit të konformitetit për qëllime të njoftimit si organizëm i notifikuar vetëm pasi të jetë përfunduar vlerësimi në përputhje me nenin 34 të këtij ligji dhe kur organi përmbush kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji.

2. Përjashtimisht nga pika 1 e këtij neni, Ministria mund të miratojë ushtrimin e veprimtarisë në territorin e Republikës së Shqipërisë të një dege të një organizmi të notifikuar, me kusht që të përmbushen kushtet e përcaktuara në nenin 33 të këtij ligji.

### **Neni 37**

#### **Numri i identifikimit dhe lista e organizmave të notifikuara**

1. Çdo organizëm i notifikuar identifikohet me një numër unik identifikimi të caktuar nga Komisioni. Numri unik i identifikimit caktohet edhe kur i njëjti organizëm notifikohet sipas disa akteve të Bashkimit Evropian

2. Lista e organizmave të notifikuar, përfshirë numrat e tyre të identifikimit, veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit dhe llojet e pajisjeve për të cilat janë notifikuar, vihet në dispozicion publik nëpërmjet bazës së të dhënave të Bashkimit Evropian për organizmat e notifikuar

(NANDO), si dhe përmes sistemit elektronik përkatës. Informacioni i përmbajtur në të mbahet i përditësuar.

### **Neni 38**

#### **Monitorimi dhe rivlerësimi i organizmave të notifikuar**

1. Organizmat e notifikuar informojnë Ministrinë, pa vonesë dhe jo më vonë se brenda 15 ditësh, për çdo ndryshim të rëndësishëm që mund të ndikojë në përputhshmërinë e tyre me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji ose në aftësinë e tyre për të kryer aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me pajisjet për të cilat janë caktuar.

2. Ministria monitoron organizmat e notifikuar të regjistruar në territorin e Republikës së Shqipërisë dhe filialet dhe nënkontraktorët e tyre për të siguruar përputhshmërinë e vazhdueshme me kërkesat dhe përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj. Organizmat e notifikuar duhet, me kërkesë të Ministrisë, të paraqesin të gjithë informacionin dhe dokumentet përkatëse të nevojshme për t'i mundësuar autoritetit verifikimin e përputhshmërisë. Ministria mund, kur e vlerëson të përshtatshme, të përfshijë vlerësues nga organi kombëtar i akreditimit në veprimtaritë e saj të monitorimit.

3. Të paktën një herë në vit, Ministria rivlerëson nëse organizmat e notifikuar të regjistruar në territorin e Republikës së Shqipërisë dhe, sipas rastit, filialet dhe nënkontraktorët nën përgjegjësinë e tyre, vazhdojnë të përmbushin kërkesat dhe detyrimet e parashikuara në Shtojcën VII të këtij ligji. Ky rishikim përfshin një auditim në vend për çdo organizëm të notifikuar dhe, kur është e nevojshme, për filialet dhe nënkontraktorët e tij. Ministria kryen veprimtaritë e saj të monitorimit dhe vlerësimit në përputhje me një plan vjetor vlerësimi, për të siguruar monitorimin efektiv të përputhshmërisë së vazhdueshme të organizmit të notifikuar me kërkesat e këtij ligji. Ky plan përcakton, në mënyrë të arsyetuar, frekuencën e vlerësimit të organizmit të notifikuar dhe, në veçanti, të filialeve dhe nënkontraktorëve të lidhur me të.

4. Monitorimi i organizmave të notifikuar nga Ministria përfshin auditime të vëzhguara të personelit të organizmit të notifikuar, përfshirë, kur është e nevojshme, personelin e filialeve dhe nënkontraktorëve, gjatë kryerjes nga ky personel të vlerësimeve të sistemit të menaxhimit të cilësisë në ambientet e prodhuesit.

5. Monitorimi i organizmave të notifikuar i kryer nga Ministria merr në konsideratë të dhënat që rrjedhin nga mbikëqyrja e tregut, vigjilenca dhe mbikëqyrja pas vendosjes në treg, për të orientuar veprimtaritë e saj. Ministria siguron ndjekjen sistematike të ankesave dhe informacionit tjetër që mund të tregojë mos përmbushje të detyrimeve nga një organizëm i notifikuar ose devijim të tij nga praktikatat e zakonshme ose më të mira.

6. Ministria, përveç monitorimit të rregullt ose vlerësimeve në vend, mund të kryejë kontrole me njoftim paraprak të shkurtër, pa paralajmërim ose të motivuara nga një shkak i caktuar, kur është e nevojshme për të trajtuar një çështje të veçantë ose për të verifikuar përputhshmërinë.

7. Ministria shqyrton vlerësimet e kryera nga organizmat e notifikuar mbi dokumentacionin teknik të prodhuesve, në veçanti dokumentacionin e vlerësimit të performancës, siç parashikohet më tej në nenin 39 të këtij ligji.

8. Ministria dokumenton dhe regjistron çdo gjetje lidhur me mospërputhjen e organizmit të notifikuar me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji dhe monitoron zbatimin në kohë të masave korrigjuese dhe parandaluese

9. Tre vjet pas njoftimit të një organizmi të notifikuar, dhe më pas çdo katër vjet, Ministria kryen një rivlerësim të plotë për të përcaktuar nëse organizmi i notifikuar vazhdon të përmbushë kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII. Ministria mund të kryejë një rivlerësim të plotë përpara afateve të referuara në këtë pike, me kërkesë të organizmit të notifikuar ose kur, bazuar në rezultatet e vlerësimeve vjetore të kryera në përputhje me pikën 4 të këtij neni, ka shqetësime lidhur me përmbushjen e vazhdueshme nga organizmi i notifikuar të kërkesave të përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji .

### **Neni 39**

#### **Shqyrtimi i veprimtarive të vlerësimit të organizmave të notifikuar mbi dokumentacionin teknik dhe dokumentacionin e vlerësimit të performancës**

1. Ministria, si pjesë e monitorimit të organizmave të notifikuar të regjistruar në territorin e Republikës së Shqipërisë, shqyrton një numër të përshtatshëm vlerësimesh të kryera nga organizmat e notifikuar mbi dokumentacionin teknik të prodhuesve, në veçanti dokumentacionin e vlerësimit të performancës, për të verifikuar përfundimet e nxjerra nga organizmi i notifikuar në bazë të informacionit të paraqitur nga prodhuesi. Rishikimet nga Ministria kryhen si ne distance, ashtu edhe në vend.

2. Përzgjedhja e dosjeve për rishikim në përputhje me pikën 1 të këtij neni, duhet të planifikohet dhe të jetë përfaqësuese për llojet dhe rrezikun e pajisjeve të certifikuara nga organizmi i notifikuar, në veçanti pajisjet me rrezik të lartë, dhe duhet të jetë e arsyetuar dhe e dokumentuar në mënyrë të përshtatshme në një plan kampionimi.

3. Ministria shqyrton nëse vlerësimi i kryer nga organizmi i notifikuar është realizuar në mënyrë të përshtatshme dhe verifikon procedurat e përdorura, dokumentacionin përkatës dhe përfundimet e nxjerra nga organizmi i notifikuar. Ky shqyrtim përfshin dokumentacionin teknik dhe dokumentacionin e vlerësimit të performancës së prodhuesit, mbi të cilin organizmi i notifikuar ka bazuar vlerësimin e tij. Shqyrtime të tilla kryhen duke përdorur Specifikimet e Përbashkëta (CS).

4. Këto shqyrtime përbëjnë gjithashtu pjesë të rivlerësimit të organizmave të notifikuar në përputhje me nenin 38, pika 9 të këtij ligji, si dhe të veprimtarive të vlerësimit të përbashkët. Rishikimet kryhen duke përdorur ekspertizë të përshtatshme.

### **Neni 40**

#### **Lista e tarifave standarde**

Organizmat e notifikuar duhet të hartojnë lista të tarifave të tyre standarde për veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit që kryejnë dhe t'i bëjnë këto lista publikisht të disponueshme.

### **KREU V**

#### **KLASIFIKIMI DHE VLERËSIMI I KONFORMITETIT**

#### **Seksioni 1**

#### **Klasifikimi**

## **Neni 41**

### **Klasifikimi i pajisjeve**

1. Pajisjet ndahen në klasat A, B, C dhe D, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjeve dhe rreziqet e tyre të brendshme. Klasifikimi kryhet në përputhje me Shtojcën VIII të këtij ligji.

2. Çdo mosmarrëveshje ndërmjet prodhuesit dhe organizmit të notifikuar që lind nga zbatimi i rregullave të klasifikimit të përcaktuara në Shtojcën VIII të këtij ligji i referohet për vendimmarrje Ministrisë.

3. Ministria mund, sipas rastit, të konsultojë organizmin e notifikuar përkatës ose, kur është e nevojshme, autoritetin përgjegjës për caktimin e tij përpara marrjes së vendimit.

4. Vendimi i Ministrisë duhet të jetë i arsyetuar dhe u komunikohet palëve të interesuara.

## **Seksioni 2**

### **Vlerësimi i konformitetit**

## **Neni 42**

### **Procedurat e vlerësimit të konformitetit**

1. Përpara vënies në treg të një pajisjeje, prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim të konformitetit të saj, në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të parashikuara në Shtojcat IX deri në X të këtij ligji I .

2. Përpara vënies në shërbim të një pajisjeje që nuk është vendosur në treg, me përjashtim të pajisjeve të prodhuara në kuadër të përdorimit të brendshëm sipas nenit 6, pika 5, të këtij ligji, prodhuesit duhet të kryejnë një vlerësim të konformitetit të saj, në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri në XI. të këtij ligji

3. Prodhuesit e pajisjeve të klasës D, përveç pajisjeve për studim të performancës, i nënshtrohen një vlerësimi të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën IX, Kapitujt I dhe II, me përjashtim të pikës 5, dhe në Kapitullin III të këtij ligji. Përveç procedurave të përmendura në paragrafin e parë, për pajisjet për vetë-testim dhe për testim pranë pacientit, prodhuesi duhet të ndjekë procedurën për vlerësimin e dokumentacionit teknik të përcaktuar në Shtojcën IX, pika 5.1 të këtij ligji. Përveç procedurave të përmendura në paragrafët e parë dhe të dytë, për diagnostikët shoqërues, organizmi i notifikuar duhet të konsultojë një autoritet kompetent përgjegjës për barnat për përdorim njerëzor ose, sipas rastit, Agjencinë Evropiane të Barnave (EMA), në përputhje me procedurën e përcaktuar në Shtojcën IX, pika 5.2 të këtij ligji .

4. Prodhuesit e pajisjeve të klasës D, përveç pajisjeve për studim të performancës, mund, në vend të procedurës së vlerësimit të konformitetit të zbatueshme sipas pikës 3, të zgjedhin të zbatojnë një vlerësim të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën X, të kombinuar me një vlerësim të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën XI. Për diagnostikët shoqërues, organizmi i notifikuar duhet, në veçanti, të konsultojë një autoritet kompetent përgjegjës për barnat për përdorim njerëzor ose, sipas rastit, Agjencinë Evropiane të Barnave (EMA), në përputhje me procedurën e përcaktuar në Shtojcën X, pika 3, shkronja ‘k’ të këtij ligji .

5. Në veçanti, dhe pa cenuar asnjë nga detyrimet sipas procedurave të tjera të përmendura në pikat 3 dhe 4 të këtij neni, për pajisjet për të cilat një ose më shumë laboratorë referencë (EU) janë caktuar nga Komisioni, organizmi i notifikuar që kryen vlerësimin e konformitetit duhet t'i

kërkojë njërit prej këtyre laboratorëve të verifikojë, nëpërmjet testimeve laboratorike, performancën e deklaruar nga prodhuesi dhe përputhshmërinë e pajisjes me specifikimet e përbashkëta të zbatueshme ose me zgjidhje të tjera të zgjedhura nga prodhuesi për të siguruar një nivel sigurie dhe performance të paktën ekuivalent, siç përcaktohet në Shtojcën IX, pika 4.9 dhe në Shtojcën X, pika 3, shkronja 'g' të këtij ligji. Testimet laboratorike të kryera nga një laborator referencë (EU) fokusohen, në veçanti, në ndjeshmërinë analitike dhe diagnostikuese, duke përdorur materialet referuese më të mira të disponueshme.

6. Përveç procedurës së zbatueshme sipas pikave 3 dhe 4 të këtij neni, kur për pajisjet e klasës D nuk ka specifikime të përbashkëta dhe kur bëhet fjalë për certifikimin e parë për atë lloj pajisjeje, organizmi i notifikuar duhet të konsultojë panelin përkatës të ekspertëve të përmendur në Shtojcën IX ose në Shtojcën X, sipas rastit. Për këtë qëllim, organizmi i notifikuar duhet t'i paraqesë panelit të ekspertëve raportin e vlerësimit të performancës të prodhuesit brenda pesë ditëve nga marrja e tij nga prodhuesi. Paneli përkatës i ekspertëve duhet t'i japë mendimin e tij organizmit të notifikuar, në përputhje me Shtojcën IX, pika 4.9 ose me Shtojcën X, pika 3, shkronja 'g', të këtij ligji, sipas rastit, brenda afatit të përcaktuar aty për dhënien e opinionit shkencor nga laboratorët referencë (EU).

7. Prodhuesit e pajisjeve të klasës C, përveç pajisjeve për studim të performancës, i nënshtrohen një vlerësimi të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën IX, Kapitujt I dhe III, dhe, përveç kësaj, një vlerësimi të dokumentacionit teknik siç përcaktohet në Shtojcën IX, pika 4 të këtij ligji, për të paktën një pajisje përfaqësuese për çdo grup gjenerik pajisjesh.

Përveç këtyre procedurave të lartpërmendura, për pajisjet për vetë-testim dhe për testim pranë pacientit, prodhuesi duhet të ndjekë procedurën për vlerësimin e dokumentacionit teknik të përcaktuar në Shtojcën IX, pika 5.1.

Përveç procedurave të përmendura në dy paragrafët e mësipërm, për diagnostikët shoqërues, organizmi i notifikuar duhet, për çdo pajisje, të ndjekë procedurën për vlerësimin e dokumentacionit teknik të përcaktuar në Shtojcën IX, pika 5.2, si dhe të zbatojë procedurën për vlerësimin e dokumentacionit teknik të përcaktuar në Shtojcën IX, pikat 4.1 deri në 4.8 dhe të konsultojë një autoritet kompetent përgjegjës për barnat për përdorim njerezor ose, sipas rastit, EMA, në përputhje me procedurën e përcaktuar në Shtojcën IX, pika 5.2, të këtij ligji.

8. Prodhuesit e pajisjeve të klasës C, përveç pajisjeve për studim të performancës, mund, në vend të procedurës së vlerësimit të konformitetit sipas pikës 7 të këtij neni, të zgjedhin të zbatojnë një vlerësim të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën X, të kombinuar me një vlerësim të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën XI të këtij ligji, me përjashtim të pikës 5 të saj. Për diagnostikët shoqërues, organizmi i notifikuar duhet, në veçanti, për çdo pajisje, të konsultojë një autoritet kompetent përgjegjës për barnat për përdorim njerezor ose, sipas rastit, EMA, në përputhje me procedurën e përcaktuar në Shtojcën X, pika 3, shkronja 'k' të këtij ligji.

9. Prodhuesit e pajisjeve të klasës B, me përjashtim të pajisjeve për studim të performancës, i nënshtrohen një vlerësimi të konformitetit siç përcaktohet në Shtojcën IX, Kapitujt I dhe III, dhe, përveç kësaj, një vlerësimi të dokumentacionit teknik siç përcaktohet në Shtojcën IX, pika 4, të këtij ligji, për të paktën një pajisje përfaqësuese për çdo kategori pajisjesh.

Përveç procedurave të përmendura më lart, për pajisjet për vetë-testim dhe për testim pranë pacientit, prodhuesi duhet të ndjekë procedurën për vlerësimin e dokumentacionit teknik të përcaktuar në Shtojcën IX, pika 5.1.

10. Prodhuesit e pajisjeve të klasës A, përveç pajisjeve për studim të performancës, deklarojnë përputhshmërinë e produkteve të tyre duke hartuar deklaratën e konformitetit (EU) të përmendur në nenin 19 të këtij ligji, pas hartimit të dokumentacionit teknik të përcaktuar në

Shtojcat II dhe III. Megjithatë, nëse këto pajisje vendosen në treg në gjendje sterile, prodhuesi duhet të zbatojë procedurat e përcaktuara në Shtojcën IX ose në Shtojcën XI të këtij ligji. Përfshirja e organizmit të notifikuar kufizohet në aspektet që lidhen me vendosjen, sigurimin dhe ruajtjen e kushteve sterile.

11. Pajisjet për studim të performancës i nënshtrohen kërkesave të përcaktuara në nenet 49 deri në 64 të këtij ligji .

12. Dokumentacioni teknik, raportet e auditimit, të vlerësimit dhe të inspektimit që lidhen me procedurat e përmendura në pikat 1 deri në 10 të këtij neni duhet të jenë të disponueshme në gjuhën shqipe ose angleze.

### **Neni 43**

#### **Përfshirja e organizmave të notifikuar në procedurat e vlerësimit të konformitetit**

1. Kur procedura e vlerësimit të konformitetit kërkon përfshirjen e një organizmi të notifikuar, prodhuesi mund të paraqesë kërkesë pranë një organizmi të notifikuar sipas zgjedhjes së tij, me kusht që organizmi i zgjedhur të jetë caktuar për veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit që lidhen me llojet e pajisjeve në fjalë. Prodhuesi nuk mund të paraqesë kërkesë paralelisht pranë një organizmi tjetër të notifikuar për të njëjtën procedurë të vlerësimit të konformitetit.

2. Organizmi i notifikuar përkatës, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat e konformitetit, pjesë e EUDAMED, duhet të informojë organizmat e tjerë të notifikuar për çdo prodhues që tërheq kërkesën e tij përpara vendimit të organizmit të notifikuar lidhur me vlerësimin e konformitetit.

3. Kur paraqesin kërkesë pranë një organizmi të notifikuar sipas pikës 1, prodhuesit duhet të deklarojnë nëse kanë tërhequr një kërkesë pranë një organizmi tjetër të notifikuar përpara vendimit të atij organizmi dhe të japin informacion mbi çdo kërkesë të mëparshme për të njëjtin vlerësim të konformitetit që është refuzuar nga një organizëm tjetër i notifikuar..

4. Organizmi i notifikuar mund t'i kërkojë prodhuesit çdo informacion ose të dhënë që është e nevojshme për të kryer në mënyrë të duhur procedurën e zgjedhur të vlerësimit të konformitetit.

5. Organizmat e notifikuar dhe personeli i tyre duhet të kryejnë veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit me shkallën më të lartë të integritetit profesional dhe me kompetencën e nevojshme teknike dhe shkencore në fushën përkatëse, si dhe të jenë të lirë nga çdo presion ose nxitje, veçanërisht me natyrë financiare, që mund të ndikojë në gjykimin e tyre ose në rezultatet e veprimtarive të vlerësimit të konformitetit, veçanërisht në lidhje me persona ose grupe që kanë interes në rezultatet e këtyre veprimtarive.

### **Neni 44**

#### **Mekanizmi i shqyrtimit të vlerësimeve të konformitetit për pajisjet e klasës D**

Organizmi i notifikuar që ka lëshuar certifikata për pajisje të klasës D të vendosura në treg në Republikën e Shqipërisë duhet të njoftojë Ministrinë për këto certifikata, me përjashtim të kërkesave për plotësimin ose rinovimin e certifikatave ekzistuese.

Ky njoftim kryhet nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat e konformitetit, pjesë e EUDAMED. Njoftimi përfshin udhëzimet për përdorim të përmendura në Shtojcën I, pika 20.4, përmbledhjen e sigurisë dhe performancës të përmendur në nenin 29,

raportin e vlerësimit të përgatitur nga organizmi i notifikuar dhe, sipas rastit, testimet laboratorike dhe opinionin shkencor të lëshuar nga laboratorët referencë (EU) në përputhje me nenin 42, pika 3, paragrafi i dytë, si dhe, sipas rastit, mendimet e shprehura në përputhje me nenin 42, pika 4, të këtij ligji, nga panelet e ekspertëve të caktuar nga Komisioni.

Në rast të mendimeve të ndryshme ndërmjet organizmit të notifikuar dhe ekspertëve, përfshihet gjithashtu një arsyetim i plotë.

## **Neni 45**

### **Certifikatat e konformitetit**

1. Certifikatat e lëshuara në përputhje me Shtojcat IX, X dhe XI të këtij ligji, nga organizmat e notifikuar të regjistruar në Republikën e Shqipërisë sipas këtij ligji hartohen në gjuhën shqipe ose në një gjuhë zyrtare të Bashkimit Evropian të pranueshme për organizmin e notifikuar. Përmbajtja minimale e certifikatave duhet të jetë siç parashikohet në Shtojcën XII të këtij ligji .

2. Certifikatat janë të vlefshme për periudhën e përcaktuar në to, e cila nuk duhet të tejkalojë pesë vjet. Me kërkesë të prodhuesit, vlefshmëria e certifikatës mund të zgjatet për periudha të mëtejshme, secila jo më shumë se pesë vjet, në bazë të një rivlerësimi në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit. Çdo shtesë e një certifikate mbetet e vlefshme për atë kohë sa është e vlefshme certifikata që ajo plotëson.

3. Organizmat e notifikuar mund të vendosin kufizime ndaj qëllimit të synuar të një pajisjeje për grupe të caktuara pacientësh ose përdoruesish ose t'u kërkojnë prodhuesve të ndërmarrin studime specifike PMPF në përputhje me Shtojcën XIII, Pjesa B të këtij ligji

4. Kur një organizëm i notifikuar konstaton se kërkesat e këtij ligji nuk përmbushen më nga prodhuesi, ai, duke marrë në konsideratë parimin e proporcionalitetit, pezullon ose tërheq certifikatën e lëshuar ose vendos kufizime ndaj saj, përveç rasteve kur përputhshmëria me këto kërkesa sigurohet nëpërmjet masave të përshtatshme korrigjuese të ndërmarra nga prodhuesi brenda një afati të përshtatshëm të përcaktuar nga organizmi i notifikuar. Organizmi i notifikuar duhet të japë arsyet e vendimit të tij.

5. Organizmi i notifikuar duhet të regjistrojë në sistemin elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, pjesë e EUDAMED, çdo informacion lidhur me certifikatat e lëshuara, përfshirë ndryshimet dhe shtesat e tyre, si dhe lidhur me certifikatat e pezulluara, të rivendosura, të tërhequra ose të refuzuara dhe kufizimet e vendosura ndaj certifikatave. Ky informacion është i aksesueshëm për publikun.

## **Neni 46**

### **Ndryshimi vullnetar i organizmit të notifikuar**

1. Në rastet kur një prodhues ndërpret kontratën me një organizëm të notifikuar dhe lidh kontratë me një organizëm tjetër të notifikuar për vlerësimin e konformitetit të së njëjtës pajisje, rregullimet e detajuara për ndryshimin e organizmit të notifikuar përcaktohen qartë në një marrëveshje ndërmjet prodhuesit, organizmit të notifikuar në ardhje dhe, kur është e realizueshme, organizmit të notifikuar në largim. Kjo marrëveshje mbulon të paktën aspektet e mëposhtme:

a) datën në të cilën certifikatat e lëshuara nga organizmi i notifikuar në largim bëhen të pavlefshme;

b) datën deri në të cilën numri i identifikimit i organizmit të notifikuar në largim mund të tregohet në informacionin e dhënë nga prodhuesi, përfshirë çdo material promovues;

c) transferimin e dokumenteve, përfshirë aspektet e konfidencialitetit dhe të drejtave të pronësisë;

ç) datën pas së cilës detyrat e vlerësimit të konformitetit të organizmit të notifikuar në largim i kalojnë organizmit të notifikuar në ardhje;

d) numrin e fundit serial ose numrin e lotit për të cilin organizmi i notifikuar në largim është përgjegjës.

2. Organizmi i notifikuar në largim duhet të tërheqë certifikatat që ka lëshuar për pajisjen në fjalë në datën kur ato bëhen të pavlefshme.

## **Neni 47**

### **Përgjashtimi nga procedurat e vlerësimit të konformitetit**

1. Përgjashtimisht nga neni 42 i këtij ligji, Ministria mund të autorizojë, me kërkesë të justifikuar në mënyrë të duhur, vënien në treg ose në shërbim, në territorin e Republikës së Shqipërisë, të një pajisjeje të caktuar për të cilën procedurat e vlerësimit të konformitetit nuk janë kryer, kur një autorizim i tillë është i nevojshëm në interes të shëndetit publik ose të sigurisë apo shëndetit të pacientit, përfshirë në situata kur mungesa ose pamjaftueshmëria e pajisjeve ekuivalente mund të ndikojë negativisht në ofrimin e shërbimeve shëndetësore.

2. Kërkesa e referuar në pikën 1 mund të paraqitet nga një institucion shëndetësor, një operator ekonomik ose një ent tjetër përkatës përgjegjës për furnizimin ose përdorimin e pajisjes. Kërkesa duhet të identifikojë personin përgjegjës për sigurimin e përputhshmërisë me kushtet e autorizimit të dhënë sipas këtij neni..

3. Autorizimi i dhënë sipas pikës 1 është i kufizuar në objekt dhe në kohëzgjatje dhe mund të përfshijë kushte specifike që lidhen me:

a) përdorimin e pajisjes;

b) monitorimin e sigurisë së saj;

c) raportimin e incidenteve; dhe

ç) gjurmueshmërinë e pajisjes.

4. Sipas rastit, autorizimi mund të kufizojë përdorimin e pajisjes në institucionin shëndetësor ose në rrethanat specifike të përcaktuara në kërkesë.

5. Autorizimi i dhënë sipas këtij neni nuk përdoret si mjet për të anashkaluar procedurat e vlerësimit të konformitetit të parashikuara në këtë ligj.

## **KREU VI**

### **EVIDENCA KLINIKE, VLERËSIMI I PERFORMANCËS DHE STUDIMET E PERFORMANCËS**

## **Neni 48**

### **Vlerësimi i performancës dhe evidenca klinike**

1. Konfirmimi i përputhshmërisë me kërkesat përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I, Kapitullin I, pika 9 të këtij ligji, në kushtet normale të përdorimit të synuar të pajisjes, si dhe vlerësimi i ndërhyrjeve dhe reaksioneve të kryqëzuara dhe

i pranueshmërisë së raportit përfitim-rrezik të përmendur në Shtojcën I, pikat 1 dhe 8, bazohen në vlefshmërinë shkencore, në të dhënat e performancës analitike dhe klinike që sigurojnë evidencë klinike të mjaftueshme, përfshirë, sipas rastit, të dhëna përkatëse siç parashikohet në Shtojcën III të këtij ligji.

Prodhuesi duhet të përcaktojë dhe të justifikojë nivelin e evidencës klinike të nevojshme për të demonstruar përputhshmërinë me kërkesat përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën. Ky nivel i evidencës klinike duhet të jetë i përshtatshëm në funksion të karakteristikave të pajisjes dhe të qëllimit të saj të synuar. Për këtë qëllim, prodhuesit duhet të planifikojnë, të kryejnë dhe të dokumentojnë një vlerësim të performancës në përputhje me këtë nen dhe me Shtojcën XIII, Pjesa A të këtij ligji.

2. Evidenca klinike duhet të mbështesë qëllimin e synuar të pajisjes, siç përcaktohet nga prodhuesi, dhe të bazohet në një proces të vazhdueshëm të vlerësimit të performancës, në përputhje me një plan të vlerësimit të performancës.

3. Një vlerësim i performancës duhet të ndjekë një procedurë të përcaktuar dhe metodologjikisht të qëndrueshme për demonstrimin e elementeve të mëposhtme, në përputhje me këtë nen dhe me Shtojcën XIII, Pjesa A të këtij ligji:

- a) vlefshmërinë shkencore;
- b) performancën analitike;
- c) performancën klinike.

Të dhënat dhe përfundimet e nxjerra nga vlerësimi i këtyre elementeve përbëjnë evidencën klinike për pajisjen. Evidenca klinike duhet të jetë e tillë që të demonstrojë në mënyrë shkencore, duke iu referuar gjendjes aktuale të shkencës mjekësore, se përfitimi(et) klinik(e) i(e) synuar(a) do të arrihen dhe se pajisja është e sigurt. Evidenca klinike e nxjerrë nga vlerësimi i performancës duhet të ofrojë garanci shkencërisht të vlefshme se kërkesat përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I përmbushen, në kushtet normale të përdorimit.

4. Studimet e performancës klinike, në përputhje me Shtojcën XIII, Pjesa A, pika 2, të këtij ligji, duhet të kryhen, përveç rasteve kur justifikohet në mënyrën e duhur mbështetja në burime të tjera të të dhënave të performancës klinike.

5. Të dhënat mbi vlefshmërinë shkencore, të dhënat mbi performancën analitike dhe të dhënat mbi performancën klinike, vlerësimi i tyre dhe evidenca klinike e nxjerrë prej tyre, dokumentohen në raportin e vlerësimit të performancës të parashikuar në Shtojcën XIII, Pjesa A, pika 1.3.2. Raporti i vlerësimit të performancës është pjesë e dokumentacionit teknik, të parashikuar në Shtojcën II të këtij ligji, që lidhet me pajisjen në fjalë.

6. Vlerësimi i performancës dhe dokumentacioni i tij duhet të përditësohen gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes në fjalë, me të dhënat e marra nga zbatimi i planit PMPF të prodhuesit në përputhje me Shtojcën XIII, Pjesa B dhe planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të përmendur në nenin 66 të këtij ligji.

Raporti i vlerësimit të performancës për pajisjet e klasës C dhe D duhet të përditësohet, kur është e nevojshme, por të paktën çdo vit, me të dhënat e përmendura në paragrafin e parë të këtij neni. Përmbledhja e sigurisë dhe performancës e përmendur në nenin 29, pika 1 të këtij ligji, duhet të përditësohet sa më shpejt të jetë e nevojshme

#### **Neni 49**

#### **Kërkesat e përgjithshme lidhur me studimet e performancës**

1. Prodhuesi duhet të sigurojë që një pajisje për studim të performancës përmbush kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji, përveç aspekteve të mbuluara nga studimi i performancës, dhe që, në lidhje me këto aspekte, janë marrë të gjitha masat e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së pacientit, përdoruesit dhe personave të tjerë.

2. Kur është e përshtatshme, studimet e performancës duhet të kryhen në rrethana të ngjashme me kushtet normale të përdorimit të pajisjes.

3. Studimet e performancës duhet të projektohen dhe të kryhen në mënyrë të tillë që të drejtat, siguria, dinjiteti dhe mirëqenia e subjekteve që marrin pjesë në këto studime të mbrohen dhe të kenë përparësi ndaj çdo interesi tjetër, dhe që të dhënat e gjeneruara të jenë shkencërisht të vlefshme, të besueshme dhe të qëndrueshme. Studimet e performancës, përfshirë studimet që përdorin mostra të mbetura, duhet të kryhen në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave.

## **Neni 50**

### **Kërkesa shtesë për disa studime të performancës**

1. Çdo studim i performancës:

a) në të cilin marrja e mostrave në mënyrë invazive kirurgjikale kryhet vetëm për qëllime të studimit të performancës;

b) që është një studim ndërhyrës i performancës klinike, siç përcaktohet në nenin 23, pika 46 të këtij ligji ; ose

c) kur zhvillimi i studimit përfshin procedura invazive shtesë ose rreziqe të tjera për subjektet e studimit, përveç përmbushjes së kërkesave të përcaktuara në nenin 49 dhe në Shtojcën XIII të këtij ligji, duhet të projektohet, të autorizohet, të kryhet, të regjistrohet dhe të raportohet në përputhje me këtë nen dhe me nenet 51 deri në 55 dhe Shtojcën XIV të këtij ligji .

2. Studimet e performancës që përfshijnë diagnostik shoqërues i nënshtrohen të njëjtave kërkesa si studimet e performancës të listuara në pikën 1. Kjo nuk zbatohet për studimet e performancës që përfshijnë diagnostik shoqërues duke përdorur vetëm mostra të mbetura. Megjithatë, studime të tilla duhet të njoftohen pranë Ministrisë.

3. Studimet e performancës i nënshtrohen shqyrtimit shkencor dhe etik. Shqyrtimi etik kryhet nga një komitet etik. Organizimi, përbërja dhe funksionimi i komitetit etik përcaktohen me urdhër të ministrit. Në shqyrtimin etik merr pjesë të paktën një person joprofesionist.

4. Kur sponsori i një studimi të performancës nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, ai duhet të sigurojë që një person fizik ose juridik të jetë i regjistruar në Republikën e Shqipërisë si përfaqësues i tij ligjor. Ky përfaqësues ligjor është përgjegjës për sigurimin e përputhshmërisë me detyrimet e sponsorit sipas këtij ligji dhe është pika e kontaktit për të gjitha komunikimet me sponsorin të parashikuara në këtë ligj. Çdo komunikim me këtë përfaqësues ligjor konsiderohet si komunikim me sponsorin.

5. Një studim i performancës, siç referohet në pikën 1 të këtij neni, mund të kryhet vetëm nëse plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) studimi i performancës është autorizuar nga Ministria, në bazë të vlerësimit teknik të kryer nga struktura përgjegjëse, në përputhje me këtë ligj, përveç rasteve kur parashikohet ndryshe;

b) komiteti etik nuk ka dhënë një opinion negativ në lidhje me studimin e performancës;

c) sponsori, ose përfaqësuesi i tij ligjor ose një person kontakti sipas pikës 4 të këtij neni, është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë;

ç) popullatat dhe subjektet vulnerabël mbrohen në mënyrë të përshtatshme në përputhje me nenet 51 deri në 55 të këtij ligji;

d) përfitimet e pritshme për subjektet ose për shëndetin publik justifikojnë rreziqet dhe shqetësimet e parashikueshme dhe përputhshmëria me këtë kusht monitorohet vazhdimisht;

dh) subjekti, ose kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, përfaqësuesi i tij i caktuar ligjërisht, ka dhënë pëlqimin e informuar në përputhje me nenin 51 të këtij ligji;

e) subjektit, ose kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, përfaqësuesit të tij të caktuar ligjërisht, i janë vënë në dispozicion të dhënat e kontaktit të një subjekti nga i cili mund të merret informacion i mëtejshëm, sipas rastit;

ë) të drejtat e subjektit për integritet fizik dhe mendor, për privatësi dhe për mbrojtjen e të dhënave personale garantohen në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave personale;

f) studimi i performancës është projektuar në mënyrë që të përfshijë sa më pak dhimbje, shqetësim, frikë dhe çdo rrezik tjetër të parashikueshëm për subjektet, dhe si kufiri i rrezikut ashtu edhe niveli i shqetësimit përcaktohen në mënyrë të veçantë në planin e studimit të performancës dhe monitorohen vazhdimisht;

g) kujdesi mjekësor i ofruar për subjektet e studimit të performancës është përgjegjësi e:

i) një mjeku të licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë;

ii) sipas rastit, çdo profesionisti tjetër të kujdesit shëndetësor të autorizuar sipas legjislacionit në fuqi për të ofruar kujdesin përkatës ndaj pacientit në kushtet e studimit të performancës;

gj) nuk ushtrohet ndikim i padrejtë, përfshirë me natyrë financiare, mbi subjektin ose, sipas rastit, mbi përfaqësuesin e tij të caktuar ligjërisht, për të marrë pjesë në studimin e performancës;

h) sipas rastit, janë kryer testime të sigurisë biologjike që pasqyrojnë njohuritë më të fundit shkencore ose çdo test tjetër i konsideruar i nevojshëm në funksion të qëllimit të synuar të pajisjes;

i) në rastin e studimeve të performancës klinike, është demonstruar performanca analitike, duke marrë në konsideratë gjendjen aktuale të shkencës;

j) në rastin e studimeve ndërhyrëse të performancës klinike, janë demonstruar performanca analitike dhe vlefshmëria shkencore, duke marrë në konsideratë gjendjen aktuale të shkencës. Kur, për diagnostikët shoqërues, vlefshmëria shkencore nuk është përcaktuar, duhet të paraqitet arsyetimi shkencor për përdorimin e treguesit biologjik;

k) është provuar siguria teknike e pajisjes në lidhje me përdorimin e saj, duke marrë në konsideratë gjendjen aktuale të shkencës, si dhe dispozitat në fushën e sigurisë në punë dhe parandalimit të aksidenteve;

l) përmbushen kërkesat e Shtojcës XV të këtij ligji.

6. Çdo subjekt, ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, përfaqësuesi i tij i caktuar ligjërisht, mund të tërhiqet nga studimi i performancës në çdo kohë, duke revokuar pëlqimin e tij të informuar. pa pësuar asnjë pasojë dhe pa qenë i detyruar të japë ndonjë justifikim. Tërheqja e pëlqimit të informuar nuk ndikon në veprimtaritë e kryera tashmë ose në përdorimin e të dhënave të marra në bazë të pëlqimit të informuar para tërheqjes së tij, në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave personale.

7. Hetuesi i studimit duhet të jetë një profesionist i kujdesit shëndetësor i licencuar për të ushtruar profesionin në Republikën e Shqipërisë dhe i njohur sipas legjislacionit shqiptar si i

kualifikuar për rolin e hetuesit të studimit, për shkak të njohurive shkencore dhe përvojës së nevojshme në kujdesin ndaj pacientit ose në mjekësinë laboratorike. Personeli tjetër i përfshirë në zhvillimin e një studimi të performancës duhet të jetë i kualifikuar në mënyrë të përshtatshme, përmes arsimimit, trajnimit ose përvojës në fushën përkatëse mjekësore dhe në metodologjinë e kërkimit klinik, për të kryer detyrat e tij. Sponsorin duhet të përcaktojë përshtatshmërinë e hetuesit të studimit, e cila i nënshtrohet shqyrtimit nga struktura përgjegjëse si pjesë e vlerësimit të kërkesës për studimin e performancës

8. Kur është e përshtatshme, ambientet ku do të kryhet studimi i performancës që përfshin subjekte duhet të jenë të përshtatshme për këtë studim dhe të jenë të ngjashme me ambientet ku pajisja synohet të përdoret.

## **Neni 51**

### **Pëlqimi i informuar**

1. Pëlqimi i informuar duhet të jepet me shkrim, me date dhe të nënshkruhet nga personi që kryen intervistën që referohet në pikën 2, shkronja 'c' të këtij neni, si dhe nga subjekti ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, nga përfaqësuesi i tij ligjor, pasi të jetë informuar në mënyrë të duhur në përputhje me pikën 2.

Kur subjekti nuk është në gjendje të shkruajë, pëlqimi mund të jepet dhe të regjistrohet nëpërmjet mjeteve alternative të përshtatshme në prani të të paktën një dëshmitari të paanshëm. Në këtë rast, dëshmitari nënshkruan dhe daton dokumentin e pëlqimit të informuar. Subjektit ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar, përfaqësuesit të tij ligjor, i vihet në dispozicion një kopje e dokumentit ose e regjistrimit, sipas rastit, me të cilin është dhënë pëlqimi i informuar. Pëlqimi i informuar duhet të dokumentohet. Subjektit ose përfaqësuesit të tij të caktuar ligjërisht i jepet kohë e mjaftueshme për të shqyrtuar vendimin për pjesëmarrje në studimin e performancës.

2. Informacioni që i jepet subjektit ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesit të tij të caktuar ligjor për qëllime të marrjes së pëlqimit të informuar duhet:

a) t'i mundësojë subjektit ose përfaqësuesit të tij të caktuar ligjërisht të kuptojë:

i) natyrën, objektivat, përfitimet, implikimet, rreziqet dhe shqetësimet e studimit të performancës;

ii) të drejtat dhe garancitë e subjektit në lidhje me mbrojtjen e tij, në veçanti të drejtën për të refuzuar pjesëmarrjen dhe të drejtën për t'u tërhequr nga studimi i performancës në çdo kohë, pa pësuar asnjë pasojë dhe pa qenë i detyruar të japë ndonjë justifikim;

iii) kushtet në të cilat do të kryhet studimi i performancës, përfshirë kohëzgjatjen e pritshme të pjesëmarrjes së subjektit në studim; dhe

iv) alternativat e mundshme të trajtimit, përfshirë masat e ndjekjes në rast se pjesëmarrja e subjektit në studim ndërpritet;

b) të jetë gjithëpërfshirës, i përmbledhur, i qartë, i rëndësishëm dhe i kuptueshëm për subjektin ose përfaqësuesin e tij të caktuar ligjërisht;

c) të jepet paraprakisht në një intervistë me një anëtar të ekipit të studimit, i cili është i kualifikuar në mënyrë të përshtatshme sipas legjislacionit kombëtar; dhe

ç) të përfshijë informacion mbi sistemin e zbatueshëm të kompensimit për dëmet të përmendur në nenin 56 të këtij ligji ;

d) të përfshijë numrin unik të identifikimit të studimit të performancës të përmendur në nenin 57, pika 1 të këtij ligji, si dhe informacion mbi disponueshmërinë e rezultateve të studimit të performancës në përputhje me pikën 6 të këtij neni.

3. Informacioni i parashikuar në pikën 2 të këtij neni përgatitet me shkrim dhe vihet në dispozicion të subjektit ose, kur subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqim të informuar, përfaqësuesit të tij ligjor.

4. Në intervistën e referuar në pikën 2, shkronja 'c', duhet t'i kushtohet vëmendje e veçantë nevojave për informacion të popullatave specifike të pacientëve dhe të subjekteve individuale, si dhe metodave të përdorura për dhënien e informacionit.

5. Në intervistën e referuar në pikën 2, shkronja 'c', duhet të verifikohet që subjekti e ka kuptuar informacionin.

6. Subjekti duhet të informohet se një raport i studimit të performancës dhe një përmbledhje e paraqitur në terma të kuptueshëm për përdoruesin e synuar do të bëhen të disponueshme, në përputhje me nenin 63, pika 5, të këtij ligji, në sistemin elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED, pavarësisht rezultatit të studimit të performancës, dhe, në masën e mundshme, të informohet kur ato të jenë bërë të disponueshme.

7. Ky ligj nuk cenon zbatimin e legjislacionit tjetër në fuqi që mund të kërkojë që, përveç pëlqimit të informuar të dhënë nga përfaqësuesi i caktuar ligjërish, një i mitur që është në gjendje të formojë një opinion dhe të vlerësojë informacionin e dhënë, të japë gjithashtu pëlqimin e tij për të marrë pjesë në një studim të performancës.

## **Neni 52**

### **Studimet e performancës mbi subjektet e paafta**

1. Në rastin e subjekteve të paafta që nuk kanë dhënë, ose nuk kanë refuzuar të japin, pëlqimin e informuar përpara fillimit të paaftësisë së tyre, një studim i performancës mund të kryhet vetëm kur, përveç kushteve të përcaktuara në nenin 50, pika 4, të këtij ligji, plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) është marrë pëlqimi i informuar i përfaqësuesit të caktuar ligjërish;

b) subjekti i paaftë ka marrë informacionin e parashikuar në nenin 51, pika 2, të këtij ligji në një mënyrë të përshtatshme me aftësinë e tij për ta kuptuar atë;

c) dëshira e shprehur qartë e subjektit të paaftë, i cili është në gjendje të formojë një opinion dhe të vlerësojë informacionin e referuar në nenin 51, pika 2, të këtij ligji, për të refuzuar pjesëmarrjen ose për t'u tërhequr nga studimi i performancës në çdo kohë, respektohet nga hetuesi i studimit;

ç) nuk jepen stimulj ose përfitime financiare për subjektin ose për përfaqësuesin e caktuar ligjërish, përveç kompensimit për shpenzimet dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me pjesëmarrjen në studimin e performancës;

d) studimi i performancës është thelbësor në lidhje me subjektet e paafta dhe të dhëna me vlefshmëri të krahasueshme nuk mund të merren në studime të performancës mbi persona të aftë për të dhënë pëlqimin e informuar ose me metoda të tjera kërkimi;

dh) studimi i performancës lidhet drejtpërdrejt me një gjendje mjekësore nga e cila vuan subjekti;

e) ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja në studimin e performancës do të sjellë:

i) një përfitim të drejtpërdrejtë për subjektin e paaftë që tejkalon rreziqet dhe barrët e përfshira; ose

ii) një përfitim për popullatën e përfaqësuar nga subjekti i paaftë, kur studimi i performancës paraqet vetëm rrezik minimal dhe imponon barrë minimale për subjektin e paaftë, në krahasim me trajtimin standard të gjendjes së tij.

2. Subjekti, në masën e mundshme, merr pjesë në procedurën e pëlqimit të informuar.

3. Pika 1, shkronja 'e', nënshkronja ii) e këtij neni zbatohet pa cenuar rregullat më të rrepta kombëtare që ndalojnë kryerjen e këtyre studimeve të performancës mbi subjektet e paafta, kur nuk ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja në studimin e performancës do të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë për subjektin që tejkalon rreziqet dhe barrët e përfshira.

### **Neni 53**

#### **Studimet e performancës mbi të miturit**

1. Një studim i performancës mbi të miturit mund të kryhet vetëm kur, përveç kushteve të përcaktuara në nenin 50, pika 5, të këtij ligji, plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) është marrë pëlqimi i informuar i përfaqësuesit të caktuar ligjërisht;

b) i mituri ka marrë informacionin e parashikuar në nenin 51, pika 2, të këtij ligji në një mënyrë të përshtatur me moshën dhe pjekurinë e tij mendore, si dhe nga hetuesi i studimit ose anëtarë të ekipit të studimit të trajnuar ose me përvojë në punën me fëmijë;

c) dëshira e shprehur qartë e një të mituri, i cili është në gjendje të formojë një opinion dhe të vlerësojë informacionin e referuar në nenin 51, pika 2, të këtij ligji, për të refuzuar pjesëmarrjen ose për t'u tërhequr nga studimi i performancës në çdo kohë, respektohet nga hetuesi i studimit;

ç) nuk jepen stimuj ose përfitime financiare për të miturin ose për përfaqësuesin e caktuar ligjërisht, përveç kompensimit për shpenzimet dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me pjesëmarrjen në studimin e performancës;

d) studimi i performancës synon të hetojë trajtime për një gjendje mjekësore që shfaqet vetëm tek të miturit, ose është thelbësor në lidhje me të miturit për të validuar të dhëna të marra në studime të performancës mbi persona të aftë për të dhënë pëlqimin e informuar ose me metoda të tjera kërkimi;

dh) studimi i performancës ose lidhet drejtpërdrejt me një gjendje mjekësore nga e cila vuan i mituri në fjalë ose është i tillë që mund të kryhet vetëm mbi të miturit;

e) ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja në studimin e performancës do të sjellë:

i) një përfitim të drejtpërdrejtë për të miturin që tejkalon rreziqet dhe barrët e përfshira; ose

ii) një përfitim për popullatën e përfaqësuar nga i mituri në fjalë, kur studimi i performancës paraqet vetëm rrezik minimal dhe imponon barrë minimale për të miturin, në krahasim me trajtimin standard të gjendjes së tij;

ë) i mituri merr pjesë në procedurën e pëlqimit të informuar në një mënyrë të përshtatur me moshën dhe pjekurinë e tij mendore;

f) nëse gjatë studimit të performancës i mituri arrin moshën ligjore për të dhënë pëlqimin e informuar sipas legjisllacionit kombëtar, duhet të merret pëlqimi i tij i shprehur i informuar përpara se ai të vazhdojë të marrë pjesë në studimin e performancës.

2. Pika 1, shkronja ‘e’, nënshkronja ii) e këtij neni zbatohet pa cenuar rregullat më të rrepta kombëtare që ndalojnë kryerjen e këtyre studimeve të performancës mbi të miturit, kur nuk ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja në studimin e performancës do të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë për subjektin që tejkalon rreziket dhe barrët e përfshira.

#### **Neni 54**

#### **Studimet e performancës mbi gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji**

Një studim i performancës mbi gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji mund të kryhet vetëm kur, përveç kushteve të përcaktuara në nenin 50, pika 5, të këtij ligji plotësohen të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) studimi i performancës ka potencial të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë për gruan shtatzënë ose që ushqen me gji, ose për embrionin, fetusin ose fëmijën e saj pas lindjes, që tejkalon rreziket dhe barrët e përfshira;

b) nëse një studim i tillë nuk ka përfitim të drejtpërdrejtë për gruan shtatzënë ose që ushqen me gji, ose për embrionin, fetusin ose fëmijën e saj pas lindjes, ai mund të kryhet vetëm nëse:

i) një studim i performancës me efektivitet të krahasueshëm nuk mund të kryhet mbi gra që nuk janë shtatzëna ose që nuk ushqejnë me gji;

ii) studimi i performancës kontribuon në arritjen e rezultateve që mund të përfitojnë gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji, ose gra të tjera në lidhje me riprodhimin, ose embrione, fetuse apo fëmijë; dhe

iii) studimi i performancës paraqet rrezik minimal dhe imponon barrë minimale për gruan shtatzënë ose që ushqen me gji, për embrionin, fetusin ose fëmijën e saj pas lindjes;

c) kur kërkimi kryhet mbi gra që ushqejnë me gji, tregohet kujdes i veçantë për të shmangur çdo ndikim të dëmshëm në shëndetin e fëmijës;

ç) nuk jepen stimuj ose përfitime financiare për subjektet, përveç kompensimit për shpenzimet dhe humbjen e të ardhurave që lidhen drejtpërdrejt me pjesëmarrjen në studimin e performancës.

#### **Neni 55**

#### **Studimet e performancës në situata emergjente**

1. Përjashtimisht nga neni 50, pika 5, shkronja ‘dh’, nga neni 52, pika 1, shkronjat ‘a’ dhe ‘b’, si dhe nga neni 53, pika 1, shkronjat ‘a’ dhe ‘b’, pëlqimi i informuar për pjesëmarrje në një studim të performancës mund të merret, dhe informacioni mbi studimin e performancës mund të jepet, pas vendimit për përfshirjen e subjektit në studimin e performancës, me kusht që ky vendim të merret në momentin e ndërhyrjes së parë ndaj subjektit, në përputhje me planin e studimit të performancës klinike për atë studim dhe që të gjitha kushtet e mëposhtme të plotësohen:

a) për shkak të urgjencës së situatës, të shkaktuar nga një gjendje e papritur kërcënuese për jetën ose një gjendje tjetër serioze mjekësore e papritur, subjekti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e informuar paraprak dhe të marrë informacion paraprak mbi studimin e performancës;

b) ekzistojnë baza shkencore për të pritur që pjesëmarrja e subjektit në studimin e performancës do të ketë potencialin të sjellë një përfitim të drejtpërdrejtë klinikisht të rëndësishëm

për subjektin, që rezulton në një përmirësim të matshëm të gjendjes shëndetësore, duke lehtësuar vuajtjen dhe/ose duke përmirësuar shëndetin e subjektit, ose në diagnostikimin e gjendjes së tij;

c) nuk është e mundur, brenda dritares terapeutike, të jepet i gjithë informacioni paraprak dhe të merret pëlqimi i informuar paraprak nga përfaqësuesi i tij i caktuar ligjërisht;

ç) hetuesi i studimit vërteton se nuk ka dijeni për ndonjë kundërshtim për pjesëmarrje në studimin e performancës të shprehur më parë nga subjekti;

d) studimi i performancës lidhet drejtpërdrejt me gjendjen mjekësore të subjektit për shkak të së cilës nuk është e mundur, brenda dritares terapeutike, të merret pëlqimi i informuar paraprak nga subjekti ose nga përfaqësuesi i tij i caktuar ligjërisht dhe të jepet informacion paraprak, dhe studimi i performancës është i tillë që mund të kryhet vetëm në situata emergjente;

dh) studimi i performancës paraqet rrezik minimal dhe imponon barrë minimale për subjektin në krahasim me trajtimin standard të gjendjes së tij.

2. Pas një ndërhyrjeje sipas pikës 1 të këtij neni, për të vazhduar pjesëmarrjen e subjektit në studimin e performancës kërkohet pëlqimi i informuar në përputhje me nenin 51 të këtij ligji dhe jepet informacion mbi studimin e performancës, në përputhje me kërkesat e mëposhtme:

a) për subjektet e paafta dhe të miturit, pëlqimi i informuar kërkohet nga hetuesi i studimit nga përfaqësuesi i tyre i caktuar ligjërisht pa vonesë të panevojshme dhe informacioni i referuar në nenin 51, pika 2 të këtij ligji, jepet sa më shpejt të jetë e mundur subjektit dhe përfaqësuesit të tij të caktuar ligjërisht;

b) për subjektet e tjera, pëlqimi i informuar kërkohet nga hetuesi i studimit pa vonesë të panevojshme nga subjekti ose nga përfaqësuesi i tij i caktuar ligjërisht, cilito që mund të realizohet më parë, dhe informacioni i referuar në nenin 51, pika 2 të këtij ligji, jepet sa më shpejt të jetë e mundur subjektit ose përfaqësuesit të tij ligjor. Kur pëlqimi i informuar është marrë nga përfaqësuesi ligjor, pëlqimi i informuar për vazhdimin e pjesëmarrjes në studimin e performancës merret nga subjekti sa më shpejt që ai të jetë në gjendje të japë pëlqimin e informuar.

3. Nëse subjekti ose, sipas rastit, përfaqësuesi ligjor nuk jep pëlqimin, ai duhet të informohet për të drejtën për të kundërshtuar përdorimin e të dhënave të marra nga studimi i performancës.

## **Neni 56**

### **Kompensimi i dëmit**

1. Një studim i performancës mund të kryhet vetëm nëse, përpara fillimit të tij, sponsori ka vendosur një sistem të përshtatshëm kompensimi për çdo dëm të pësuar nga një subjekt si rezultat i pjesëmarrjes në studimin e performancës.

2. Sistemi i kompensimit merr formën e:

a) një police sigurimi;

b) një garancie financiare; ose

c) një marrëveshjeje tjetër ekuivalente për sa i përket qëllimit të saj,

e cila duhet të jetë e përshtatshme me natyrën dhe shkallën e rreziqeve që lidhen me studimin e performancës.

3. Sistemi i kompensimit duhet të mbetet i vlefshëm gjatë gjithë kohëzgjatjes së studimit të performancës dhe për një periudhë të arsyeshme pas përfundimit të tij, në përputhje me kërkesat e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

4. Prova e ekzistencës dhe vlefshmërisë së sistemit të kompensimit është pjesë e dokumentacionit të paraqitur për autorizimin e studimit të performancës.

5. Mbulimi minimal financiar, fusha e kompensimit, kohëzgjatja, procedurat për paraqitjen dhe trajtimin e kërkesave, si dhe elemente të tjera të nevojshme për funksionimin e duhur të sistemit të kompensimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

6. Sistemi i kompensimit duhet të mbetet i vlefshëm gjatë gjithë kohëzgjatjes së studimit të performancës dhe për një periudhë të arsyeshme pas përfundimit të tij, në përputhje me kërkesat e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave..

7. Prova e ekzistencës dhe vlefshmërisë së sistemit të kompensimit është pjesë e dokumentacionit të paraqitur për autorizimin e studimit të performancës.

## **Neni 57**

### **Kërkesa për studimet e performancës**

1. Sponsori i një studimi të performancës që referohet në nenin 50, pikat 1 dhe 2, të këtij ligji duhet të regjistrojë dhe paraqesë një kërkesë pranë Ministrisë, të shoqëruar me dokumentacionin e përmendur në Shtojcën XIII, pikat 2 dhe 3, dhe në Shtojcën XIV të këtij ligji. Kërkesa paraqitet në përputhje me procedurat e përcaktuara në këtë ligj, përfshirë nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED. Studimit të performancës i caktohet një numër unik identifikimi, i cili përdoret për të gjitha komunikimet përkatëse në lidhje me këtë studim. Brenda 10 ditëve nga marrja e kërkesës, Ministria njofton sponsorin nëse:

a) studimi i performancës bie brenda fushëveprimit të këtij ligji; dhe

b) dosja e kërkesës është e plotë në përputhje me Kapitullin I të Shtojcës XIV të këtij ligji.

2. Brenda një jave nga çdo ndryshim që ndodh në lidhje me dokumentacionin e referuar në Shtojcën XIV, Kapitulli I të këtij ligji, sponsori duhet të përditësojë të dhënat përkatëse në sistemin elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED, dhe ta bëjë këtë ndryshim qartë të identifikueshëm në dokumentacion. Ministria njoftohet për përditësimin nëpërmjet këtij sistemi elektronik.

3. Kur Ministria konstaton se studimi i performancës për të cilin është paraqitur kërkesa nuk bie brenda fushëveprimit të këtij ligji ose se kërkesa nuk është e plotë, ajo njofton sponsorin për këtë dhe cakton një afat maksimal prej 10 ditësh që sponsori të paraqesë komente ose të plotësojë kërkesën nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës. Ministria mund ta zgjasë këtë afat me maksimumi 20 ditë, kur është e përshtatshme. Nëse sponsori nuk paraqet komente ose nuk plotëson kërkesën brenda afatit të përmendur në nënparagrafin e parë, kërkesa konsiderohet e rënë. Kur sponsori vlerëson se kërkesa bie brenda fushëveprimit të këtij ligji dhe/ose është e plotë, por Ministria nuk është dakord, kërkesa konsiderohet e refuzuar. Në këto raste, sponsori mund të ankimojë refuzimin në përputhje me Kodin e Procedurave Administrative dhe legjislacionin përkatës në fuqi. Ministria njofton sponsorin brenda pesë ditëve nga marrja e komenteve ose e informacionit shtesë të kërkuar, nëse studimi i performancës konsiderohet se bie brenda fushëveprimit të këtij ligji dhe nëse kërkesa është e plotë.

4. Ministria mund të zgjasë për një periudhë 5 ditore, secilin prejafateve të përmendura në pikat 1 dhe 3 të këtij neni....

5. Për qëllimet e këtij Kreu, data në të cilën sponsori njoftohet në përputhje me pikën 1 ose 3 konsiderohet data e vlefshmërisë së kërkesës. Kur sponsori nuk njoftohet, data e vlefshmërisë konsiderohet përkatësisht, dita e fundit e afateve të referuara në pikat 1, 3 dhe 4.

6. Gjatë periudhës kur kërkesa është në vlerësim, Ministria mund t'i kërkojë sponsorit informacion shtesë. Afati i përcaktuar në pikën 7, shkronja 'b', pezullohet nga data e kërkesës së parë deri në momentin kur është marrë informacioni shtesë.

7. Sponsor mund të fillojë studimin e performancës në rrethanat e mëposhtme:

a) në rastin e studimeve të performancës të kryera sipas nenit 50, pika 1, shkronja 'a' të këtij ligji, dhe kur marrja e mostrave nuk përbën një rrezik të madh klinik për subjektin e studimit, menjëherë pas datës së vlefshmërisë së kërkesës të përshkruar në pikën 5 të këtij neni, me kusht që komiteti etik të mos ketë dhënë një opinion negativ;

b) në rastin e studimeve të performancës të kryera sipas nenit 50, pika 1, shkronjat 'b' dhe 'c', dhe pika 2 të këtij ligji, si dhe për studime të performancës të tjera nga ato të përmendura në shkronjën 'a' të kësaj pike, sapo Ministria të ketë njoftuar sponsorin për autorizimin e saj dhe me kusht që komiteti etik të mos ketë dhënë një opinion negativ. Ministria njofton sponsorin për autorizimin brenda 45 ditëve nga data e vlefshmërisë së kërkesës të përmendur në pikën 5. Ministria mund ta zgjasë këtë afat me 20 ditë të tjera për qëllime të konsultimit me ekspertë.

## **Neni 58**

### **Vlerësimi**

1. Ministria siguron që personat përgjegjës për validimin, vlerësimin dhe vendimmarrjen mbi kërkesën të përmbushin kërkesat për pavarësi, paanshmëri dhe mungesë të konfliktit të interesit të parashikuara në nenin 30 të këtij ligji.

2. Vlerësimi kryhet bashkërisht nga të paktën dy persona, të cilët të marrë së bashku, zotërojnë kualifikimet, ekspertizën dhe përvojën e nevojshme që lidhen me studimin e performancës që është objekt vlerësimi. Kërkesat minimale lidhur me kualifikimet, ekspertizën dhe përvojën e këtyre personave përcaktohen me urdhër të ministrit.

3. Ministria vlerëson nëse studimi i performancës është projektuar në mënyrë të tillë që çdo rrezik i mbetur për subjektet ose personat e tretë, pas zbatimit të masave për minimizimin e rrezikut, të jetë i justifikuar në raport me përfitimet klinike të pritshme. Gjatë kryerjes së këtij vlerësimi, dhe duke marrë në konsideratë specifikimet e përbashkëta të zbatueshme ose standardet shqiptare/të harmonizuara, Ministria, në veçanti, shqyrton:

a) demonstrimin e përputhshmërisë së pajisjes për studim të performancës me kërkesat përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën, përveç atyre aspekteve të mbuluara nga studimi i performancës, si dhe nëse janë marrë të gjitha masat e përshtatshme për mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së subjekteve. Kjo përfshin, në rastin e studimeve të performancës, vlerësimin e performancës analitike dhe, në rastin e studimeve ndërhyrëse të performancës klinike, vlerësimin e performancës analitike, performancës klinike dhe vlefshmërisë shkencore, duke marrë në konsideratë gjendjen aktuale të shkencës;

b) nëse zgjidhjet për minimizimin e rrezikut të përdorura nga sponsori janë të përshkruara në standardet shqiptare/të harmonizuara dhe, kur sponsori nuk përdor këto standarde, nëse zgjidhjet e propozuara sigurojnë një nivel mbrojtjeje të barasvlershëm me atë të ofruar nga këto standarde;

c) nëse masat e planifikuara për instalimin e sigurt, vënien në shërbim dhe mirëmbajtjen e pajisjes për studim të performancës janë të përshtatshme;

ç) besueshmërinë dhe qëndrueshmërinë e të dhënave që pritet të gjenerohen nga studimi i performancës, duke marrë në konsideratë qasjen statistikore, projektimin e studimit dhe aspektet metodologjike, përfshirë madhësinë e kampionit, krahasuesin dhe treguesit përfundimtarë;

d) nëse përmbushen kërkesat e përcaktuara në Shtojcën XIV.

4. Ministria refuzon autorizimin e një studimi të performancës kur:

- a) dosja e kërkesës e paraqitur në përputhje me nenin 57, pika 1, . mbetet e paplotë;
  - b) pajisja ose dokumentacioni i paraqitur, në veçanti plani i studimit të performancës ose broshura e hetuesit, nuk përputhet me gjendjen aktuale të njohurive shkencore, ose studimi i performancës nuk është i përshtatshëm për të siguruar evidencë mbi sigurinë, performancën ose përfitimin klinik të pajisjes për subjektet ose pacientët;
  - c) kërkesat e përcaktuara në nenin 50 të këtij ligji, nuk përmbushen; ose
  - ç) çdo vlerësim i kryer sipas pikës 3 të këtij neni, rezulton në një përfundim negativ.
- Në rast refuzimi të autorizimit të një studimi të performancës, sponsori mund të ankimojë në përputhje me Kodin e Procedurave Administrative dhe legjislacionin përkatës në fuqi.

## **Neni 59**

### **Zhvillimi i studimit të performancës**

1. Sponsori dhe hetuesi i studimit duhet të sigurojnë që studimi i performancës të kryhet në përputhje me planin e miratuar të studimit të performancës.
2. Për të verifikuar që të drejtat, siguria dhe mirëqenia e subjekteve janë të mbrojtura, që të dhënat e raportuara janë të besueshme dhe të qëndrueshme, dhe që zhvillimi i studimit të performancës është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, sponsori duhet të sigurojë monitorim të përshtatshëm të zhvillimit të studimit të performancës. Shtrirja dhe natyra e monitorimit përcaktohen nga sponsori në bazë të një vlerësimi që merr në konsideratë të gjitha karakteristikat e studimit të performancës, përfshirë:
  - a) objektivin dhe metodologjinë e studimit të performancës; dhe
  - b) shkallën e devijimit të ndërhyrjes nga praktika normale klinike.
3. I gjithë informacioni i studimit të performancës duhet të regjistrohet, përpunohet, trajtohet dhe ruhet nga sponsori ose hetuesi i studimit, sipas rastit, në mënyrë të tillë që të mund të raportohet, interpretohet dhe verifikohet me saktësi, duke siguruar njëkohësisht mbrojtjen e konfidencialitetit të regjistrimeve dhe të të dhënave personale të subjekteve në përputhje me legjislacionin e zbatueshëm për mbrojtjen e të dhënave personale.
4. Sponsori dhe, sipas rastit, hetuesi i studimit duhet të zbatojnë masa të përshtatshme teknike dhe organizative për të mbrojtur informacionin dhe të dhënat personale të përpunuara nga aksesit i paautorizuar ose i paligjshëm, zbulimi, shpërndarja, ndryshimi apo shkatërrimi, ose humbja aksidentale, në veçanti kur përpunimi përfshin transmetimin përmes një rrjeti.
5. Struktura përgjegjëse kryen inspekte, në një nivel të përshtatshëm, në vendin ose vendet ku kryhet studimi i performancës, për të verifikuar që studimet e performancës kryhen në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe me planin e miratuar të studimit të performancës. Kur, gjatë inspektimeve, identifikohen shkelje të kërkesave të këtij ligji ose të planit të miratuar të studimit të performancës, struktura përgjegjëse harton një raport të arsyetuar dhe njofton menjëherë Ministrinë, duke paraqitur gjetjet dhe rekomandimet përkatëse. Në bazë të raportit të strukturës përgjegjëse, Ministria vendos për marrjen e masave korrigjuese, pezullimin ose revokimin e autorizimit, ose vendosjen e sanksioneve administrative, sipas rastit. Kur, gjatë një inspektimi, identifikohen rreziqe të menjëhershme për shëndetin ose sigurinë e subjekteve, struktura përgjegjëse njofton Ministrinë pa vonesë, dhe Ministria merr masat urgjente të nevojshme..
6. Sponsori duhet të ketë një procedurë për situata emergjente që mundëson identifikimin e menjëhershëm të pajisjeve të përdorura në studim dhe, kur është e nevojshme, kthimin mbrapsht të menjëhershme të tyre.

## **Neni 60**

### **Studimet e performancës për pajisjet që mbajnë markimin CE**

1. Kur një studim i performancës kryhet për të vlerësuar më tej, brenda qëllimit të synuar të përdorimit, një pajisje që tashmë mban markimin CE në përputhje me nenin 20, pika 1 të këtij ligji (“studim PMPF”), dhe kur studimi i performancës përfshin ekspozimin e subjekteve ndaj procedurave shtesë krahasuar me ato që kryhen në kushtet normale të përdorimit të pajisjes dhe këto procedura shtesë janë invazive ose të rënda, sponsori duhet të njoftojë Ministrinë të paktën 30 ditë përpara fillimit të tij nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës. Sponsori duhet të përfshijë, si pjesë të njoftimit dokumentacionin e përmendur në Shtojcën XIII, Pjesa A, pika 2, dhe në Shtojcën XIV të këtij ligji . Për këto studime PMPF zbatohen neni 50, pika 5, shkronjat ‘b’ deri në ‘l’ dhe ‘p’, nenet 61, 62 dhe 63, si dhe neni 64, pikat 5 dhe 6, dhe dispozitat përkatëse të Shtojcave XIII dhe XIV të këtij ligji .

2. Kur një studim i performancës kryhet për të vlerësuar, jashtë qëllimit të synuar të përdorimit, një pajisje që tashmë mban markimin CE në përputhje me nenin 20, pika 1, do të zbatohen nenet 50 deri në 64 të këtij ligji .

## **Neni 61**

### **Ndryshime thelbësore në studimet e performancës**

1. Nëse sponsori synon të bëjë ndryshime në një studim të performancës që ka gjasa të kenë ndikim të konsiderueshëm në sigurinë, shëndetin ose të drejtat e subjekteve, ose në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e të dhënave të gjeneruara nga studimi, ai duhet të njoftojë Ministrinë, brenda një jave, nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMEDC, duke paraqitur arsyet dhe natyrën e këtyre ndryshimeve.

Sponsori duhet të përfshijë, si pjesë të njoftimit, një version të përditësuar të dokumentacionit përkatës të referuar në Shtojcën XIV të këtij ligji.

Ndryshimet në dokumentacionin përkatës duhet të jenë qartë të identifikueshme.

2. Ministria vlerëson çdo ndryshim thelbësor të studimit të performancës përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 58 të këtij ligji.

3. Sponsori mund të zbatojë një ndryshim thelbësor të studimit të performancës të parashikuar në pikën 1 të këtij neni jo më herët se 38 ditë pas paraqitjes së njoftimit, përveç rasteve kur:

a) Ministria ka njoftuar sponsorin për refuzimin e saj, në bazë të shkaqeve të referuara në nenin 58, pika 4, të këtij ligji ose për arsye të shëndetit publik, sigurisë ose shëndetit të subjekteve dhe përdoruesve, apo të politikave publike; ose

b) komiteti etik ka dhënë një opinion negativ në lidhje me ndryshimin thelbësor të studimit të performancës, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

4. Ministria mund të zgjasë afatin e parashikuar në pikën 3 të këtij neni me shtatë ditë shtesë, kur kjo është e nevojshme për qëllime konsultimi me ekspertë.

## **Neni 62**

### **Masat korrigjuese dhe shkëmbimi i informacionit për studimet e performancës**

1. Kur Ministria ka arsye të konsiderojë, bazuar në informacionin në dispozicion, përfshirë konstatimet e strukturës përgjegjëse, se kërkesat e përcaktuara në këtë ligj nuk janë përmbushur në lidhje me një studim të performancës që është në zhvillim ose synohet të kryhet, ajo mund të marrë, në territorin e Republikës së Shqipërisë, të paktën një nga masat e mëposhtme:

- a) të revokojë autorizimin për studimin e performancës;
- b) të pezullojë ose të ndërpresë studimin e performancës;
- c) t'i kërkojë sponsorit të ndryshojë çdo aspekt të studimit të performancës.

2. Përpara se Ministria të marrë ndonjë nga masat e referuara në pikën 1, ajo, përveç rasteve kur kërkohet veprim i menjëhershëm, kërkon mendimin e sponsorit ose të hetuesit të studimit, ose të të dyve. Ky mendim jepet brenda shtatë ditëve.

3. Kur Ministria ka marrë një masë të referuar në pikën 1 të këtij neni, ose ka refuzuar një studim të performancës, ose është njoftuar nga sponsori për ndërprerjen e parakohshme të një studimi të performancës për arsye sigurie, ajo komunikon vendimin përkatës dhe arsyet përkatëse nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED.

4. Kur një kërkesë tërhiqet nga sponsori përpara marrjes së një vendimi nga Ministria, ky informacion vihet në dispozicion nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED.

### **Neni 63**

#### **Informacioni nga sponsori në përfundim të një studimi të performancës ose në rast të pezullimit të përkohshëm apo ndërprerjes së parakohshme**

1. Nëse sponsori ka pezulluar përkohësisht një studim të performancës në Republikën e Shqipërisë ose e ka ndërprerë atë në mënyrë të parakohshme, ai duhet të njoftojë Ministrinë brenda 15 ditëve, nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED, për pezullimin e përkohshëm ose ndërprerjen e parakohshme. Në rast se sponsori ka pezulluar përkohësisht ose ka ndërprerë para kohe studimin e performancës për arsye sigurie, ai duhet të njoftojë për këtë të gjitha Shtetet Anëtare në të cilat po kryhet ky studim brenda 24 orëve.

2. Përfundimi i një studimi të performancës konsiderohet se përkon me vizitën e fundit të subjektit të fundit, përveç rasteve kur në planin e studimit të performancës është përcaktuar një moment tjetër për përfundimin e tij.

3. Kur një studim i performancës kryhet në territorin e Republikës së Shqipërisë, sponsori duhet të njoftojë Ministrinë për përfundimin e këtij studimi të performancës. Ky njoftim bëhet brenda 15 ditëve nga përfundimi i studimit të performancës.

4. Kur një studim kryhet si në Republikën e Shqipërisë ashtu edhe në një ose më shumë Shtete Anëtare, sponsori duhet të njoftojë Ministrinë dhe të gjitha Shtetet Anëtare në të cilat është kryer ky studim i performancës për përfundimin e studimit në të gjitha Shtetet Anëtare. Ky njoftim bëhet brenda 15 ditëve nga përfundimi i studimit të performancës.

5. Pavarësisht rezultatit të studimit të performancës, kur një studim i performancës kryhet në territorin e Republikës së Shqipërisë, brenda një viti nga përfundimi i studimit të performancës ose brenda tre muajve nga ndërprerja e parakohshme apo pezullimi i përkohshëm, sponsori duhet t'i paraqesë Ministrisë një raport të studimit të performancës, siç parashikohet në Shtojcën XIII, Pjesa A, pika 2.3.3., të këtij ligji. Raporti i studimit të performancës shoqërohet me një përmbledhje të paraqitur në terma lehtësisht të kuptueshëm për përdoruesin e synuar. Si raporti ashtu edhe përmbledhja paraqiten nga sponsori nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës,

pjesë e EUDAMED. Kur, për arsye shkencore, nuk është e mundur të paraqitet raporti i studimit të performancës brenda një viti nga përfundimi i studimit, ai paraqitet sapo të jetë i disponueshëm. Në këtë rast, plani i studimit të performancës klinike i përmendur në Shtojcën XIII, Pjesa A, pika 2.3.2, të këtij ligji, duhet të përcaktojë se kur rezultatet e studimit të performancës do të jenë të disponueshme, së bashku me një arsyetim përkatës.

6. Përmbajtja dhe struktura e përmbledhjes së raportit të studimit të performancës, përcaktohen me urdhër të ministrit.

7. Përmbledhja dhe raporti i studimit të performancës të referuar në pikën 5 të këtij neni bëhen publikisht të aksesueshme nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED, jo më vonë se në momentin kur pajisja regjistrohet në EUDAMED dhe përpara vendosjes së saj në treg. Në rastet e ndërprerjes së parakohshme ose pezullimit të përkohshëm, përmbledhja dhe raporti bëhen publikisht të aksesueshme menjëherë pas paraqitjes. Kur pajisja nuk regjistrohet në përputhje me nenin 26 brenda një viti nga regjistrimi i përmbledhjes dhe raportit të studimit të performancës në sistemin elektronik sipas pikës 5 të këtij neni, ato bëhen publikisht të aksesueshme në atë moment.

#### **Neni 64**

#### **Regjistrimi dhe raportimi i ngjarjeve të padëshiruara gjatë studimeve të performancës**

1. Sponsorin duhet të regjistrojë plotësisht të gjitha sa vijon:
  - a) çdo ngjarje të padëshiruar të një lloji të identifikuar në planin e studimit të performancës si kritik për vlerësimin e rezultateve të atij studimi të performancës;
  - b) çdo ngjarje të padëshiruar serioze;
  - c) çdo defekt të pajisjes që mund të kishte çuar në një ngjarje të padëshiruar serioze nëse nuk do të ishte ndërmarrë veprimi i duhur, nuk do të kishte ndodhur ndërhyrja ose rrethanat do të kishin qenë më pak të favorshme;
  - ç) çdo gjetje të re në lidhje me çdo ngjarje të referuar në shkronjat ‘a’ deri në ‘c’ të kësaj pike.
2. Sponsorin duhet të raportojë pa vonesë pranë Ministrisë, nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED, sa vijon:
  - a) çdo ngjarje të padëshiruar serioze që ka një lidhje shkakësore me pajisjen, krahasuesin ose procedurën e studimit, ose kur një lidhje e tillë është në mënyrë të arsyeshme e mundshme;
  - b) çdo defekt të pajisjes që mund të kishte çuar në një ngjarje të padëshiruar serioze nëse nuk do të ishte ndërmarrë veprimi i duhur, nuk do të kishte ndodhur ndërhyrja ose rrethanat do të kishin qenë më pak të favorshme;
  - c) çdo gjetje të re në lidhje me çdo ngjarje të referuar në shkronjat ‘a’ dhe ‘b’.Afati për raportim duhet të marrë në konsideratë rëndësinë e ngjarjes. Kur është e nevojshme për të siguruar raportim në kohë, sponsori mund të paraqesë një raport fillestar të paplotë, i ndjekur nga një raport i plotë. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse ose të Ministrisë, sponsori duhet të vërë në dispozicion të gjithë informacionin e referuar në pikën 1, të këtij neni.
3. Sponsorin duhet gjithashtu të raportojë pranë Ministrisë çdo ngjarje të referuar në pikën 2 të këtij neni që ka ndodhur në vende të tjera, në të cilat kryhet një studim i performancës sipas të njëjtit plan të studimit të performancës klinike si ai që zbatohet për një studim të performancës të mbuluar nga ky ligj, nëpërmjet sistemit elektronik për studimet e performancës, pjesë e EUDAMED.

4. Në rastin e studimeve të ndjekjes së performancës pas vendosjes në treg (studimet PMPF) të referuara në nenin 60, pika 1, të këtij ligji, zbatohen dispozitat për vigjilencën të përcaktuara në këtë ligj, në vend të këtij neni.

5. Pavarësisht pikës 4 të këtij neni, ky nen zbatohet kur është përcaktuar një lidhje shkakësore ndërmjet ngjarjes së padëshiruar serioze dhe studimit të mëparshëm të performancës.

## **KREU VII**

### **MBIKËQYRJA PAS VENDOSJES NË TREG, VIGJILENCA DHE**

### **MBIKËQYRJA E TREGUT**

#### **Seksioni 1**

#### **Mbikëqyrja pas tregtimit**

#### **Neni 65**

#### **Sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg i prodhuesit**

1. Për çdo pajisje, prodhuesit planifikojnë, krijojnë, dokumentojnë, zbatojnë, mirëmbajnë dhe përditësojnë një sistem të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, në mënyrë proporcionale me klasën e rrezikut dhe të përshtatshme për llojin e pajisjes. Ky sistem është pjesë përbërëse e sistemit të menaxhimit të cilësisë të prodhuesit, të referuar në nenin 11, pika 8, të këtij ligji.

2. Sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg duhet të jetë i përshtatshëm për mbledhjen, regjistrimin dhe analizimin në mënyrë aktive dhe sistematike të të dhënave përkatëse mbi cilësinë, performancën dhe sigurinë e një pajisjeje gjatë gjithë ciklit të saj jetësor, si dhe për nxjerrjen e përfundimeve të nevojshme dhe për përcaktimin, zbatimin dhe monitorimin e çdo mase parandaluese dhe korrigjuese.

3. Të dhënat e mbledhura nga sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg i prodhuesit përdoren në veçanti:

a) për të përditësuar përcaktimin e raportit përfitim-rrezik dhe për të përmirësuar menaxhimin e rrezikut, siç referohet në Kapitullin I të Shtojcës I të këtij ligji;

b) për të përditësuar informacionin mbi projektimin dhe prodhimin, udhëzimet për përdorim dhe etiketimin;

c) për të përditësuar vlerësimin e performancës;

ç) për të përditësuar përmbledhjen e sigurisë dhe performancës të referuar në nenin 29 të këtij ligji;

d) për identifikimin e nevojave për masa parandaluese, korrigjuese ose masa korrigjuese të sigurisë në terren;

dh) për identifikimin e mundësive për përmirësimin e përdorshmërisë, performancës dhe sigurisë së pajisjes;

e) kur është e përshtatshme, për të kontribuar në mbikëqyrjen pas vendosjes në treg të pajisjeve të tjera; dhe

ë) për të zbuluar dhe raportuar tendencat në përputhje me nenin 70 të këtij ligji.

Dokumentacioni teknik përditësohet në përputhje me rrethanat.

4. Kur, gjatë mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, identifikohet nevoja për masa parandaluese ose korrigjuese, ose për të dyja, prodhuesi zbaton masat e duhura dhe njofton Ministrinë dhe, kur është e zbatueshme, organizmin e notifikuar. Kur identifikohet një incident

serioz ose zbatohet një masë korrigjuese e sigurisë në terren, ai raportohet në përputhje me nenin 69 të këtij ligji.

#### **Neni 66**

#### **Plani i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg**

Sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, i referuar në nenin 65 të këtij ligji, bazohet në një plan të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, kërkesat për të cilin përcaktohen në Shtojcën III, Seksioni 1 të këtij ligji. Plani i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg është pjesë e dokumentacionit teknik të përcaktuar në Shtojcën II të këtij ligji.

#### **Neni 67**

#### **Raporti i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg**

Prodhuesit e pajisjeve të klasës A dhe B përgatisin një raport të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, që përmbledh rezultatet dhe përfundimet e analizave të të dhënave të mbledhura në kuadër të planit të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të referuar në nenin 66 të këtij ligji, së bashku me arsyetimin dhe përshkrimin e çdo mase parandaluese dhe korrigjuese të ndërmarrë. Raporti përditësohet kur është e nevojshme dhe vihet në dispozicion të organizmit të notifikuar dhe strukturës përgjegjëse, me kërkesë të tyre.

#### **Neni 68**

#### **Raporti periodik i përditësimit të sigurisë**

1. Prodhuesit e pajisjeve të klasës C dhe D përgatisin një raport periodik të përditësimit të sigurisë (“PSUR”) për çdo pajisje. Kur është e përshtatshme, raporti mund të përgatitet edhe për çdo kategori ose grup pajisjesh. Raporti përmbledh rezultatet dhe përfundimet e analizave të të dhënave të mbledhura në kuadër të planit të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të referuar në nenin 66 të këtij ligji, së bashku me arsyetimin dhe përshkrimin e çdo mase parandaluese dhe korrigjuese të ndërmarrë. Gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes në fjalë, ky raport PSUR duhet të përfshijë:

- a) përfundimet e përcaktimit të raportit përfitim-rrezik;
- b) gjetjet kryesore të PMPF; dhe
- c) vëllimin e shitjeve të pajisjes dhe një vlerësim të madhësisë dhe karakteristikave të tjera të popullatës që përdor pajisjen dhe, kur është e mundur, frekuencën e përdorimit të saj. Prodhuesit e pajisjeve të klasës C dhe D përditësojnë PSUR-in të paktën çdo vit. Ky raport PSUR është pjesë e dokumentacionit teknik, siç përcaktohet në Shtojcat II dhe III të këtij ligji.

2. Prodhuesit e pajisjeve të klasës D paraqesin raportin PSUR te organizmi i notifikuar i përfshirë në vlerësimin e konformitetit të këtyre pajisjeve, në përputhje me nenin 42 të këtij ligji, nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas vendosjes në treg. Organizmi i notifikuar shqyrton raportin dhe shton vlerësimin e tij në këtë sistem elektronik, duke përfshirë detaje mbi çdo veprim të ndërmarrë. Ky raport PSUR dhe vlerësimi nga organizmi i notifikuar vihen në dispozicion të Ministrisë nëpërmjet këtij sistemi elektronik.

3. Për pajisjet e klasës C, prodhuesit vënë në dispozicion raportet PSUR për organizmin e notifikuar të përfshirë në vlerësimin e konformitetit dhe për Ministrinë sipas kërkesës.

## **Seksioni 2 Vigjilenca**

### **Neni 69**

#### **Raportimi i incidenteve serioze dhe i masave korrigjuese të sigurisë në terren**

1. Prodhuesit e pajisjeve, të bëra të disponueshme në treg, përveç pajisjeve për studim të performancës, duhet të raportojnë pranë strukturës përgjegjëse, nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, sa vijon:

a) çdo incident serioz që përfshin pajisje të bëra të disponueshme në treg, përveç rezultateve të pasakta të pritshme që janë të dokumentuara qartë dhe të kuantifikuara në informacionin e produktit dhe në dokumentacionin teknik dhe që i nënshtrohen raportimit të tendencave në përputhje me nenin 70 të këtij ligji;

b) çdo masë korrigjuese të sigurisë në terren në lidhje me pajisjet të bëra të disponueshme në treg, përfshirë çdo masë të tillë të ndërmarrë në një vend tjetër në lidhje me një pajisje që është gjithashtu e bërë ligjërish të disponueshme në treg, nëse arsyeja për këtë masë nuk kufizohet vetëm te pajisja e bërë e disponueshme në atë vend tjetër.

Raportet e referuara në pikën 1, shkronja a, të këtij neni paraqiten nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, pjesë e EUDAMED

2. Si rregull i përgjithshëm, afati për raportimin e referuar në pikën 1 të këtij neni përcaktohet duke marrë në konsideratë ashpërsinë e incidentit serioz.

3. Prodhuesit raportojnë çdo incident serioz të referuar në shkronjën (a) të pikës 1 të këtij neni. Raportimi bëhet menjëherë pasi të jetë përcaktuar lidhja shkakësore ndërmjet incidentit dhe pajisjes së tyre, ose kur një lidhje e tillë konsiderohet në mënyrë të arsyeshme e mundshme. Në çdo rast, raportimi bëhet jo më vonë se 15 ditë nga momenti kur prodhuesi merr dijeni për incidentin.

4. Pavarësisht nga pika 3 të këtij neni, në rast të një kërcënimi serioz për shëndetin publik, raporti i referuar në pikën 1 paraqitet menjëherë dhe jo më vonë se 2 ditë nga momenti kur prodhuesi ka marrë dijeni për atë kërcënim.

5. Pavarësisht nga pika 3, e këtij neni në rast vdekjeje ose përkeqësimi serioz të paparashikuar të gjendjes shëndetësore të një personi, raporti paraqitet menjëherë pasi prodhuesi të ketë përcaktuar ose sapo të dyshojë për ekzistencën e një lidhjeje shkakësore ndërmjet pajisjes dhe incidentit serioz, por jo më vonë se 10 ditë nga data kur prodhuesi ka marrë dijeni për incidentin serioz.

6. Kur është e nevojshme për të siguruar raportim në kohë, prodhuesi mund të paraqesë një raport fillestar të paplotë, i cili pasohet nga një raport i plotë.

7. Nëse prodhuesi, pasi merr dijeni për një incident potencialisht të raportueshëm, nuk është i sigurt nëse incidenti duhet të raportohet, ai megjithatë paraqet një raport brenda afateve të përcaktuara në pikat 2 deri në 5 të këtij neni .

8. Me përjashtim të rasteve urgjente, në të cilat prodhuesi duhet të ndërmarrë menjëherë një masë korrigjuese të sigurisë në terren, prodhuesi, pa vonesë të panevojshme, raporton

paraprakisht masën korrigjuese të sigurisë në terren të referuar në pikën 1, shkronja 'b', përpara se ajo të ndërmerret.

9. Struktura përgjegjëse merr masat e duhura për të nxitur raportimin e incidenteve serioze të dyshuara, të referuara në shkronjën (a) të pikës 1 të këtij neni. Për këtë qëllim, ajo organizon aktivitete informuese dhe ndërgjegjësuere të posaçme për profesionistët e kujdesit shëndetësor, përdoruesit dhe pacientët, me qëllim që t'i inkurajojë dhe t'u mundësojë atyre raportimin e këtyre incidenteve pranë strukturës përgjegjëse. Struktura përgjegjëse siguron që raportet e marra nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, përdoruesit dhe pacientët të regjistrohen në mënyrë të centralizuar në nivel kombëta.

10. Kur struktura përgjegjëse merr raporte të tilla për incidente serioze të dyshuara, të referuara në pikën 1, shkronja 'a', nga profesionistë të kujdesit shëndetësor, përdorues ose pacientë, ajo merr masat e nevojshme për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë të informohet pa vonesë për incidentin serioz të dyshuar. Kur prodhuesi i pajisjes në fjalë vlerëson se incidenti është një incident serioz, ai paraqet një raport në përputhje me pikat 1 deri në 5 të këtij neni për këtë incident serioz pranë strukturës përgjegjëse dhe ndërmerr masat e duhura pasuese në përputhje me nenin 71 të këtij ligji. Kur prodhuesi i pajisjes në fjalë vlerëson se incidenti nuk është një incident serioz ose duhet të trajtohet si një rritje e rezultateve të pasakta të pritshme, që do të mbulohet nga raportimi i tendencave në përputhje me nenin 70 të këtij ligji, ai paraqet një deklaratë shpjeguese. Nëse struktura përgjegjëse nuk pajtohet me përfundimin e deklaratës shpjeguese, ajo mund t'i kërkojë prodhuesit të paraqesë një raport në përputhje me pikat 1 deri në 5 të këtij neni dhe t'i kërkojë të sigurojë që ndërmerren masat e duhura pasuese në përputhje me nenin 71 të këtij ligji.

## **Neni 70** **Raportimi i tendencave**

1. Prodhuesit duhet të raportojnë, nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, pjesë e EUDAMED, çdo rritje statistikisht të rëndësishme në frekuencën ose ashpërsinë e incidenteve që nuk janë incidente serioze, të cilat mund të kenë një ndikim të rëndësishëm në analizën përfitim-rrezik të referuar në Shtojcën I, pikat 1 dhe 8 të këtij ligji dhe që kanë çuar ose mund të çojnë në rreziqe të papranueshme për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose çdo rritje të rëndësishme të rezultateve të pasakta të pritshme, të konstatuara në krahasim me performancën e deklaruar të pajisjes, siç referohet në Shtojcën I, pika 9.1, shkronjat 'a' dhe 'b', të këtij ligji dhe siç specifikohet në dokumentacionin teknik dhe informacionin e produktit. Prodhuesi duhet të përcaktojë në planin e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të referuar në nenin 66 të këtij ligji mënyrën e menaxhimit të incidenteve të referuara në nënparagrafin e parë dhe metodologjinë e përdorur për përcaktimin e çdo rritjeje statistikisht të rëndësishme në frekuencën ose ashpërsinë e këtyre ngjarjeve ose ndryshimit të performancës, si dhe periudhën e vëzhgimit.

2. Struktura përgjegjëse mund të kryejë vlerësimin e saj për raportet e tendencave të referuara në pikën 1 të këtij neni dhe mund t'i kërkojë prodhuesit të ndërmarrë masat e duhura, në përputhje me këtë ligj, për të garantuar mbrojtjen e shëndetit publik dhe sigurinë e pacientëve.

## **Neni 71**

## **Analiza e incidenteve serioze dhe e masave korrigjuese të sigurisë në terren**

1. Pas raportimit të një incidenti serioz në përputhje me nenin 69, pika 1, të këtij ligji prodhuesi duhet, pa vonesë, të kryejë hetimet e nevojshme në lidhje me incidentin serioz dhe pajisjet në fjalë. Kjo përfshin vlerësimin e rrezikut të incidentit dhe marrjen e masave korrigjuese të sigurisë në terren, duke marrë në konsideratë, sipas rastit, kriteret e referuara në pikën 3 të këtij neni. Prodhuesi gjatë këtyre hetimeve duhet të bashkëpunojë me strukturën përgjegjëse dhe, kur është e përshtatshme, me organizmin e notifikuar përkatës. Prodhuesi nuk kryen asnjë hetim që përfshin ndryshimin e pajisjes ose të një mostre të serisë përkatëse në një mënyrë që mund të ndikojë në çdo vlerësim të mëvonshëm të shkaqeve të incidentit, përpara se të informojë autoritetet kompetente për një veprim të tillë.

2. Struktura përgjegjëse merr masat e nevojshme për të siguruar që çdo informacion në lidhje me një incident serioz që ka ndodhur në territorin e Republikës së Shqipërisë, ose një masë korrigjuese të sigurisë në terren që është ndërmarrë ose do të ndërmerret në territorin e saj, dhe që i është vënë në dijeni në përputhje me nenin 69, të këtij ligji, të vlerësohet nga struktura përgjegjëse, nëse është e mundur së bashku me prodhuesin dhe, kur është e përshtatshme, me organizmin e notifikuar përkatës.

3. Në kuadër të vlerësimit të referuar në pikën 2 të këtij neni, struktura përgjegjëse vlerëson rreziqet që rrjedhin nga incidenti serioz i raportuar dhe vlerëson çdo masë korrigjuese të sigurisë në terren, duke marrë në konsideratë mbrojtjen e shëndetit publik dhe kriteret e tilla si lidhja shkakësore, zbulueshmëria dhe probabiliteti i përsëritjes së problemit, frekuenca e përdorimit të pajisjes, probabiliteti i shfaqjes së dëmit të drejtpërdrejtë ose të tërthortë, ashpërsia e këtij dëmi, përfitimi klinik i pajisjes, përdoruesit e synuar dhe potencialë, si dhe popullata e prekur. Struktura përgjegjëse vlerëson gjithashtu përshtatshmërinë e masës korrigjuese të sigurisë në terren të parashikuar ose të ndërmarrë nga prodhuesi dhe nevojën për, si dhe llojin e, çdo mase tjetër korrigjuese, në veçanti duke marrë në konsideratë parimin e sigurisë së brendshme të përcaktuar në Shtojcën I të këtij ligji. Me kërkesë të strukturës përgjegjëse, prodhuesit vënë në dispozicion të gjithë dokumentacionin e nevojshëm për vlerësimin e rrezikut.

4. Struktura përgjegjëse monitoron hetimin e kryer nga prodhuesi në lidhje me një incident serioz. Kur është e nevojshme, struktura përgjegjëse mund të ndërhyjë në hetimin e prodhuesit ose të nisë një hetim të pavarur.

5. Prodhuesi paraqet pranë strukturës përgjegjëse një raport përfundimtar, nëpërmjet sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, pjesë e EUDAMED, duke paraqitur gjetjet e tij nga hetimi. Raporti duhet të përmbajë përfundimet dhe, kur është e përshtatshme, të tregojë masat korrigjuese që duhet të ndërmerren.

6. Prodhuesi duhet të sigurojë që informacioni mbi masën korrigjuese të sigurisë në terren të ndërmarrë të vihet pa vonesë në vëmendje të përdoruesve të pajisjes në fjalë, nëpërmjet një njoftimi për sigurinë në terren. Njoftimi për sigurinë në terren hartohet në gjuhën shqipe. Përveç rasteve të urgjencës, përmbajtja e draftit të njoftimit për sigurinë në terren i paraqitet strukturës përgjegjëse për t'i dhënë mundësinë të bëjë komente. Njoftimi për sigurinë në terren duhet të mundësojë identifikimin e saktë të pajisjes ose pajisjeve të përfshira, në veçanti duke përfshirë UDI-t përkatëse, si dhe identifikimin e saktë të prodhuesit që ka ndërmarrë masën korrigjuese të sigurisë në terren, në veçanti duke përfshirë SRN-në, nëse është dhënë. Njoftimi për sigurinë në terren duhet të shpjegojë në mënyrë të qartë, pa nënvlerësuar nivelin e rrezikut, arsyet për masën korrigjuese të sigurisë në terren, duke iu referuar mosfunksionimit të pajisjes dhe rreziqeve të lidhura për pacientët, përdoruesit ose persona të tjerë, si dhe të tregojë qartë të gjitha veprimet që

duhet të ndërmerren nga përdoruesit. Prodhuesi e regjistron njoftimin për sigurinë në terren në sistemin elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas vendosjes në treg, pjesë e EUDAMED, nëpërmjet të cilit ky njoftim bëhet publikisht i aksesueshëm.

### **Seksioni 3** **Mbikqyrja e Tregut**

#### **Neni 72**

#### **Struktura përgjegjëse dhe aktivitetet e mbikëqyrjes së tregut**

1. Struktura përgjegjëse për inspektimin e zbatimit të këtij ligji në fushën e pajisjeve mjekësore diagnostikuese in vitro përcaktohet me Vendim të Këshillit të Ministrave. Struktura përgjegjëse ushtron përgjegjësitë e saj sipas këtij ligji në përputhje me legjislacionin përkatës për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore dhe legjislacionin në fuqi për inspektimet në Republikën e Shqipërisë, përveç rasteve kur parashikohet shprehimisht ndryshe në këtë ligj.

2. Pa cenuar pikën 1 të këtij neni, struktura përgjegjëse ka kompetencën të kërkojë heqjen e përmbajtjes nga ndërfaqet online, shfaqjen e qartë të paralajmërimeve për përdoruesit fundorë dhe, kur nuk ka mjete të tjera efektive për të eliminuar një rrezik serioz për shëndetin publik, të kërkojë nga ofruesit e shërbimeve të shoqërisë së informacionit të kufizojnë aksesin në këto ndërfaqe online.

3. Pa cenuar sa më sipër, struktura përgjegjëse ka të paktën kompetencat dhe përgjegjësitë e parashikuara në këtë ligj.

4. Struktura përgjegjëse kryen kontrole të përshtatshme mbi konformitetin, karakteristikat dhe performancën e pajisjeve, përfshirë, sipas rastit, shqyrtimin e dokumentacionit dhe kontrole fizike ose laboratorike, në bazë të mostrave të mjaftueshme. Gjatë kryerjes së këtyre kontrolleve, struktura përgjegjëse, në veçanti, merr në konsideratë parimet e vlerësimit dhe menaxhimit të rrezikut, të dhënat e vigjilencës dhe ankesat.

5. Struktura përgjegjëse harton plane vjetore të veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut dhe siguron burime materiale dhe njerëzore të kualifikuara të mjaftueshme për kryerjen e këtyre veprimtarive, duke marrë në konsideratë rrethanat kombëtare dhe, kur është e zbatueshme, programet përkatëse evropiane të mbikëqyrjes së tregut..

6. Për qëllim të përmbushjes së detyrimeve të parashikuara në pikën 4 të këtij neni, struktura përgjegjëse:

a) mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të vënë në dispozicion dokumentacionin dhe informacionin e nevojshëm për kryerjen e veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut dhe, kur është e arsyetuar siç duhet, të sigurojnë mostra të pajisjeve ose të japin akses në pajisje pa pagesë; dhe

b) kryen inspektime të njoftuara dhe, kur është e nevojshme, inspektime të panjoftuara në ambientet e operatorëve ekonomikë, si dhe të furnizuesve dhe/ose nënkontraktorëve, dhe, kur është e përshtatshme, në mjediset e përdoruesve profesionistë.

7. Struktura përgjegjëse mund të konfiskojë, asgjësojë ose t'i bëjë të papërdorshme në mënyra të tjera pajisjet që paraqesin një rrezik të papranueshëm ose pajisjet e falsifikuara, kur kjo çmohet e nevojshme në interes të mbrojtjes së shëndetit publik.

8. Pas çdo inspektimi të kryer për qëllimet e referuara në pikën 4 të këtij neni, struktura përgjegjëse harton një raport inspektimi që paraqet gjetjet në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat ligjore dhe teknike të zbatueshme, përfshirë çdo masë korrigjuese të kërkuar.

9. Struktura përgjegjëse që ka kryer inspektimin i komunikon operatorit ekonomik përkatës përmbajtjen e raportit të inspektimit dhe i jep atij mundësinë për të paraqitur komente përpara se raporti të përfundojë. Raporti përfundimtar i inspektimit regjistrohet në sistemin elektronik për mbikëqyrjen e tregut, pjesë e EUDAMED-it.

10. Ministria me përfshirjen edhe të strukturës përgjegjëse rishikon dhe vlerëson periodikisht funksionimin e veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut të kryera sipas këtij ligji, me qëllim garantimin e efektivitetit, përshtatshmërisë dhe qëndrueshmërisë së tyre. Këto rishikime dhe vlerësime kryhen të paktën çdo katër vjet. Një përmbledhje e rezultateve të rishikimit dhe vlerësimit bëhet publike, përfshirë nëpërmjet sistemit elektronik për mbikëqyrjen e tregut, pjesë e EUDAMED-it.

11. Dispozitat e legjislacionit horizontal për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore, që lidhen me kontrollin e produkteve që hyjnë në territorin e Republikës së Shqipërisë, zbatohen gjithashtu për pajisjet që mbulohen nga ky ligj.

12. Struktura përgjegjëse dhe autoritetet doganore duhet të bashkëpunojnë dhe të shkëmbejnë informacionin e nevojshëm për ushtrimin e kompetencave dhe funksioneve të tyre përkatëse në fushën e mbikëqyrjes së tregut dhe kontrollit në kufijtë e jashtëm.

### **Neni 73**

#### **Vlerësimi i pajisjeve të dyshuara për paraqitje të një rreziku të papranueshëm ose moskonformitet tjetër**

Kur struktura përgjegjëse, në bazë të të dhënave të vigjilencës, veprimtarive të mbikëqyrjes së tregut ose informacionit tjetër përkatës, ka arsye të besojë se një pajisje:

a) mund të paraqesë një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik; ose

b) nuk përmbush në mënyrë tjetër kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, ajo kryen një vlerësim të pajisjes në fjalë, që mbulon të gjitha kërkesat përkatëse të zbatueshme sipas këtij ligji në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja ose me çdo moskonformitet tjetër të identifikuar. Operatorët ekonomikë përkatës bashkëpunojnë me strukturën përgjegjëse.

### **Neni 74**

#### **Procedura për trajtimin e pajisjeve që paraqesin një rrezik të papranueshëm për shëndetin dhe sigurinë**

1. Kur, pas një vlerësimi të kryer në përputhje me nenin 73 të këtij ligji, struktura përgjegjëse konstaton se një pajisje paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ajo, pa vonesë, i kërkon prodhuesit, përfaqësuesit të autorizuar dhe çdo operatori tjetër ekonomik përkatës të ndërmarrin të gjitha masat korrigjuese të përshtatshme dhe të arsyetuar siç duhet për ta sjellë pajisjen në përputhje me kërkesat e këtij ligji në lidhje me rrezikun e paraqitur nga pajisja. Në mënyrë proporcionale me natyrën e rrezikut, këto masa mund të përfshijnë kërkesën

që operatorët ekonomikë përkatës, brenda një afati të arsyeshëm të përcaktuar qartë dhe të komunikuar:

- a) të kufizojnë vendosjen e pajisjes në treg;
- b) të nënshtrojnë vendosjen e pajisjes në treg kushteve ose kërkesave specifike;
- c) të tërheqin pajisjen nga tregu; ose
- ç) të kthejnë mbrapsht pajisjen

2. Kur operatorët ekonomikë të referuar në pikën 1 të këtij neni nuk ndërmarrin masa korrigjuese të përshtatshme brenda afatit të përcaktuar, struktura përgjegjëse merr të gjitha masat e duhura për të ndaluar ose kufizuar vendosjen e pajisjes në tregun kombëtar, ose për ta tërhequr pajisjen nga ai treg, ose për ta rikthyer atë.

## **Neni 75**

### **Mospërputhshmëri të tjera**

1. Kur, pas një vlerësimi të kryer në përputhje me nenin 73 të këtij ligji, struktura përgjegjëse konstaton se një pajisje nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë ligj, por nuk paraqet një rrezik të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose personave të tjerë, ose për aspekte të tjera të mbrojtjes së shëndetit publik, ajo i kërkon operatorit ekonomik përkatës të eliminojë mospërputhshmërinë brenda një afati të arsyeshëm, të përcaktuar qartë dhe të komunikuar operatorit ekonomik, proporcional me natyrën e mospërputhshmërisë.

2. Kur operatori ekonomik nuk e eliminon mospërputhshmërinë brenda afatit të referuar në pikën 1 të këtij neni, struktura përgjegjëse, pa vonesë, merr masat e duhura për të kufizuar ose ndaluar vendosjen e pajisjes në treg ose për të siguruar që ajo të tërhiqet nga tregu ose të kthehet mbrapsht, në përputhje me këtë ligj

## **Neni 76**

### **Praktika të mira administrative**

1. Çdo masë kufizuese, ndaluese ose korrigjuese e marrë nga struktura përgjegjëse në lidhje me pajisjet e vendosura në treg duhet të përcaktojë qartë arsyet konkrete mbi të cilat mbështetet. Kur një masë e tillë i drejtohet një operatori ekonomik të caktuar, struktura përgjegjëse e njofton pa vonesë operatorin ekonomik përkatës dhe, njëkohësisht, e informon atë për mjetet e ankimit të parashikuara nga legjislacioni kombëtar, si dhe për afatet përkatëse të zbatueshme. Kur masa është me zbatim të përgjithshëm, ajo publikohet në një mënyrë të përshtatshme në përputhje me legjislacionin kombëtar.

2. Me përjashtim të rasteve kur kërkohet veprim i menjëhershëm për shkak të një rreziku të papranueshëm për shëndetin ose sigurinë e personave, operatorit ekonomik përkatës i jepet mundësia të paraqesë vërejtjet e tij brenda një afati të përshtatshëm dhe të përcaktuar qartë përpara se të merret çdo masë. Kur një masë është marrë pa i dhënë operatorit ekonomik mundësinë për të paraqitur vërejtje, atij i jepet kjo mundësi sa më shpejt që të jetë e mundur dhe masa e marrë rishikohet menjëherë pas kësaj.

3. Çdo masë e marrë tërhiqet ose ndryshohet pa vonesë kur operatori ekonomik provon se ka ndërmarrë masa korrigjuese efektive dhe se pajisja është në përputhje me kërkesat e zbatueshme të këtij ligji.

## **KREU VIII**

### **GRUPI I KOORDINIMIT PËR PAJISJET MJEKËSORE DIADNOSTIKUESE IN VITRO**

#### **Neni 77**

#### **Përfaqësimi në Grupin e Koordinimit të Pajisjeve Mjekësore**

Përfaqësimi i Republikës së Shqipërisë në Grupin e Koordinimit të Pajisjeve Mjekësore (MDCG), i krijuar në nivel të Bashkimit Evropian, organizohet në përputhje me ligjin për pajisjet mjekësore.

## **KREU IX**

### **KONFIDENCIALITETI, MROJTJA E TË DHENAVE**

#### **Neni 78**

#### **Konfidencialiteti**

1. Me përjashtim të rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj dhe pa cenuar legjislacionin e zbatueshëm për të drejtën e informimit dhe mbrojtjen e të dhënave personale, të gjitha palët e përfshira në zbatimin e këtij ligji respektojnë konfidencialitetin e informacionit dhe të dhënave të marra gjatë ushtrimit të detyrave të tyre, me qëllim mbrojtjen e:

a) të dhënave personale, në përputhje me legjislacionin për mbrojtjen e të dhënave personale;

b) informacionit tregtar konfidencial dhe sekreteve tregtare të një personi fizik ose juridik, përfshirë të drejtat e pronësisë intelektuale, përveç rasteve kur zbulimi justifikohet nga një interes publik mbizotërues;

c) zbatimit efektiv të këtij ligji, në veçanti për qëllime inspektimesh, hetimesh dhe auditimi.

2. Pa cenuar pikën 1, informacioni i shkëmbyer në mënyrë konfidenciale ndërmjet strukturës përgjegjëse, Ministrisë dhe autoriteteve të tjera publike nuk bëhet publik pa pëlqimin paraprak të autoritetit nga i cili buron informacioni.

3. Pikat 1 dhe 2 të këtij neni nuk cenojnë të drejtat dhe detyrimet e autoriteteve publike për të shkëmbyer informacion, për të lëshuar paralajmërime, si dhe detyrimin e personave përkatës për të dhënë informacion sipas legjislacionit penal ose administrativ.

4. Struktura përgjegjëse dhe Ministria mund të shkëmbejnë informacion konfidencial me autoritetet kompetente të vendeve të tjera ose me organizata ndërkombëtare, duke garantuar masa të përshtatshme për mbrojtjen e konfidencialitetit dhe të të dhënave.

**Neni 79**  
**Mbrojtja e të dhënave**

Përpunimi i të dhënave personale në kuadër të zbatimit të këtij ligji kryhet në përputhje me legjislacionin specifik në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.

**Neni 80**  
**Tarifat**

1. Ministria dhe struktura përgjegjëse mund të vendosin tarifa për aktivitetet e kryera në përputhje me këtë ligj.

2. Struktura dhe niveli i tarifave përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, mbi bazën e parimeve të transparencës dhe mbulimit të kostove.

**KREU X**

**VLEFSHMËRIA E AKTEVE DHE DOKUMENTEVE TË HUAJA PËR  
QËLLIME TË VENDOSJES NË TREG DHE BËRJES SË DISPONUESHME NË TREG**

**Neni 81**  
**Njohja e e akteve dhe dokumenteve të Bashkimit Evropian**

1. Specifikimet e përbashkëta të miratuara nga Komisioni Evropian nëpërmjet akteve zbatuese sipas Rregullores (BE) 2017/746, deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, njihen si të barasvlershme me legjislacionin dytësor të miratuar në përputhje me nenin 11 të këtij ligji.

2. Deklarata e konformitetit (EU) njihet si e barasvlershme me deklaratën e konformitetit të kërkuar sipas këtij ligji, me kusht që, ndër të tjera, ajo:

- a) t'u referohet dispozitave të zbatueshme të Rregullores (BE) 2017/746; dhe
- b) standardeve të harmonizuara ose, sipas rastit, specifikimeve të përbashkëta të miratuara nëpërmjet akteve zbatuese të Komisionit Evropian, në lidhje me të cilat deklarohet konformiteti;
- c) të përmbajë informacionin e përcaktuar në Shtojcën IV të këtij ligji.

3. Certifikatat e lëshuara në përputhje me Direktivën 98/79/KE dhe të vlefshme në datën e hyrjes në fuqi të këtij ligji njihen për qëllimet e këtij ligji për një periudhë jo më të gjatë se 18 muaj nga hyrja e tij në fuqi.

4. Certifikatat e lëshuara nga organizmat e notifikuar të caktuar për pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro dhe të vlefshme në momentin e vendosjes së pajisjes në tregun e Bashkimit Evropian njihen si të vlefshme për qëllimet e këtij ligji.

**Neni 82**  
**Njohja e pajisjeve me markimin CE të vendosura në tregun e Bashkimit**

1. Për qëllimet e vendosjes në treg dhe bërjes së disponueshme në tregun shqiptar, pajisjet e vendosura ligjërisht në tregun e Bashkimit Evropian, të shoqëruara me deklaratën e konformitetit dhe që mbajnë në mënyrë të ligjshme markimin CE, nuk pengohen, ndalohen ose kufizohen për t'u vendosur në tregun e Republikës së Shqipërisë, përveç rasteve kur provohet, në përputhje me këtë ligj, se ato paraqesin rrezik për shëndetin, sigurinë ose mjedisin.

2. Pajisjet e referuara në pikën 1 konsiderohen se përmbushin kërkesat përkatëse të këtij ligji në lidhje me:

- a) procedurat e vlerësimit të konformitetit;
- b) regjistrimin e operatorëve ekonomikë dhe pajisjeve;
- c) Identifikimin unik të pajisjes (UDI) dhe bazën e të dhënave UDI;
- ç) lëshimin dhe përdorimin e Numrit të Vetëm të Regjistrimit (SRN).

## **KREU XI**

### **KUNDËRVAJTJE ADMINISTRATIVE**

#### **Neni 83**

#### **Shkeljet dhe gjobat**

Shkeljet e përcaktuara në këtë nen, për aq sa nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe denohen si vijojne:

#### **1. Gjobë në masën 2% të xhiros vjetore të vitit paraardhës, por jo më pak se 700, 000 leke per subjektet qe kryejne shkeljet e meposhtme:**

##### **1.1 Prodhuesi që:**

- a) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk është projektuar ose prodhuar në përputhje me kërkesat e nenit 11, pika 1, të këtij ligji;
- b) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje, por nuk harton ose nuk mban të përditësuar dokumentacionin teknik në përputhje me nenin 11, pika 4, të këtij ligji;
- c) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje, përveç pajisjeve për studim të performancës, që nuk mban të vendosur markimin CE në përputhje me nenin 20 të këtij ligji;
- ç) nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin teknik, deklaratën e konformitetit ose një kopje të çdo certifikate përkatëse, përfshirë çdo ndryshim dhe shtesë, të lëshuar në përputhje me nenin 45 të këtij ligji, sipas nenit 11, pika 8, të këtij ligji;
- d) në rastin e pajisjeve të klasës C dhe D, përveç pajisjeve për studim të performancës, që i vendos në treg, nuk harton një përmbledhje të sigurisë dhe performancës në përputhje me nenin 29 të këtij ligji;
- dh) vendos në treg ose vë në shërbim një pajisje për të cilën ai vlerëson ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe nuk merr masa korrigjuese në përputhje me nenin 11, pika 12, si dhe nuk informon shpërndarësin dhe, kur është e zbatueshme, përfaqësuesin e autorizuar dhe importuesit.
- e) nuk përmbush një kërkesë sipas nenit 11, pika 13, të këtij ligji, për të vënë në dispozicion informacionin dhe dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e një pajisjeje, ose një mostër pa pagesë, ose për të lejuar aksesin në një pajisje;
- ë) nuk përmbush një kërkesë sipas nenit 11, pika 13, të këtij ligji për të bashkëpunuar me strukturën përgjegjëse në lidhje me masat korrigjuese të ndërmarra për të eliminuar ose, nëse kjo

nuk është e mundur, për të zbutur rreziqet që paraqet një pajisje që ai ka vendosur në treg ose ka vënë në shërbim;

f) vendos në treg një pajisje, përveç pajisjeve për studim të performancës, pa i caktuar më parë një UDI në përputhje me nenin 25, pika 3, të këtij ligji dhe pa transferuar në bazën e të dhënave UDI informacionin e referuar në atë dispozitë;

g) vendos në treg një pajisje pa vendosur bartësit e UDI-së në etiketën e pajisjes dhe në të gjitha nivelet më të larta të paketimit, në përputhje me nenin 25, pika 4, të këtij ligji;

gj) vendos në treg një pajisje, përveç pajisjeve për studim të performancës, që nuk është regjistruar në sistemin elektronik në përputhje me nenin 26 të këtij ligji;

h) vendos në treg një pajisje, përveç pajisjeve për studim të performancës, pa dhënë UDI-DI bazë në bazën e të dhënave UDI të EUDAMED, së bashku me elementët e tjerë thelbësorë të referuar në Shtojcën VI, Pjesa B, në lidhje me atë pajisje;

i) vendos në treg një pajisje, përveç pajisjeve për studim të performancës, pa futur më parë ose pa verifikuar në EUDAMED informacionin e referuar në nenin 26, pika 3, të këtij ligji;

j) ndërpret kontratën me një organizëm të notifikuar dhe lidh një kontratë me një organizëm tjetër të notifikuar për vlerësimin e konformitetit të së njëjtës pajisje pa përfunduar një marrëveshje në përputhje me nenin 46, pika 1, të këtij ligji;

k) nuk përmbush detyrimet e regjistrimit të përcaktuara në nenin 28 të këtij ligji;

l) nuk krijon ose nuk mban një sistem të menaxhimit të cilësisë në përputhje me nenin 11, pika 8, të këtij ligji;

ll) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje, përveç pajisjeve për studim të performancës, pa hartuar një deklaratë konformiteti përkatëse në përputhje me nenin 11, pika 5, dhe nenin 20 të këtij ligji;

m) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje pa kryer një vlerësim të performancës në përputhje me kërkesat e përcaktuara në nenin 48 dhe në Shtojcën XIII, përfshirë PMPF;

n) nuk përmbush kërkesat e përgjithshme për studimet e performancës të përcaktuara në nenin 49, pika 1, të këtij ligji;

nj) paraqet një kërkesë paralelisht pranë më shumë se një organizmi të notifikuar për të njëjtën procedurë vlerësimi të konformitetit, në kundërshtim me nenin 43, pika 1, të këtij ligji.

o) nuk deklaron tërheqjen e një kërkesë të mëparshme ose refuzimin e një kërkesë të mëparshme nga një organizëm tjetër i notifikuar, në kundërshtim me nenin 43, pika 3, të këtij ligji;

p) klasifikon në mënyrë të pasaktë një pajisje, në kundërshtim me nenin 41, pika 1, dhe Shtojcën VIII të këtij ligji, duke rezultuar në zbatimin e një procedure të papërshtatshme të vlerësimit të konformitetit;

q) vendos në treg ose vë në shërbim një pajisje pa kryer procedurën e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit, siç përcaktohet në nenin 42 të këtij ligji;

r) vendos në treg ose bën të disponueshme një pajisje të mbuluar nga një certifikatë që është pezulluar, tërhequr ose kufizuar, në përputhje me nenin 45, pika 4, të këtij ligji;

rr) vendos në treg ose vë në shërbim një pajisje që paraqet një rrezik serioz dhe për të cilën ai vlerëson ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me këtë ligj dhe, në kundërshtim me nenin 11, pika 11, nuk informon menjëherë strukturën përgjegjëse ose, sipas rastit, organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën për pajisjen sipas nenit 45, për moskonformitetin dhe për çdo masë korrigjuese të ndërmarrë.

## 1.2 Përfaqësuesi i autorizuar, i cili:

a) nuk vë në dispozicion të strukturës përgjegjëse një kopje të mandatit të rënë dakord ndërmjet tij dhe prodhuesit, në përputhje me nenin 13 të këtij ligji;

b) nuk verifikon që deklarata e konformitetit (BE) dhe dokumentacioni teknik janë hartuar për një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 13, pika 3, të këtij ligji;

c) sipas rastit, nuk verifikon që është kryer një vlerësim i përshtatshëm i konformitetit nga prodhuesi për një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 13, pika 3, të këtij ligji;

ç) nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse, në lidhje me një pajisje për të cilën ai është caktuar, për periudhën e referuar në nenin 10, pika 8, të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 13, pika 3, një kopje të:

i) dokumentacionit teknik,

ii) deklaratës së konformitetit (BE), ose

iii) çdo certifikate përkatëse të lëshuar në përputhje me nenin 45 të këtij ligji,

d) nuk përmbush detyrimet e regjistrimit të përcaktuara në nenin 28 të këtij ligji në lidhje me një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

dh) nuk verifikon që prodhuesi i një pajisjeje për të cilën ai është caktuar ka përmbushur detyrimet e regjistrimit të përcaktuara në nenin 26, në kundërshtim me nenin 13, pika 3, të këtij ligji;

e) nuk vë në dispozicion të strukturës përgjegjëse, me kërkesë, informacionin ose dokumentacionin e nevojshëm për të demonstruar konformitetin e një pajisjeje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 13, pika 3, të këtij ligji;

ë) nuk i përcjell prodhuesit të një pajisjeje për të cilën ai është caktuar çdo kërkesë të strukturës përgjegjëse për mostra ose për akses në pajisje, ose nuk verifikon që struktura përgjegjëse merr këto mostra ose i jepet ky akses, në kundërshtim me nenin 12, pika 3, të këtij ligji;

f) nuk bashkëpunon me strukturën përgjegjëse për çdo masë parandaluese ose korrigjuese të ndërmarrë për të eliminuar ose zbutur rreziqet që paraqet një pajisje për të cilën ai është caktuar, në kundërshtim me nenin 13, pika 3, të këtij ligji.

1.3 Importuesi, i cili:

a) vendos në treg një pajisje që nuk është e markuar CE në përputhje me nenin 20 të këtij ligji, në kundërshtim me detyrimet e tij sipas nenit 15, pika 2;

b) vendos në treg një pajisje që nuk ka një deklaratë konformiteti (BE) në përputhje me nenin 19 dhe Shtojcën IV të këtij ligji, në kundërshtim me nenin 15, pika 2;

c) vendos në treg një pajisje për të cilën nuk është caktuar një UDI nga prodhuesi në përputhje me nenin 25, në kundërshtim me nenin 15, pika 2;

ç) nuk informon strukturën përgjegjëse ose organizmin e notifikuar kur ai vlerëson ose ka arsye të besojë se një pajisje që synon të vendosë në treg paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, ose nenin 13, pika 7, të këtij ligji;

d) vendos në treg një pajisje që nuk është regjistruar në sistemin elektronik në përputhje me nenin 26, në kundërshtim me detyrimet e tij sipas nenit 15, pika 4, të këtij ligji;

dh) ruan ose transporton një pajisje nën përgjegjësinë e tij në kundërshtim me kërkesat e nenit 15, pika 5, të këtij ligji;

e) nuk informon prodhuesin ose përfaqësuesin e autorizuar, në përputhje me nenin 15, pika 7, të këtij ligji, kur ai vlerëson ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka vendosur në treg nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji;

ë) nuk mban një kopje të deklaratës së konformitetit (BE) ose të çdo certificate përkatëse, të lëshuar në përputhje me nenin 45, në përputhje me nenin 15, pika 9, të këtij ligji;

f) nuk i ofron strukturës përgjegjëse bashkëpunim, mostra ose akses në një pajisje, me kërkesë të strukturës përgjegjëse sipas nenit 15, pika 10, të këtij ligji;

g) kryen ndonjë nga veprimtaritë e referuara në nenin 18, pika 2, të këtij ligji dhe nuk:

i) siguron informacionin e kërkuar sipas nenit 18, pika 3, të këtij ligji për pajisjen në fjalë;

ii) ka në funksion një sistem të menaxhimit të cilësisë në përputhje me kërkesat e nenit 18, pika 3, të këtij ligji; ose

iii) vë në dispozicion të prodhuesit ose strukturës përgjegjëse informacionin ose dokumentacionin në përputhje me nenin 18, pika 4, të këtij ligji;

gj) vendos në treg një pajisje për të cilën ai vlerëson ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me kërkesat e këtij ligji, në kundërshtim me nënparagrafin e fundit të nenit 15, pika 2;

h) nuk bashkëpunon në masat korrigjuese të kërkuara sipas nenit 15, pika 7, të këtij ligji;

i) vendos në treg një pajisje për të cilën nuk verifikon që prodhuesi është identifikuar ose që është caktuar një përfaqësues i autorizuar në përputhje me nenin 13, në kundërshtim me nenin 15, pika 2, të këtij ligji.

1.4 Operatori ekonomik, i cili:

a) nuk identifikon asnjë nga personat ose institucionet e referuara në nenin 24, pika 2, gjatë periudhës së referuar në nenin 11, pika 7, të këtij ligji;

b) nuk ruan dhe nuk mban UDI-në e një pajisjeje të referuar në nenin 25, pika 8, që ai ka furnizuar ose me të cilën është furnizuar;

c) nuk vë në dispozicion të strukturës përgjegjëse dokumentacionin ose informacionin në përputhje me një kërkesë sipas nenit 72, pika 6, shkronja 'a', të këtij ligji;

ç) nuk ofron një mostër ose akses pa pagesë në një pajisje në përputhje me një kërkesë sipas nenit 72, pika 6, shkronja 'a', të këtij ligji;

d) nuk lejon aksesin e strukturës përgjegjëse në ambientet e tij për qëllime të një inspektimi sipas nenit 72, pika 6, shkronja 'b', të këtij ligji;

dh) nuk bashkëpunon me strukturën përgjegjëse në lidhje me vlerësimin, sipas nenit 73 të këtij ligji, të një pajisjeje për të cilën ai është përgjegjës;

e) nuk merr masat korrigjuese të kërkuara nga struktura përgjegjëse sipas nenit 74 të këtij ligji;

ë) ofron, bën të disponueshme ose furnizon, nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, një pajisje për një person fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, kur kjo pajisje nuk është në përputhje me këtë ligj.

1.5 Institucioni shëndetësor, i cili:

a) prodhon dhe përdor një pajisje ekskluzivisht brenda institucionit shëndetësor që nuk është në përputhje me kërkesat përkatëse të përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I, në kundërshtim me nenin 6, pika 5, të këtij ligji;

b) nuk përmbush një nga kushtet e përcaktuara në nenin 6, pika 5, në lidhje me një pajisje të prodhuar dhe përdorur brenda institucionit (in-house).

1.6 Çdo sponsor, në lidhje me një studim të performancës që do të kryhet ose që është duke u kryer në Republikën e Shqipërisë, për të cilin sponsori është përgjegjës, i cili:

a) nuk siguron që studimi i performancës të projektohet, autorizohet, kryhet, regjistrohet dhe raportohet në përputhje me nenin 50 të këtij ligji;

b) fillon studimin e performancës në kundërshtim me nenin 59, pika 7, shkronja 'b', të këtij ligji;

c) nuk siguron që studimi i performancës të kryhet në përputhje me nenet 52 deri në 56 të këtij ligji;

ç) zbaton një ndryshim thelbësor në një studim të performancës pavarësisht refuzimit nga Ministria sipas nenit 61, pika 3, shkronja 'a', ose pavarësisht një opinionit negativ të komitetit etik të referuar në nenin 61, pika 3, shkronja 'b';

d) vazhdon një studim të performancës në kundërshtim me një masë të marrë nga Ministria sipas nenit 62, pika 1, shkronjat 'a' ose 'b', të këtij ligji.

#### 1.7 Personi, i cili:

a) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk përmbush një kërkesë të përgjithshme për sigurinë dhe performancën sipas Shtojcës I të këtij ligji, që është e zbatueshme për të duke marrë në konsideratë qëllimin e saj të synuar;

b) ofron, nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, një pajisje për një person fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, e cila nuk është në përputhje me këtë ligj;

c) ofron, në kuadër të një veprimtarie tregtare, kundrejt pagesës ose falas, për ofrimin e një shërbimi diagnostik ose terapeutik të ofruar nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit ose me mjete të tjera komunikimi, drejtpërdrejt ose nëpërmjet ndërmjetësve, për një person fizik ose juridik të vendosur në Republikën e Shqipërisë, një pajisje që nuk është në përputhje me këtë ligj;

ç) nuk përmbush një kërkesë të strukturës përgjegjëse sipas nenit 7, pika 4, të këtij ligji për të ndërprerë ofrimin e shërbimeve të shoqërisë së informacionit;

d) nuk përmbush një kërkesë, njoftim ose urdhër të dhënë sipas këtij ligji;

dh) në dukje në përputhje me një kërkesë, njoftim ose urdhër sipas këtij ligji, i jep strukturës përgjegjëse informacion që ai e di se është i rremë ose mashtrues në një aspekt thelbësor;

e) vendos në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk i është nënshtruar një procedure vlerësimi të konformitetit në përputhje me nenin 42 të këtij ligji ose që nuk ka qenë objekt i një përjashtimi të dhënë sipas nenit 47 të këtij ligji;

ë) harton një dokument të rremë ose zotëron apo përdor një dokument duke ditur se është i rremë ose duke pretenduar se është lëshuar, dhënë ose kërkuar sipas këtij ligji;

f) pengon ushtrimin e detyrave nga struktura përgjegjëse, ose nuk përmbush apo refuzon të përmbushë një kërkesë ose detyrim të kësaj strukture, ose refuzon t'i përgjigjet një pyetjeje të bërë prej saj;

g) si përdorues profesional i një pajisjeje ose furnizues i një pajisjeje, ose si nënkontraktor i prodhuesit, nuk lejon strukturën përgjegjëse akses në ambientet e tij për qëllime të një inspektimi sipas nenit 72, pika 6, shkronja 'b', të këtij ligji.

#### 1.8 Organizmi i notifikuar, i cili:

a) nuk përmbush kërkesat e përcaktuara në nenin 31, pika 1, të këtij ligji;

b) nuk vë në dispozicion ose nuk paraqet dokumentacionin përkatës pranë Ministrisë, kur kërkohet, në përputhje me nenin 31, pika 2, të këtij ligji;

c) delegon detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit të një nënkontraktor ose filial që nuk përmbush kërkesat e zbatueshme të përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji;

ç) nuk përmbush një kërkesë të Ministrisë për të paraqitur informacion dhe dokumente në përputhje me nenin 38, pika 2, të këtij ligji;

d) nuk informon prodhuesin përkatës që përcaktimi (designimi) i organizmit të notifikuar është pezulluar, kufizuar ose tërhequr plotësisht ose pjesërisht;

dh) nuk njofton Ministrinë për certifikatat e dhëna për pajisjet e klasës D në përputhje me nenin 44 të këtij ligji;

e) nuk kërkon nga një prej laboratorëve referencë (EU) verifikimin e performancës së pretenduar nga prodhuesi dhe përputhshmërisë së pajisjes me specifikimet e përbashkëta të zbatueshme, në përputhje me nenin 42, pika 5, të këtij ligji;

ë) zgjat vlefshmërinë e një certifikate pa kryer rivlerësimin e kërkuar në përputhje me procedurat e zbatueshme të vlerësimit të konformitetit, në kundërshtim me nenin 45, pika 2, të këtij ligji;

f) nuk pezullon, tërheq ose kufizon një certifikatë kur kërkesat e këtij ligji nuk përmbushen më, në kundërshtim me nenin 45, pika 4, të këtij ligji;

g) nuk tërheq certifikatat në përputhje me nenin 46, pika 2, të këtij ligji;

gj) nuk konsulton ekspertët përkatës mbi raportin e vlerësimit të performancës të prodhuesit, sipas rastit, në përputhje me nenin 42, pika 6, të këtij ligji.

## **2. Gjobë në masën 700, 000 leke per subjektet qe kryejne shkeljet e meposhtme:**

### **2.1 Prodhuesi, i cili:**

a) nuk krijon, dokumenton, zbaton ose mban një sistem për menaxhimin e rrezikut të pajisjeve, siç parashikohet në nenin 11, pika 2, dhe siç përshkruhet në Shtojcën I, pika 3, të këtij ligji;

b) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk përmbush specifikimet e përbashkëta të zbatueshme sipas nenit 10 të këtij ligji;

c) bën të disponueshme në treg ose vë në shërbim një pajisje që nuk shoqërohet me informacionin në etiketë dhe udhëzimet për përdorim, të përcaktuara në Shtojcën I, pika 20, në mënyrën e kërkuar nga neni 11, pika 10, i këtij ligji;

ç) nuk vendos një masë të nevojshme në përputhje me nenin 11, pika 15, të këtij ligji për të siguruar mbulim të mjaftueshëm financiar në lidhje me përgjegjësinë e mundshme;

d) nuk ka në dispozicion brenda organizatës së tij, ose në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme në dispozicion, siç kërkohet nga neni 17 i këtij ligji, të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore;

dh) vendos në treg një pajisje mjekësore për të cilën nuk është caktuar një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore në përputhje me nenin 17 të këtij ligji;

e) nuk është i vendosur në Republikën e Shqipërisë dhe vendos në treg një pajisje për të cilën nuk është caktuar një përfaqësues i autorizuar në përputhje me nenin 13 të këtij ligji;

ë) ndryshon përfaqësuesin e autorizuar pa lidhur një marrëveshje në përputhje me nenin 14 të këtij ligji;

f) nuk mban të përditësuar një listë të të gjitha UDI-ve që ai ka caktuar, në kundërshtim me nenin 25, pika 7, të këtij ligji;

g) nuk përditëson informacionin e futur në EUDAMED sipas nenit 26, pika 3, të këtij ligji;

gj) në rastin e pajisjeve të klasës C dhe D, përveç pajisjeve për studim të performancës, që i vendos në treg, nuk përfshin në etiketë ose në udhëzimet për përdorim informacion mbi vendin ku është e disponueshme përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike të referuar në nenin 29 të këtij ligji;

h) nuk përditëson vlerësimin e performancës së një pajisjeje që ka vendosur në treg ose ka vënë në shërbim, ose dokumentacionin përkatës, në përputhje me nenin 48, pika 6, të këtij ligji;

i) nuk përmbush detyrimet e mbikëqyrjes pas vendosjes në treg në përputhje me nenet 65, 66, 67 dhe 68 të këtij ligji;

j) nuk përmbush kërkesat e vigjilencës në përputhje me nenet 69, 70 dhe 71 të këtij ligji;

k) nuk vë në dispozicion dokumentacionin teknik, raportet e auditimit, vlerësimit ose inspektimit në gjuhën shqipe ose angleze, në përputhje me nenin 42, pika 12, të këtij ligji;

q) nuk i ofron organizmit të notifikuar informacionin ose të dhënat e kërkuara të nevojshme për zhvillimin e duhur të procedurës së vlerësimit të konformitetit, siç përcaktohet në nenin 43, pika 4, të këtij ligji;

r) lidh një marrëveshje sipas nenit 46, pika 1, e cila nuk mbulon elementet minimale të kërkuara në atë dispozitë.

## 2.2 Përfaqësuesi i autorizuar, i cili:

a) nuk informon menjëherë prodhuesin e një pajisjeje për të cilën ai është caktuar për një ankesë ose raport nga një profesionist i kujdesit shëndetësor, pacient ose përdorues në lidhje me një incident të dyshuar që lidhet me pajisjen;

b) nuk informon menjëherë Autoritetin ose çdo organizëm përkatës të notifikuar për përfundimin e mandatit të tij, kur kërkohet sipas nenit 13, pika 6, të këtij ligji; ose

c) nuk ka në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme në dispozicion të paktën një person përgjegjës për pajtueshmërinë rregullatore, në përputhje me nenin 17, pika 6, të këtij ligji.

## 2.3 Importuesi, i cili:

a) vendos në treg një pajisje që nuk është e etiketuar në përputhje me këtë ligj ose që nuk shoqërohet me udhëzimet e kërkuara për përdorim;

b) vendos në treg një pajisje pa përmbushur kërkesat për informacion dhe etiketim të përcaktuara në nenin 15, pika 3, të këtij ligji;

c) brenda 2 javëve nga vendosja në treg e një pajisjeje, e cila është regjistruar tashmë në sistemin elektronik të EUDAMED, në kundërshtim me nenin 27, nuk:

i) verifikon që prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i pajisjes ka dhënë informacionin e referuar në Shtojcën VI, Pjesa A, Seksioni 1, të këtij ligji;

ii) shton të dhënat e tij në regjistrimin ose regjistrimet përkatëse në këtë sistem elektronik; ose

iii) sipas rastit, informon përfaqësuesin e autorizuar ose prodhuesin përkatës nëse informacioni i referuar në nenin 27 nuk është përfshirë ose është i pasaktë;

ç) nuk mban një regjistër ose nuk vë në dispozicion informacion, në përputhje me nenin 15, pika 6, të këtij ligji;

d) nuk i përcjell prodhuesit ose përfaqësuesit të tij të autorizuar informacion në lidhje me ankesat ose raportet për incidente të dyshuara që lidhen me një pajisje që importuesi ka vendosur në treg, në përputhje me nenin 15, pika 8, të këtij ligji.

## 2.4 Çdo shpërndarës, i cili:

a) bën të disponueshme në treg një pajisje që nuk është e markuar CE në përputhje me nenin 20, në kundërshtim me nenin 16, pika 2, të këtij ligji;

b) bën të disponueshme në treg një pajisje që nuk ka një deklaratë konformiteti (BE) në përputhje me nenin 20, në kundërshtim me nenin 16, pika 2, të këtij ligji;

c) bën të disponueshme në treg një pajisje, për të cilën nuk është caktuar një Identifikues Unik i Pajisjes (UDI) nga prodhuesi, në kundërshtim me nenin 16, pika 2, të këtij ligji;

ç) bën të disponueshme në treg një pajisje për të cilën ai vlerëson ose ka arsye të besojë se nuk është në përputhje me këtë ligj, në kundërshtim me nenin 16, pika 2, të këtij ligji;

d) vlerëson ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka bërë të disponueshme në treg nuk është në përputhje me këtë ligj dhe nuk informon prodhuesin dhe importuesin, si dhe, kur është e zbatueshme, përfaqësuesin e autorizuar të prodhuesit për këtë moskonformitet, në përputhje me nenin 16, pika 2, të këtij ligji;

dh) ruan ose transporton një pajisje pa përmbushur kushtet e përcaktuara nga prodhuesi, në kundërshtim me nenin 16, pika 3, të këtij ligji;

e) vlerëson ose ka arsye të besojë se një pajisje që ka bërë të disponueshme në treg nuk është në përputhje me këtë ligj dhe nuk merr masa korrigjuese në përputhje me nenin 16, pika 4, të këtij ligji;

ë) merr një ankesë ose raport për një incident të dyshuar që lidhet me një pajisje që ka bërë të disponueshme, por nuk përmbush kërkesat e nenit 16, pika 5, të këtij ligji;

f) nuk i vë në dispozicion strukturës përgjegjëse informacionin, dokumentacionin, bashkëpunimin ose një mostër, apo akses në një pajisje, pas një kërkesë nga kjo strukturë sipas nenit 16, pika 6, të këtij ligji;

g) vlerëson ose ka arsye të besojë se një pajisje paraqet një rrezik serioz ose është një pajisje e falsifikuar dhe nuk informon autoritetin kompetent përkatës për këtë rrezik në përputhje me nenin 16, pika 4, të këtij ligji.

#### 2.5 Operatori ekonomik, i cili:

a) nuk përditëson të dhënat në lidhje me një pajisje për të cilën ai është përgjegjës në sistemin elektronik për regjistrimin e operatorëve ekonomikë, pjesë e EUDAMED, brenda një jave nga ndodhja e një ndryshimi në lidhje me informacionin e referuar në nenin 28, pika 1, në kundërshtim me nenin 28, pika 4, të këtij ligji;

b) nuk konfirmon saktësinë e informacionit në sistemin elektronik, në lidhje me një pajisje për të cilën ai është përgjegjës, brenda një viti nga paraqitja ose çdo dy vjet më pas, në përputhje me nenin 28, pika 5, të këtij ligji.

2.6 Sponsori, në lidhje me një studim të performancës që do të kryhet ose që është duke u kryer në Republikën e Shqipërisë, për të cilin sponsori është përgjegjës, i cili:

a) nuk regjistron informacionin e referuar në nenin 64, pika 1, në lidhje me një ngjarje të padëshiruar;

b) nuk raporton pranë Ministrisë në përputhje me nenin 64, pikat 2, 3 ose 4, të këtij ligji;

c) nuk siguron që studimi i performancës të kryhet në përputhje me planin e miratuar të studimit të performancës, në kundërshtim me nenin 59 të këtij ligji;

ç) nuk krijon dhe nuk mban një procedurë për situata emergjente që mundëson identifikimin e menjëhershëm dhe, kur është e nevojshme, tërheqjen e menjëhershme të pajisjeve të përdorura në studimin e performancës, në kundërshtim me nenin 59, pika 6, të këtij ligji;

d) nuk njofton Ministrinë të paktën 30 ditë përpara fillimit të studimit të performancës, në përputhje me nenin 60, pika 1, të këtij ligji;

dh) nuk përfshin, si pjesë të njoftimit sipas nenit 60, pika 1, dokumentacionin e referuar në Shtojcën XV, Kapitulli II, të këtij ligji;

e) zbaton një ndryshim thelbësor në një studim të performancës përpara përfundimit të afatit të përcaktuar në nenin 61, pika 3, të këtij ligji;

ë) nuk njofton Ministrinë për një ndryshim thelbësor në një studim të performancës në përputhje me nenin 61, pika 1, të këtij ligji;

f) nuk paraqet një version të përditësuar të dokumentacionit përkatës në përputhje me nenin 61, pika 1, duke përfshirë ndryshimet e qartë të identifikueshme;

g) nuk informon Ministrinë për një pezullim të përkohshëm ose ndërprerje të parakohshme të një studimi të performancës brenda afatit të përcaktuar në nenin 63, pika 1, të këtij ligji;

gj) nuk informon autoritetet kompetente përkatëse brenda 24 orëve kur një studim i performancës është pezulluar përkohësisht ose ndërprerë para kohe për arsye sigurie, në përputhje me nenin 63, pika 1, të këtij ligji;

h) nuk njofton Ministrinë për përfundimin e një studimi të performancës brenda afateve të përcaktuara në nenin 63, pikat 3 ose 4, të këtij ligji;

i) nuk paraqet raportin e studimit të performancës brenda afateve të përcaktuara në nenin 63, pika 5, të këtij ligji;

j) nuk paraqet përmbledhjen e raportit të studimit të performancës në përputhje me nenin 63, pika 5, të këtij ligji;

k) nuk i vë në dispozicion Ministrisë, me kërkesë, informacionin e referuar në nenin 64, pika 1, në përputhje me nenin 64, pika 2, të këtij ligji;

l) nuk siguron monitorim të përshtatshëm të zhvillimit të studimit të performancës në përputhje me nenin 59, pika 2, të këtij ligji.

#### 2.7 Personi, i cili:

a) ofron një pajisje nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit në përputhje me nenin 7, pika 1, të këtij ligji, ose ofron një shërbim në përputhje me nenin 7, pika 2, dhe nuk vë në dispozicion të strukturës përgjegjëse, me kërkesë, një kopje të deklaratës së konformitetit (BE) të pajisjes;

b) në etiketimin, udhëzimet për përdorim, bërjen e disponueshme, vënien në shërbim ose reklamimin e një pajisjeje përdor tekst, emra, marka tregtare, figura ose shenja të tjera që mund të mashtrjnë përdoruesin ose pacientin, në kundërshtim me nenin 8 të këtij ligji;

c) bën të disponueshme në treg një artikull, i destinuar posaçërisht për të zëvendësuar një pjesë përbërëse ose komponent të një pajisjeje identike ose të ngjashme në rrethanat e referuara në nenin 22, pika 1, të këtij ligji, i cili ndikon negativisht në sigurinë dhe performancën e pajisjes;

ç) paraqitet në mënyrë të rreme si një zyrtar i autorizuar sipas këtij ligji;

d) zbulon çdo informacion konfidencial në të cilin ka akses në bazë të këtij ligji, në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji.

2.8 Operatori ekonomik, organizëm i notifikuar ose person tjetër, i cili, në kundërshtim me nenin 81, pika 1 ose 2, të këtij ligji, zbulon në mënyrë të paligjshme informacion konfidencial ose informacion tregtar konfidencial të marrë gjatë ushtrimit të detyrave sipas këtij ligji.

#### 2.9 Organizmi i notifikuar, i cili:

a) nuk informon Ministrinë, në përputhje me nenin 32, pika 1, të këtij ligji, se një nënkontraktor ose filial po kryen detyra specifike që lidhen me vlerësimin e konformitetit në emër të tij;

b) nuk mban në dispozicion të Ministrisë dokumentacionin lidhur me verifikimin e kualifikimeve të një nënkontraktori ose filiali, në përputhje me nenin 32, pika 5, të këtij ligji;

c) nuk informon një aplikant për vlerësim të konformitetit, në përputhje me nenin 32, pika 4, të këtij ligji, se aktivitetet e vlerësimit të konformitetit do të kryhen nga një nënkontraktor ose filial;

ç) nuk informon Ministrinë, në përputhje me nenin 33, pika 3, të këtij ligji, për një ndryshim përkatës në dokumentacionin e referuar në nenin 33, pika 2;

d) nuk informon organizmat e tjerë të notifikuar, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat, për një prodhues që tërheq aplikimin e tij, në kundërshtim me nenin 43, pika 2, të këtij ligji;

dh) nuk përditëson dokumentacionin e paraqitur në mbështetje të përcaktimit të tij kur ndodhin ndryshime përkatëse, në kundërshtim me nenin 33, pika 3, të këtij ligji;

e) nuk merr masa të përshtatshme për të adresuar mosplotësimin nga prodhuesi të kërkesave të këtij ligji, në përputhje me nenin 45, pika 4, të këtij ligji;

ë) lëshon një certifikatë që nuk është hartuar në gjuhën shqipe ose në një gjuhë zyrtare të Bashkimit të pranueshme për organizmin e notifikuar, në kundërshtim me nenin 45, pika 1, të këtij ligji;

f) lëshon një certifikatë që nuk përmban përmbajtjen minimale të përcaktuar në Shtojcën XII, në kundërshtim me nenin 45, pika 1, të këtij ligji;

g) lidh një kontratë me një prodhues që po ndryshon organizmin e notifikuar pa përfunduar një marrëveshje në përputhje me nenin 46, pika 1, të këtij ligji;

gj) nuk njofton autoritetet kompetente, nëpërmjet sistemit elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat e konformitetit, për një certifikatë që ka lëshuar për një pajisje për të cilën ka kryer vlerësimin e konformitetit, në përputhje me nenin 44, pika 1, të këtij ligji.

### **3. Gjobë në masën 500, 000 leke per subjektet qe kryejne shkeljet e meposhtme:**

#### **3.1 Shpërndarësi, i cili:**

a) bën të disponueshme në treg një pajisje që nuk shoqërohet me informacionin që duhet të sigurohet nga prodhuesi, siç parashikohet në nenin 10, pika 10, në kundërshtim me nenin 16, pika 2, të këtij ligji;

b) bën të disponueshme në treg një pajisje të importuar për të cilën importuesi nuk ka përmbushur kërkesat e nenit 15, pika 3, të këtij ligji;

c) kryen ndonjë nga veprimtaritë e referuara në nenin 18, pika 2, të këtij ligji dhe nuk:

i) siguron informacionin e kërkuar sipas nenit 18, pika 3, për pajisjen në fjalë;

ii) ka në funksion një sistem të menaxhimit të cilësisë në përputhje me kërkesat e nenit 18, pika 3; ose

iii) vë në dispozicion të prodhuesit dhe autoritetit kompetent informacionin ose dokumentacionin në përputhje me nenin 18, pika 4.

#### **3.2 Operatori ekonomik, i cili:**

a) nuk i jep fund një moskonformiteti, në përputhje me një kërkesë të strukturës përgjegjëse sipas nenit 75 të këtij ligji.

3.3 Sponsori, në lidhje me një studim të performancës që do të kryhet ose që është duke u kryer në Republikën e Shqipërisë, për të cilin sponsori është përgjegjës, i cili:

a) nuk siguron që informacioni në lidhje me studimin e performancës të regjistrohet, përpunohet, trajtohet dhe ruhet në përputhje me nenin 59, pika 3, të këtij ligji;

b) nuk zbaton masa të përshtatshme teknike dhe organizative për mbrojtjen e informacionit dhe të dhënave personale të përpunuara në kuadër të një studimi të performancës, në kundërshtim me nenin 59, pika 4, të këtij ligji;

c) nuk njofton Autoritetin për studimet e performancës që përfshijnë diagnostikë shoqëruese duke përdorur vetëm mostra të mbetura (left-over samples), në kundërshtim me nenin 50, pika 2, të këtij ligji.

#### **3.4 Personi, i cili:**

a) pasi ka bërë të disponueshme në treg një artikull të referuar në nenin 22, pika 1, të këtij ligji, nuk mban në dispozicion të strukturës përgjegjëse provat mbështetëse të përputhshmërisë me këtë dispozitë;

b) nuk merr masa të arsyeshme për të garantuar konfidencialitetin në lidhje me përcjelljen e çdo dokumentacioni të kërkuar sipas këtij ligji.

3.5 Organizmi i notifikuar, i cili:

a) nuk bën publikisht të disponueshme listën e filialeve të tij, në përputhje me nenin 32, pika 3, të këtij ligji;

b) nuk informon Ministrinë brenda 15 ditëve, në përputhje me nenin 38, pika 1, të këtij ligji, për një ndryshim përkatës që mund të ndikojë në përputhshmërinë e tij me kërkesat e përcaktuara në Shtojcën VII të këtij ligji ose në aftësinë e tij për të kryer veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit për pajisjet për të cilat është caktuar;

c) nuk bën publikisht të disponueshme, në përputhje me nenin 40 të këtij ligji, një listë të tarifave standarde për veprimtaritë e vlerësimit të konformitetit që kryen.

4. Çdo person fizik ose juridik që, sipas këtij ligji, merr përsipër detyrimet e një prodhuesi, përfshirë duke vendosur një pajisje në treg nën emrin ose markën e tij tregtare, duke ndryshuar qëllimin e synuar të një pajisjeje, duke modifikuar një pajisje në një mënyrë që mund të ndikojë në përputhshmërinë me këtë ligj, duke kombinuar pajisje në rrethanat që bien nën nenin 23, pika 4 të këtij ligji, ose duke ripërpunuar një pajisje për një përdorim të vetëm, konsiderohet prodhues për qëllimet e kundërvajtjeve dhe sanksioneve përkatëse.

5. Kur është caktuar një përfaqësues ligjor në përputhje me nenin 50, pika 4 të këtij ligji, gjobat e zbatueshme për sponsorin zbatohen edhe për përfaqësuesin e tij ligjor.

6.. Në rast përsëritjeje të së njëjtës kundërvajtje administrative brenda një periudhe dyvjeçare nga data e vendimit përfundimtar për shkeljen e parë, gjoba e zbatueshme rritet me pesëdhjetë për qind. Përsëritje nënkupton çdo shkelje të re të së njëjtës natyrë të kryer nga i njëjti operator ekonomik, pavarësisht nëse gjoba e parë është ekzekutuar.

7. Gjobat vendosen nga struktura përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve mjekësore.

## **Neni 84**

### **Masat administrative**

1. Masat administrative të parashikuara në këtë nen zbatohen pa cenuar masat dhe procedurat specifike të parashikuara shprehimisht në dispozita të tjera të këtij ligji.

2. Masat administrative janë proporcionale me:

a) rëndësinë dhe kohëzgjatjen e shkeljes;

b) nivelin e rrezikut për shëndetin publik ose sigurinë e pacientëve;

c) nëse shkelja është e përsëritur;

ç) sjelljen e subjektit pasi është konstatuar shkelja.

Masat administrative mund të vendosen në mënyrë të pavarur ose krahas gjobave të parashikuara në këtë ligj.

3. Kur konstatohet një shkelje dhe nuk kërkohet ndërhyrje e menjëhershme kufizuese për mbrojtjen e shëndetit publik ose sigurisë së pacientëve, struktura përgjegjëse urdhëron eliminimin e moskonformitetit brenda një afati të caktuar.

4. Mosrespektimi i afatit të referuar në pikën 3 justifikon vendosjen e masave kufizuese dhe të gjobës përkatëse të parashikuara në këtë ligj.

5. Pikat 3 dhe 4 nuk zbatohen për shkeljet e dënueshme me gjobë sipas nenit 83, pika 1 të këtij ligji.

6. Ne rastet kur:

- i) shkelja paraqet një rrezik që kërkon ndërhyrje për mbrojtjen e shëndetit publik ose sigurisë së pacientëve; ose
  - ii) subjekti nuk përmbush një urdhër korrigjues; ose
  - iii) shkelja bën pjesë në kategorinë sipas nenit 83, pika 1 të këtij ligji,
- struktura përgjegjëse mund të vendosë një ose më shumë nga masat e mëposhtme:
- a) kufizimin, pezullimin ose ndalimin e vendosjes në treg, bërjes së disponueshme ose vënies në shërbim të një pajisjeje;
  - b) tërheqjen e pajisjes nga tregu;
  - c) rikthimin e pajisjes nga përdoruesit fundorë;
  - ç) pezullimin ose kufizimin e përdorimit të një pajisjeje brenda një institucioni shëndetësor;
  - d) detyrimin për publikimin ose komunikimin e informacionit korrigjues ose një njoftimi për sigurinë në terren.

7. Për shkeljet që lidhen me zhvillimin e një studimi të performancës, përfshirë ato të kryera nga sponsori, masat administrative vendosen nga struktura përgjegjëse për studimin e peerperformances., në përputhje me nenin 62 të këtij ligji..

8. Kur struktura përgjegjëse konstaton se një pajisje ofrohet, bëhet e disponueshme ose përdoret në kundërshtim me nenin 7 të këtij ligji nëpërmjet shërbimeve të shoqërisë së informacionit, ajo mund t'i kërkojë personit përkatës të eliminojë moskonformitetin brenda një afati të caktuar.

9. Kur moskonformiteti i referuar në pikën 8 nuk korrigjohet brenda afatit të përcaktuar, ose kur rrethanat justifikojnë ndërhyrje të menjëhershme për mbrojtjen e shëndetit publik ose sigurisë së pacientëve, struktura përgjegjëse mund të urdhërojë një ose më shumë nga masat e mëposhtme:

- a) korrigjimin, ndryshimin ose heqjen e informacionit në lidhje me pajisjen të bërë të disponueshëm nëpërmjet një ndërfaqeje online;
- b) shfaqjen e qartë të një paralajmërimi për përdoruesit fundorë që aksesojnë ndërfaqen përkatëse online;
- c) heqjen e përmbajtjes që i referohet pajisjes nga një ndërfaqe online;
- ç) ndërprerjen e ofrimit të shërbimit të shoqërisë së informacionit në lidhje me pajisjen në fjalë.

10. Kur masat e referuara në pikën 8 nuk respektohen dhe kur është e nevojshme për të siguruar zbatimin efektiv të këtij ligji, struktura përgjegjëse mund të kërkojë nga ofruesit e shërbimeve të shoqërisë së informacionit ose ndërmjetësit përkatës të kufizojnë aksesin në një ndërfaqe të caktuar online.

11. Masat sipas këtij neni bazohen në një vlerësim të dokumentuar të rrethanave të shkeljes.

12. Kur, në bazë të një vlerësimi të dokumentuar, një pajisje paraqet një rrezik për shëndetin publik ose sigurinë e pacientëve që kërkon ndërhyrje urgjente, struktura përgjegjëse mund të vendosë masa kufizuese të menjëhershme pa urdhër paraprak korrigjues.

13. Për shkeljet e kryera nga organizmat e notifikuar, Ministria mund, përveç gjobës së parashikuar në këtë ligj, të vendosë një ose më shumë nga masat e mëposhtme:

- a) urdhër për marrjen e masave korrigjuese brenda një afati të caktuar;
- b) kufizimin ose pezullimin e fushës së përcaktimit;
- c) ndalimin e përkohshëm të lëshimit të certifikatave të reja;
- ç) tërheqjen e notifikimit në rastet e shkeljeve të rënda ose të përsëritura;

d) detyrimin për të rishikuar, pezulluar ose tërhequr certifikatat e lëshuara në kundërshtim me këtë ligj.

14. Tërheqja e njoftimit të referuar në pikën 13 të këtij neni, vendoset në veçanti kur organizmi i notifikuar:

- a) lëshon certifikata pa kryer vlerësimin e kërkuar të konformitetit;
- b) vepron jashtë fushës së përcaktimit të tij;
- c) nuk përmbush më kërkesat e përcaktuara në këtë ligj.

15. Masat administrative vendosen me vendim të arsyetuar dhe njoftohen në një mënyrë të verifikueshme.

16. Zbatimi i masave administrative nuk përjashton përgjegjësinë civile ose penale, sipas rastit.

## **Neni 85**

### **Ankimi**

1. Ndaj vendimit të strukturës përgjegjëse për vendosjen e gjobave ose masave administrative mund të behet ankim në përputhje me legjislacionin në fuqi për inspektimin.

2. Ndaj vendimeve të Ministrisë për vendosjen e gjobave ose masave administrative të marra në zbatim të këtij ligji, bëhet ankim sipas Kodit të Procedurave Administrative dhe legjislacionit në fuqi.

3. Dispozitat e këtij neni zbatohen pa cenuar të drejtën e personit të interesuar për të kërkuar shqyrtim gjyqësor në përputhje me legjislacionin në fuqi.

## **Neni 86**

### **Ekzekutimi i vendimit**

1. Gjoha e vendosur në përputhje me nenin 83 të këtij ligji përbën titull ekzekutiv pas shterimit të procedurës së ankimit administrativ. Gjoha paguhet brenda 10 (dhjetë) ditëve kalendarike nga data e njoftimit të kundërvajtësit për vendimin e dënimit me gjobë që përbën titull ekzekutiv. Në rast moszbatimi vullnetar, ekzekutimi kryhet nga shërbimi përmbarimor, në përputhje me rregullat e përcaktuara në Kodin e Procedurës Civile dhe legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

2. Të ardhurat e mbledhura nga pagesa e gjobave derdhen në Buxhetin e Shtetit.

## **KREU XII**

### **DISPOZITA KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE**

## **Neni 87**

### **Dispozita kalimtare**

1. Deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji që rregullojnë kriteret, procedurat dhe detyrimet e zbatueshme për

organizmat e notifikuar zbatohen, sipas rastit, për degët e organizmave të notifikuar të regjistruara dhe të miratuara në territorin e Republikës së Shqipërisë në përputhje me këtë ligj.

2. Deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dhe për qëllimet e zbatimit të këtij ligji ndaj degëve të organizmave të notifikuar të vendosura në Republikën e Shqipërisë, kur procedurat sipas këtij ligji ose shtojcave të tij parashikojnë komunikim ose ndërveprim ndërmjet organizmave të notifikuar dhe Komisionit Evropian, paneleve të ekspertëve ose organeve të tjera në nivel të Bashkimit Evropian, ky komunikim, sipas rastit, kryhet nga organizmi i notifikuar përkatës. Degët e organizmave të notifikuar veprojnë nëpërmjet organizmit të notifikuar nën përgjegjësinë e të cilit funksionojnë.

3. Deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, njoftimet, paraqitjet dhe shkëmbimet e informacionit, të cilat sipas këtij ligji duhet të kryhen përmes sistemeve elektronike që janë pjesë e EUDAMED nga operatorët ekonomikë, sponsorët ose autoritetet e vendosura në Republikën e Shqipërisë, kryhen, për aq sa është e zbatueshme, nëpërmjet adresës zyrtare elektronike të Ministrisë ose me anë të komunikimit zyrtar me shkrim, në përputhje me këtë ligj.

4. Certifikatat e lëshuara në përputhje me Ligjin nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe legjislacionin dytësor të miratuar në zbatim të tij, të cilat janë të vlefshme në datën e hyrjes në fuqi të këtij ligji, mbeten të vlefshme deri në datën e skadimit të tyre, por jo më shumë se data e antarësimit në Bashkimin Evropian.

5. Pajisjet e mbuluara nga certifikatat e referuara në pikën 4 të këtij neni mund të vazhdojnë të vendosen në treg dhe të bëhen të disponueshme gjatë periudhës së referuar në atë pikë, me kusht që:

- a) pajisjet të vazhdojnë të përmbushin kërkesat e zbatueshme sipas Ligjit nr. 89/2014; dhe
- b) pajisjet të mos paraqesin rrezik për shëndetin ose sigurinë.

6. Pas përfundimit të periudhës së parashikuar në pikat 4 dhe 5 të këtij neni, pajisjet mund të vendosen në treg vetëm nëse janë në përputhje me këtë ligj.

7. Me përjashtim nga dispozitat e këtij ligji që kërkojnë paraqitjen e të dhënave ose komunikimin nëpërmjet sistemeve elektronike që janë pjesë e bazës evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED), operatorët ekonomikë dhe personat e tjerë të regjistruar në Republikën e Shqipërisë dhe që i nënshtrohen këtij ligji nuk janë të detyruar, deri në datën e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, të përdorin këto sisteme. Deri në atë datë, detyrimet e referuara në paragrafin e parë përmbushen nëpërmjet komunikimit me Ministrinë ose strukturën përgjegjëse, në përputhje me pikën 3 të këtij neni. Kjo dispozitë nuk cenon të drejtën e strukturës përgjegjëse ose, sipas rastit, të autoriteteve doganore për të aksesuar dhe përdorur informacionin e disponueshëm në EUDAMED për qëllime verifikimi, mbikëqyrjeje të tregut ose vigjilence

8. Pajisjet e prodhuara jashtë Republikës së Shqipërisë mund të vendosen në treg, me kusht që të dhënat përkatëse për identifikimin dhe regjistrimin e pajisjes të jenë të disponueshme në EUDAMED, kur është e zbatueshme.

## **Neni 88**

### **Aktet nënligjore**

1. Këshilli i Ministrave, brenda gjashtë muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, miraton aktet nënligjore përkatëse në zbatim të nenit 58, pikat 3, 5 dhe 6, dhe nenit 72, pika 1, të këtij ligji..

2. Ministri, brenda gjashtë muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji, miraton aktet nënligjore përkatëse në zbatim të nenit 29, pika 3, nenit 50, pikat 3 dhe 6, nenit 58, pika 2, dhe nenit 63, pika 6, të këtij ligji.

3. Aktet nënligjore në zbatim të nenit 4, nenit 10, nenit 80 dhe nenit 83 të këtij ligji, të cilat për nga natyra kërkojnë përditësim të vazhdueshëm, miratohen sipas nevojës.

## **Neni 89** **Shfuqizime**

1. Dispozitat e Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe aktet nënligjore të miratuara në zbatim të tij, për aq sa rregullojnë pajisjet që mbulohen nga ky ligj, shfuqizohen 6 (gjashtë) muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.

2. Përgjashtimisht nga pika 1, të gjitha dispozitat që parashikojnë ose rregullojnë regjistrimin kombëtar të pajisjeve mjekësore dhe autorizimin paraprak për vendosjen në treg ose tregtimin e pajisjeve mjekësore që bien në fushën e zbatimit të këtij ligji, përfshirë çdo detyrim të lidhur me njoftimin pranë autoriteteve doganore, shfuqizohen nga data e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

3. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, shfuqizohen neni 4, neni 10, neni 29, pika 3, neni 35, pika nga 4 deri në pikën 7 dhe neni 63, pika 6 e këtij ligji.

4. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji që rregullojnë miratimin dhe zbatimin në nivel kombëtar të Specifikimeve të Përbashkëta, si dhe çdo vendim i Këshillit të Ministrave i miratuar në zbatim të tyre, pushojnë së zbatuari.

5. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo akt nënligjor, vendim ose urdhër i miratuar në zbatim të këtij ligji që rregullon çështje të rregulluara plotësisht nga Rregullorja (EU) 2017/746 ose nga aktet e miratuara në zbatim të saj, pushon së zbatuari.

## **Neni 90** **Dispozita interpretimi pas anëtarësimit në Bashkimin Evropian**

1. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, përkufizimet e prodhuesit, importuesit, përfaqësuesit të autorizuar, bërjes së disponueshme në treg, vendosjes në treg dhe vënies në shërbim të përmbajtura në këtë ligj interpretohen në përputhje me Rregulloren (BE) 2017/746. Në rast mospërputhjeje, mbizotërojnë përkufizimet e përcaktuara në Rregulloren (BE) 2017/746.

2. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo referencë në këtë ligj ndaj një sponsori të regjistruar në Republikën e Shqipërisë interpretohet si referencë ndaj një sponsori të regjistruar në Bashkimin Evropian, në përputhje me Rregulloren (BE) 2017/746.

3. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, çdo referencë në këtë ligj ndaj legjislacionit kombëtar që korrespondon me akte të Bashkimit Evropian

interpretohet si referencë ndaj dispozitave drejtpërdrejt të zbatueshme të Rregullores (BE) 2017/746 dhe ndaj legjislacionit tjetër përkatës të Bashkimit Evropian, kur është e zbatueshme.

4. Nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, dispozitat e këtij ligji zbatohen dhe interpretohen në përputhje me Rregulloren (BE) 2017/746. Në rast mospërputhjeje, zbatohen drejtpërdrejt dispozitat e Rregullores (BE) 2017/746.

## **Neni 91**

### **Hyrja në fuqi dhe data e zbatimit**

1. Ky ligj hyn në fuqi 15 (pesëmbëdhjetë) ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.
2. Dispozitat e këtij ligji fillojnë të zbatohen 6 (gjashtë) muaj pas hyrjes së tij në fuqi, me përjashtim të dispozitave që:
  - a) kërkojnë përdorimin e sistemeve elektronike që janë pjesë e bazës evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED); dhe
  - b) lidhen me njoftimin e organeve të vlerësimit të konformitetit pranë Komisionit Evropian dhe Shteteve Anëtare, si dhe me komunikimet në nivel të Bashkimit Evropian me Komisionin Evropian ose Shtetet Anëtare,të cilat fillojnë të zbatohen nga data e anëtarësimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian.

**KRYETARI**

**NIKO PELESHI**

# SHTOJCA I

## KREU I

### KËRKESAT E PËRGJITHSHME

1. Pajisjet duhet të arrijnë performancën e synuar nga prodhuesi i tyre dhe të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që, në kushte normale përdorimi, të jenë të përshtatshme për qëllimin e tyre të synuar. Ato duhet të jenë të sigurta dhe efektive dhe të mos komprometojnë gjendjen klinike ose sigurinë e pacientëve, apo sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve ose, sipas rastit, të personave të tjerë, me kusht që çdo rrezik që mund të lidhet me përdorimin e tyre të përbëjë një rrezik të pranueshëm në raport me përfitimet për pacientin dhe të jetë në përputhje me një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë, duke marrë në konsideratë gjendjen përgjithësisht të pranuar të teknikës.

2. Kërkesa në këtë Shtojcë për të reduktuar rreziqet sa më shumë të jetë e mundur nënkupton reduktimin e rreziqeve sa më shumë të jetë e mundur pa ndikuar negativisht në raportin përfitim-rrezik.

3. Prodhuesit krijojnë, zbatojnë, dokumentojnë dhe mirëmbajnë një sistem të menaxhimit të rrezikut. Menaxhimi i rrezikut kuptohet si një proces i vazhdueshëm dhe përsëritës gjatë gjithë ciklit jetësor të një pajisjeje, që kërkon përditësim të rregullt dhe sistematik. Gjatë zbatimit të menaxhimit të rrezikut, prodhuesit:

- a) hartojnë dhe dokumentojnë një plan të menaxhimit të rrezikut për çdo pajisje;
- b) identifikojnë dhe analizojnë rreziqet e njohura dhe të parashikueshme që lidhen me çdo pajisje;
- c) vlerësojnë dhe analizojnë rreziqet që lidhen me përdorimin e synuar dhe me përdorimin e parashikueshëm në mënyrë të arsyeshme të gabuar;
- ç) eliminojnë ose kontrollojnë rreziqet e referuara në shkronjën 'c' në përputhje me kërkesat e pikës 4;
- d) vlerësojnë ndikimin e informacionit nga faza e prodhimit dhe, në veçanti, nga sistemi i mbikëqyrjes pas vendosjes në treg, mbi rreziqet dhe frekuencën e shfaqjes së tyre, mbi vlerësimet e rreziqeve përkatëse, si dhe mbi rrezikun e përgjithshëm, raportin përfitim-rrezik dhe pranueshmërinë e rrezikut; dhe
- dh) në bazë të vlerësimit të ndikimit të informacionit të referuar në shkronjën 'd', sipas nevojës, përditësojnë masat e kontrollit në përputhje me kërkesat e pikës 4;

4. Masat e kontrollit të rrezikut të miratuara nga prodhuesit për projektimin dhe prodhimin e pajisjeve duhet të jenë në përputhje me parimet e sigurisë, duke marrë në konsideratë gjendjen përgjithësisht të pranuar të teknikës. Për të reduktuar rreziqet, prodhuesit duhet të menaxhojnë rreziqet në mënyrë që rreziku i mbetur për çdo rrezik të veçantë, si dhe rreziku i përgjithshëm i mbetur, të konsiderohen të pranueshëm. Në përzgjedhjen e zgjidhjeve më të përshtatshme, prodhuesit ndjekin këtë rend përparësie:

- a) eliminojnë ose reduktojnë rreziqet sa më shumë të jetë e mundur përmes projektimit dhe prodhimit të sigurt;
- b) sipas rastit, marrin masa të përshtatshme mbrojtëse, përfshirë alarme nëse është e nevojshme, në lidhje me rreziqet që nuk mund të eliminohen; dhe

c) japin informacion për sigurinë (paralajmërime/masa paraprake/kundërindikacione) dhe, sipas rastit, trajnim për përdoruesit.

Prodhuesit informojnë përdoruesit për çdo rrezik të mbetur.

5. Në eliminimin ose reduktimin e rreziqeve që lidhen me gabimet në përdorim, prodhuesi:

a) redukton sa më shumë të jetë e mundur rreziqet që lidhen me karakteristikat ergonomike të pajisjes dhe me mjedisin në të cilin pajisja synohet të përdoret (projektim për sigurinë e pacientit); dhe

b) merr në konsideratë njohuritë teknike, përvojën, edukimin, trajnimin dhe mjedisin e përdorimit, sipas rastit, si dhe kushtet mjekësore dhe fizike të përdoruesve të synuar (projektim për përdorues laikë, profesionistë, persona me aftësi të kufizuara ose përdorues të tjerë).

6. Karakteristikat dhe performanca e një pajisjeje nuk duhet të ndikohen në një masë të tillë që shëndeti ose siguria e pacientit ose përdoruesit dhe, sipas rastit, e personave të tjerë të komprometohet gjatë jetës së pajisjes, siç përcaktohet nga prodhuesi, kur pajisja i nënshtrohet kushteve që mund të ndodhin gjatë përdorimit normal dhe është mirëmbajtur siç duhet në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

7. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketrohen në mënyrë të tillë që karakteristikat dhe performanca e tyre gjatë përdorimit të synuar të mos ndikohen negativisht gjatë transportit dhe ruajtjes, për shembull nga luhatjet e temperaturës dhe lagështisë, duke marrë në konsideratë udhëzimet dhe informacionin e dhënë nga prodhuesi.

8. Të gjitha rreziqet e njohura dhe të parashikueshme, si dhe çdo efekt i padëshiruar, duhet të minimizohen dhe të jenë të pranueshme në raport me përfitimet e mundshme të vlerësuara për pacientët dhe/ose përdoruesit që rrjedhin nga performanca e synuar e pajisjes në kushte normale përdorimi.

## **KREU II**

### **KËRKESAT NË LIDHJE ME PERFORMANCËN, PROJEKTIMIN DHE PRODHIMIN**

9. Karakteristikat e performancës

9.1. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të jenë të përshtatshme për qëllimet e referuara në nenin 3, pika 2, siç përcaktohen nga prodhuesi, dhe të përshtatshme në lidhje me performancën që synohet të arrihet, duke marrë në konsideratë gjendjen përgjithësisht të pranuar të teknikës. Ato duhet të arrijnë performancën e deklaruar nga prodhuesi dhe, në veçanti, sipas rastit:

a) performancën analitike, si ndjeshmëria analitike, specifikueshmëria analitike, vërtetësia (bias), saktësia (përsëritshmëria dhe riprodhueshmëria), saktësia (si rezultat i vërtetësisë dhe saktësisë), kufijtë e zbulimit dhe të kuantifikimit, diapazoni i matjes, lineariteti, vlera kufi (cut-off), përfshirë përcaktimin e kritereve të përshtatshme për marrjen dhe trajtimin e mostrave dhe kontrollin e ndërhyrjeve të njohura endogjene dhe ekzogjene përkatëse, si dhe reaksionet e kryqëzuara; dhe

b) performancën klinike, si ndjeshmëria diagnostike, specifikueshmëria diagnostike, vlera parashikuese pozitive, vlera parashikuese negative, raporti i gjasave, vlerat e pritshme në popullatat normale dhe të prekura.

9.2. Karakteristikat e performancës së pajisjes duhet të ruhen gjatë gjithë jetës së pajisjes, siç përcaktohet nga prodhuesi.

9.3. Kur performanca e pajisjeve varet nga përdorimi i kalibratorëve dhe/ose materialeve kontrolluese, gjurmueshmëria metrologjike e vlerave të caktuara për këta kalibratorë dhe/ose materiale kontrolluese sigurohet nëpërmjet procedurave të përshtatshme të matjes referuese dhe/ose materialeve referuese të një niveli më të lartë metrologjik. Kur janë të disponueshme, gjurmueshmëria metrologjike e vlerave të caktuara për kalibratorët dhe materialet kontrolluese sigurohet ndaj materialeve referuese të certifikuar ose procedurave të matjes referuese.

9.4. Karakteristikat dhe performanca e pajisjes duhet të verifikohen në mënyrë specifike në rast se ato mund të ndikohen kur pajisja përdoret për qëllimin e saj të synuar në kushte normale:

- a) për pajisjet për vetë-testim, performanca e arritur nga përdorues laikë;
- b) për pajisjet për testim pranë pacientit, performanca e arritur në mjedise përkatëse (p.sh. në shtëpinë e pacientit, njësitë e urgjencës, ambulancat)

#### 10. Vetitë kimike, fizike dhe biologjike

10.1. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurohet përmbushja e kërkesave për karakteristikat dhe performancën e referuara në Kapitullin I. Vëmendje e veçantë i kushtohet mundësisë së dëmtimit të performancës analitike për shkak të papajtueshmërisë fizike dhe/ose kimike ndërmjet materialeve të përdorura dhe mostrave, analitit ose treguesit që duhet të zbulohet (si indet biologjike, qelizat, lëngjet trupore dhe mikroorganizmat), duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjes.

10.2. Pajisjet projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që të minimizohet rreziku që paraqesin kontaminantët dhe mbetjet për pacientët, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjes, si dhe për personat e përfshirë në transportin, ruajtjen dhe përdorimin e pajisjeve. Vëmendje e veçantë i kushtohet indeve të ekspozuara ndaj këtyre kontaminantëve dhe mbetjeve, si dhe kohëzgjatjes dhe frekuencës së ekspozimit.

10.3. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen në nivel sa më të ulët të arsyeshëm të realizueshëm rreziqet që paraqiten nga substancat ose grimcat, përfshirë mbetjet nga konsumimi (wear debris), produktet e degradimit dhe mbetjet e përpunimit, që mund të çlirohen nga pajisja. Vëmendje e veçantë i kushtohet substancave që janë kancerogjene, mutagjene ose toksike për riprodhimin (“CMR”), në përputhje me legjislacionin specifik për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve, si dhe substancave me veti çrregulluese endokrine, për të cilat ekzistojnë prova shkencore për efekte serioze të mundshme në shëndetin e njeriut dhe që identifikohen në përputhje me procedurën e përcaktuar në legjislacionin specifik për regjistrimin, vlerësimin, autorizimin dhe kufizimin e kimikateve.

10.4. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen sa më shumë të jetë e mundur rreziqet që paraqiten nga hyrja e paqëllimshme e substancave në pajisje, duke marrë në konsideratë vetë pajisjen dhe natyrën e mjedisit në të cilin synohet të përdoret.

#### 11. Infeksioni dhe kontaminimi mikrobik

11.1. Pajisjet dhe proceset e prodhimit të tyre projektohen në mënyrë të tillë që të eliminohet ose të reduktohet sa më shumë të jetë e mundur rreziku i infeksionit për përdoruesin ose, sipas rastit, për persona të tjerë. Projektimi duhet:

- a) të mundësojë trajtim të lehtë dhe të sigurt;
- b) të reduktojë sa më shumë të jetë e mundur çdo rrjedhje mikrobike nga pajisja dhe/ose ekspozim mikrobik gjatë përdorimit; dhe, kur është e nevojshme:
- c) të parandalojë kontaminimin mikrobik të pajisjes gjatë përdorimit dhe, në rastin e enëve për mostra, rrezikun e kontaminimit të mostrës.

11.2. Pajisjet e etiketuara si sterile ose me një gjendje të caktuar mikrobike projektohen, prodhohen dhe paktohen në mënyrë që të sigurohet ruajtja e gjendjes së tyre sterile ose mikrobike në kushtet e transportit dhe ruajtjes të përcaktuara nga prodhuesi, deri në momentin kur paketimi hapet në pikën e përdorimit, përveç rasteve kur paketimi që siguron këtë gjendje dëmtohet.

11.3. Pajisjet e etiketuara si sterile përpunohen, prodhohen, paktohen dhe sterilizohen me metoda të përshtatshme dhe të validuara.

11.4. Pajisjet që synohen të sterilizohen prodhohen dhe paktohen në kushte dhe ambiente të përshtatshme dhe të kontrolluara.

11.5. Sistemet e paketimit për pajisjet jo sterile duhet të ruajnë integritetin dhe pastërtinë e produktit dhe, kur pajisjet duhet të sterilizohen para përdorimit, të minimizojnë rrezikun e kontaminimit mikrobik; sistemi i paketimit duhet të jetë i përshtatshëm duke marrë në konsideratë metodën e sterilizimit të përcaktuar nga prodhuesi.

11.6. Etiketimi i pajisjes duhet të dallojë ndërmjet pajisjeve identike ose të ngjashme të vendosura në treg si në gjendje sterile, ashtu edhe jo sterile, përveç simbolit që përdoret për të treguar se pajisjet janë sterile.

12. Pajisjet që përfshijnë materiale me origjinë biologjike

12.1 Kur pajisjet përfshijnë inde, qeliza dhe substanca me origjinë shtazore, njerëzore ose mikrobike, përzgjedhja e burimeve, përpunimi, ruajtja, testimi dhe trajtimi i këtyre indeve, qelizave dhe substancave, si dhe procedurat e kontrollit, kryhen në mënyrë që të sigurohet mbrojtja e përdoruesit ose personave të tjerë.

12.2 Në veçanti, siguria në lidhje me agjentët mikrobikë dhe agjentët e tjerë të transmetueshëm duhet të sigurohet përmes zbatimit të metodave të validuara të eliminimit ose inaktivizimit gjatë procesit të prodhimit. Kjo mund të mos zbatohet për disa pajisje nëse aktiviteti i agjentit mikrobik ose i agjentëve të tjerë të transmetueshëm është pjesë përbërëse e qëllimit të synuar të pajisjes, ose kur procesi i eliminimit ose inaktivizimit do të komprometonte performancën e pajisjes.

13. Ndërtimi i pajisjeve dhe ndërveprimi i tyre me mjedisin

13.1. Nëse pajisja synohet të përdoret në kombinim me pajisje ose aparatura të tjera, i gjithë kombinimi, përfshirë sistemin e lidhjes, duhet të jetë i sigurt dhe të mos ndikojë negativisht në performancën e përcaktuar të pajisjeve. Çdo kufizim përdorimi që lidhet me këto kombinime duhet të tregohet në etiketë dhe/ose në udhëzimet për përdorim.

13.2. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të eliminohen ose të reduktohen sa më shumë të jetë e mundur:

a) rreziqet e dëmtimit, që lidhen me karakteristikat e tyre fizike, përfshirë raportin volum/presion, dimensionet dhe, sipas rastit, karakteristikat ergonomike;

b) rreziqet që lidhen me ndikime të jashtme të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme ose me kushtet mjedisore, si fushat magnetike, efektet elektrike dhe elektromagnetike të jashtme, shkarkimi elektrostatisht, rrezatimi i lidhur me procedurat diagnostike ose terapeutike, presioni, lagështia, temperatura, ndryshimet e presionit dhe përshpejtimet ose ndërhyrjet nga sinjalet radio;

c) rreziqet që lidhen me përdorimin e pajisjes kur ajo bie në kontakt me materiale, lëngje dhe substanca, përfshirë gazrat, ndaj të cilave ekspozohet gjatë kushteve normale të përdorimit;

ç) rreziqet që lidhen me ndërveprimin e mundshëm negativ ndërmjet softuerit dhe mjedisit të teknologjisë së informacionit në të cilin ai funksionon dhe ndërvepron;

d) rreziqet e hyrjes së paqëllimshme të substancave në pajisje;

dh) rrezikun e identifikimit të gabuar të mostrave dhe rrezikun e rezultateve të gabuara për shkak, për shembull, të ngatërimit të kodeve me ngjyra dhe/ose numerike dhe/ose karaktere në enët e mostrave, pjesët e heqshme dhe/ose aksesoret e përdorur me pajisjet për të kryer testin ose analizën sipas qëllimit të synuar;

e) rreziqet e çdo ndërhyrjeje të parashikueshme me pajisje të tjera.

13.3. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizohen rreziqet e zjarrit ose shpërthimit gjatë përdorimit normal dhe në kusht defekti të vetëm. Vëmendje e veçantë i kushtohet pajisjeve që, sipas qëllimit të synuar, përfshijnë ekspozim ndaj substancave të ndezshme ose shpërthyese ose përdorim në lidhje me to.

13.4. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që rregullimi, kalibrimi dhe mirëmbajtja të mund të kryhen në mënyrë të sigurt dhe efektive.

13.5. Pajisjet që synohen të operojnë së bashku me pajisje ose produkte të tjera projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që ndërveprueshmëria dhe përputhshmëria të jenë të besueshme dhe të sigurt.

13.6. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të lehtësohet asgjësimi i sigurt i tyre dhe i mbetjeve përkatëse nga përdoruesit ose persona të tjerë. Për këtë qëllim, prodhuesit identifikojnë dhe testojnë procedurat dhe masat që mundësojnë asgjësimin e sigurt të pajisjeve pas përdorimit. Këto procedura përshkruhen në udhëzimet për përdorim.

13.7. Shkallët e matjes, monitorimit ose shfaqjes (përfshirë ndryshimet e ngjyrës dhe treguesit e tjerë vizualë) projektohen dhe prodhohen në përputhje me parimet ergonomike, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar, përdoruesit dhe kushtet mjedisore në të cilat pajisjet synohen të përdoren.

14. Pajisjet me funksion matës

14.1. Pajisjet që kanë funksion kryesor matës analitik projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurojnë performancë analitike të përshtatshme në përputhje me shkronjën 'a' të pikës 9.1 të Shtojcës I, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të pajisjes.

14.2. Matjet e kryera nga pajisjet me funksion matës shprehen në njësi ligjore në përputhje me dispozitat e legjislacionit specifik për njësitë e matjes.

15. Mbrojtja nga rrezatimi

15.1. Pajisjet projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që ekspozimi i përdoruesve ose personave të tjerë ndaj rrezatimit (të synuar, të paqëllimshëm, të shpërndarë ose të reflektuar) të reduktohet sa më shumë të jetë e mundur dhe në një mënyrë që është në përputhje me qëllimin e synuar, pa kufizuar zbatimin e niveleve të përshtatshme të përcaktuara për qëllime diagnostike.

15.2. Kur pajisjet synohen të emetojnë rrezatim të rrezikshëm ose potencialisht të rrezikshëm, jonizues dhe/ose jojonizues, ato duhet, sa më shumë të jetë e mundur:

a) të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurohet kontrolli dhe/ose rregullimi i karakteristikave dhe sasisë së rrezatimit të emetuar; dhe

b) të pajisen me tregues vizualë dhe/ose sinjalizime zanore për këto emetime.

15.3. Udhëzimet e përdorimit për pajisjet që emetojnë rrezatim të rrezikshëm ose potencialisht të rrezikshëm duhet të përmbajnë informacion të detajuar për natyrën e rrezatimit të emetuar, mjetet për mbrojtjen e përdoruesit, si dhe mënyrat për të shmangur keqpërdorimin dhe për të reduktuar rreziqet që lidhen me instalimin, sa më shumë të jetë e mundur dhe sipas rastit. Gjithashtu duhet të specifikohen informacionet mbi testimet e pranimit dhe performancës, kriteret e pranimit dhe procedurat e mirëmbajtjes.

16. Sistemet elektronike të programueshme — pajisjet që përfshijnë sisteme elektronike të programueshme dhe softuer që është vetë pajisje

16.1. Pajisjet që përfshijnë sisteme elektronike të programueshme, përfshirë softuerin, ose softueri që është vetë pajisje, projektohen në mënyrë që të sigurojnë përsëritshmëri, besueshmëri dhe performancë në përputhje me përdorimin e tyre të synuar. Në rast të një defekti të vetëm, duhet të merren masa të përshtatshme për të eliminuar ose për të reduktuar sa më shumë të jetë e mundur rreziqet pasuese ose cenimin e performancës.

16.2. Për pajisjet që përfshijnë softuer ose për softuerin që është vetë pajisje, softueri zhvillohet dhe prodhohet në përputhje me gjendjen përgjithësisht të pranuar të teknikës, duke marrë në konsideratë parimet e ciklit jetësor të zhvillimit, menaxhimin e rrezikut, përfshirë sigurinë e informacionit, si dhe verifikimin dhe validimin.

16.3. Softueri i referuar në këtë pikë, i cili synohet të përdoret në kombinim me platforma kompjuterike mobile, projektohet dhe prodhohet duke marrë në konsideratë karakteristikat specifike të platformës mobile (p.sh. madhësia dhe raporti i kontrastit të ekranit) dhe faktorët e jashtëm që lidhen me përdorimin e tyre (mjedise të ndryshme për sa i përket nivelit të dritës ose zhurmës).

16.4. Prodhuesit përcaktojnë kërkesat minimale në lidhje me harduerin, karakteristikat e rrjeteve të teknologjisë së informacionit dhe masat e sigurisë së IT-së, përfshirë mbrojtjen kundër aksesit të paautorizuar, të nevojshme për funksionimin e softuerit sipas qëllimit të synuar.

17. Pajisjet e lidhura me ose të pajisura me një burim energjie

17.1. Për pajisjet e lidhura me ose të pajisura me një burim energjie, në rast të një defekti të vetëm, duhet të merren masa të përshtatshme për të eliminuar ose për të reduktuar sa më shumë të jetë e mundur rreziqet pasuese.

17.2. Pajisjet, për të cilat siguria e pacientit varet nga një burim energjie i brendshëm, duhet të pajisen me një mjet për të përcaktuar gjendjen e burimit të energjisë dhe me një paralajmërim ose tregues të përshtatshëm kur kapaciteti i këtij burimi bëhet kritik. Kur është e nevojshme, një paralajmërim ose tregues i tillë jepet përpara se kapaciteti të arrijë nivel kritik.

17.3. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen sa më shumë të jetë e mundur rreziqet e krijimit të ndërhyrjeve elektromagnetike që mund të dëmtojnë funksionimin e pajisjes në fjalë ose të pajisjeve apo aparaturave të tjera në mjedisin e synuar.

17.4. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurojnë një nivel të brendshëm imuniteti ndaj ndërhyrjeve elektromagnetike që është i mjaftueshëm për të mundësuar funksionimin e tyre sipas qëllimit të synuar.

17.5. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të shmanget, sa më shumë të jetë e mundur, rreziku i goditjeve elektrike aksidentale për përdoruesin ose persona të tjerë, si gjatë përdorimit normal, ashtu edhe në rast të një defekti të vetëm, me kusht që pajisja të jetë instaluar dhe mirëmbajtur sipas udhëzimeve të prodhuesit.

18. Mbrojtja nga rreziqet mekanike dhe termike

18.1. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të mbrojnë përdoruesit dhe persona të tjerë nga rreziqet mekanike.

18.2. Pajisjet duhet të jenë mjaftueshëm të qëndrueshme në kushtet e parashikuara të funksionimit. Ato duhet të jenë të përshtatshme për të përballuar ngarkesat e natyrshme të mjedisit të parashikuar të punës dhe për të ruajtur këtë qëndrueshmëri gjatë jetës së pritshme të pajisjes, duke marrë parasysh çdo kërkesë për inspektim dhe mirëmbajtje të përcaktuar nga prodhuesi.

18.3. Kur ekzistojnë rreziqe për shkak të pranisë së pjesëve lëvizëse, rreziqe për shkak të thyerjes ose shpëputjes, ose rrjedhjes së substancave, duhet të përfshihen masa të përshtatshme mbrojtëse. Çdo mbrojtje ose mjet tjetër i përfshirë në pajisje për sigurimin e mbrojtjes, veçanërisht ndaj pjesëve lëvizëse, duhet të jetë i sigurt dhe të mos pengojë aksesin për funksionimin normal të pajisjes, apo të kufizojë mirëmbajtjen rutinë sipas qëllimit të prodhuesit.

18.4. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen në nivelin më të ulët të mundshëm rreziqet që rrjedhin nga dridhjet e gjeneruara nga pajisjet, duke marrë në konsideratë përparimin teknik dhe mjetet e disponueshme për kufizimin e dridhjeve, veçanërisht në burim, përveç rasteve kur dridhjet janë pjesë e performancës së specifikuar.

18.5. Pajisjet projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të reduktohen në nivelin më të ulët të mundshëm rreziqet që rrjedhin nga zhurma e emetuar, duke marrë në konsideratë përparimin teknik dhe mjetet e disponueshme për reduktimin e zhurmës, veçanërisht në burim, përveç rasteve kur zhurma është pjesë e performancës së specifikuar.

18.6. Terminalet dhe lidhësit për furnizimet me energji elektrike, gaz, ose energji hidraulike dhe pneumatike, të cilat përdoruesi ose persona të tjerë duhet t'i trajtojnë, projektohen dhe ndërtohen në mënyrë të tillë që të minimizohen të gjitha rreziqet e mundshme.

18.7. Gabimet që mund të ndodhin gjatë montimit ose rimontimit të disa pjesëve që mund të jenë burim rreziku duhet të bëhen të pamundura përmes projektimit dhe ndërtimit të këtyre pjesëve ose, nëse kjo nuk është e mundur, përmes informacionit të dhënë mbi vetë pjesët dhe/ose mbështjellëset e tyre. I njëjti informacion jepet për pjesët lëvizëse dhe/ose mbështjellëset e tyre kur është e nevojshme të njihet drejtimi i lëvizjes për të shmangur rrezikun.

18.8. Pjesët e aksesueshme të pajisjeve (duke përjashtuar pjesët ose zonat e destinuara për të gjeneruar nxehtësi ose për të arritur temperatura të caktuara) dhe rrethinat e tyre nuk duhet të arrijnë temperatura potencialisht të rrezikshme gjatë kushteve normale të përdorimit.

19. Mbrojtja nga rreziqet që paraqesin pajisjet e destinuara për vetë-testim ose testim pranë pacientit.

19.1. Pajisjet e destinuara për vetë-testim ose testim pranë pacientit projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të funksionojnë në mënyrë të përshtatshme për qëllimin e tyre të synuar, duke marrë në konsideratë aftësitë dhe mjetet në dispozicion të përdoruesit të synuar, si dhe ndikimin që rezulton nga variacionet që mund të parashikohen në mënyrë të arsyeshme në teknikën dhe mjedisin e përdoruesit. Informacioni dhe udhëzimet e dhëna nga prodhuesi duhet të jenë të lehta për t'u kuptuar dhe zbatuar nga përdoruesi i synuar, në mënyrë që të interpretohet saktë rezultati i dhënë nga pajisja dhe të shmanget informacioni i gabuar ose mashtrules. Në rastin e testimit pranë pacientit, informacioni dhe udhëzimet e dhëna nga prodhuesi duhet të përcaktojnë qartë nivelin e trajnimit, kualifikimeve dhe/ose përvojës që kërkohet nga përdoruesi.

19.2. Pajisjet e destinuara për vetë-testim ose testim pranë pacientit projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që:

a) të sigurohet që pajisja mund të përdoret në mënyrë të sigurt dhe të saktë nga përdoruesi i synuar në të gjitha fazat e procedurës, sipas rastit pas trajnimit dhe/ose informacionit të përshtatshëm; dhe

b) të reduktohet sa më shumë të jetë e mundur rreziku i gabimit nga përdoruesi i synuar në trajtimin e pajisjes dhe, sipas rastit, të mostrës, si dhe në interpretimin e rezultateve.

19.3. Pajisjet e destinuara për vetë-testim dhe testim pranë pacientit duhet, kur është e mundur, të përfshijnë një procedurë nëpërmjet së cilës përdoruesi i synuar:

- a) mund të verifikojë që, në momentin e përdorimit, pajisja do të funksionojë sipas qëllimit të përcaktuar nga prodhuesi; dhe
- b) paralajmërohet nëse pajisja nuk ka arritur të japë një rezultat të vlefshëm..

### **KREU III**

#### **KËRKESAT NË LIDHJE ME INFORMACIONIN QË SHOQËRON PAJISJEN**

##### **20. Etiketimi dhe udhëzimet për përdorim**

##### **20.1. Kërkesat e përgjithshme për informacionin e dhënë nga prodhuesi.**

Çdo pajisje shoqërohet me informacionin e nevojshëm për të identifikuar pajisjen dhe prodhuesin e saj, si dhe me çdo informacion mbi sigurinë dhe performancën që është i rëndësishëm për përdoruesin ose persona të tjerë, sipas rastit. Ky informacion mund të paraqitet në vetë pajisjen, në paketim ose në udhëzimet për përdorim dhe, nëse prodhuesi ka një faqe interneti, duhet të jetë i disponueshëm dhe i përditësuar në këtë faqe, duke marrë në konsideratë sa vijon:

a) mjeti, formati, përmbajtja, lexueshmëria dhe vendosja e etiketës dhe e udhëzimeve për përdorim duhet të jenë të përshtatshme për pajisjen përkatëse, qëllimin e saj të synuar dhe njohuritë teknike, përvojën, edukimin ose trajnimin e përdoruesit/përdoruesve të synuar. Në veçanti, udhëzimet për përdorim duhet të jenë të shkruara në terma lehtësisht të kuptueshëm për përdoruesin e synuar dhe, sipas rastit, të plotësohen me figura dhe diagrame;

b) informacioni i kërkuar në etiketë duhet të vendoset në vetë pajisjen. Nëse kjo nuk është e mundur ose e përshtatshme, një pjesë ose i gjithë informacioni mund të paraqitet në paketimin për çdo njësi. Kur etiketimi i plotë individual për çdo njësi nuk është i mundur, informacioni vendoset në paketimin e shumëfishtë të pajisjeve;

c) etiketat duhet të jenë në një format të lexueshëm për njeriun dhe mund të plotësohen me informacion të lexueshëm nga makina, si identifikimi me radiofrekuencë ose kodet me vija;

ç) udhëzimet për përdorim duhet të jepen së bashku me pajisjet. Megjithatë, në raste të justifikuara dhe të jashtëzakonshme, udhëzimet për përdorim nuk kërkohen ose mund të jenë të përmbledhura nëse pajisja mund të përdoret në mënyrë të sigurt dhe sipas qëllimit të prodhuesit pa këto udhëzime;

d) kur disa pajisje, me përjashtim të pajisjeve për vetë-testim ose testim pranë pacientit, furnizohen për një përdorues të vetëm dhe/ose një vendndodhje të vetme, mund të jepet një kopje e vetme e udhëzimeve për përdorim, nëse kjo është rënë dakord nga blerësi, i cili në çdo rast mund të kërkojë kopje të tjera pa pagesë;

dh) kur pajisja synohet vetëm për përdorim profesional, udhëzimet për përdorim mund t'i jepen përdoruesit në format jo në letër (p.sh. elektronik), përveç rasteve kur pajisja synohet për testim pranë pacientit;

e) rreziqet e mbetura që duhet t'i komunikohen përdoruesit dhe/ose personave të tjerë përfshihen si kufizime, kundërrindikacione, masa paraprake ose paralajmërime në informacionin e dhënë nga prodhuesi;

ë) sipas rastit, informacioni i dhënë nga prodhuesi paraqitet në formën e simboleve të njohura ndërkombëtarisht, duke marrë në konsideratë përdoruesit e synuar. Çdo simbol ose ngjyrë identifikuese e përdorur duhet të jetë në përputhje me standardet e harmonizuara ose specifikimet e përbashkëta. Në fushat ku nuk ekzistojnë standarde të harmonizuara ose specifikime të përbashkëta, simbolet dhe ngjyrat përshkruhen në dokumentacionin që shoqëron pajisjen;

f) në rastin e pajisjeve që përmbajnë një substancë ose përzierje që mund të konsiderohet e rrezikshme, duke marrë në konsideratë natyrën dhe sasinë e përbërësve dhe formën në të cilën ato janë të pranishme, zbatohen piktogramet përkatëse të rrezikut dhe kërkesat e etiketimit të legjislacionit specifik për klasifikimin, etiketimin dhe paketimin e substancave dhe përzierjeve kimike. Kur nuk ka hapësirë të mjaftueshme për të vendosur të gjithë informacionin në pajisje ose në etiketën e saj, piktogramet përkatëse të rrezikut vendosen në etiketë, ndërsa informacioni tjetër i kërkuar jepet në udhëzimet për përdorim;

g) dispozitat e legjislacionit specifik për regjistrimin, vlerësimin, autorizimin dhe kufizimin e kimikateve (REACH) në lidhje me fletën e të dhënave të sigurisë zbatohen, përveç rasteve kur i gjithë informacioni përkatës është tashmë i përfshirë në udhëzimet për përdorim.

## 20.2. Informacioni në etiketë.

Etiketa duhet të përmbajë të gjitha të dhënat e mëposhtme:

a) emrin ose emrin tregtar të pajisjes;

b) të dhënat e nevojshme që i lejojnë përdoruesit të identifikojë pajisjen dhe, kur kjo nuk është e qartë për përdoruesin, qëllimin e synuar të pajisjes;

c) emrin, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar të prodhuesit dhe adresën e vendit të tij të regjistruar të ushtrimit të aktivitetit;

ç) nëse prodhuesi nuk ka vend të regjistruar të ushtrimit të aktivitetit në Bashkimin Evropian, emrin e përfaqësuesit të tij të autorizuar dhe adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të aktivitetit të përfaqësuesit të autorizuar;

d) një tregues që pajisja është pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro ose, nëse pajisja është “pajisje për studim të performancës”, një tregues i këtij fakti;

dh) numrin e serisë ose numrin e lotit të pajisjes, i paraprirë nga fjalët “NUMRI I LOTIT” ose “NUMRI I SERISË” ose një simbol ekuivalent, sipas rastit;

e) bartësin UDI, siç referohet në nenin 25 dhe në Shtojcën VI, Pjesa C;

ë) një tregues të qartë të afatit kohor për përdorimin e sigurt të pajisjes, pa degradim të performancës, të shprehur të paktën në vit dhe muaj dhe, kur është e nevojshme, edhe në ditë, në këtë rend;

f) kur nuk ka tregues për datën deri në të cilën pajisja mund të përdoret në mënyrë të sigurt, datën e prodhimit. Kjo datë mund të përfshihet si pjesë e numrit të lotit ose numrit të serisë, me kusht që data të jetë qartë e identifikueshme;

g) sipas rastit, një tregues të sasisë neto të përmbajtjes, të shprehur në peshë ose vëllim, numër njësi, ose çdo kombinim të tyre, ose në terma të tjerë që pasqyrojnë saktë përmbajtjen e paketimit;

gj) një tregues për çdo kusht të veçantë ruajtjeje dhe/ose trajtimi që zbatohet;

h) sipas rastit, një tregues të gjendjes sterile të pajisjes dhe metodës së sterilizimit, ose një deklaratë që tregon çdo gjendje të veçantë mikrobike ose nivel pastërtie;

i) paralajmërimet ose masat paraprake që duhet t'i tërhiqen menjëherë vëmendjes së përdoruesit të pajisjes ose të çdo personi tjetër. Ky informacion mund të jetë i përmbledhur, me kusht që informacioni më i detajuar të paraqitet në udhëzimet për përdorim, duke marrë në konsideratë përdoruesit e synuar;

j) nëse udhëzimet për përdorim nuk jepen në format letre në përputhje me shkronjën ‘d’ të pikës 20.1, një referencë për aksesueshmërinë (ose disponueshmërinë) e tyre dhe, sipas rastit, adresën e faqes së internetit ku ato mund të konsultohen;

k) sipas rastit, çdo udhëzim specifik për përdorim;

l) nëse pajisja është e destinuar për përdorim të vetëm, një tregues i këtij fakti;

ll) nëse pajisja është e destinuar për vetë-testim ose testim pranë pacientit, një tregues i këtij fakti;

m) kur testet e shpejta nuk janë të destinuara për vetë-testim ose testim pranë pacientit, një përjashtim i qartë i këtij përdorimi;

n) kur paketimet përmbajnë reagentë dhe artikuj individualë që vihen në dispozicion si pajisje të veçanta, secila prej këtyre pajisjeve duhet të përmbushë kërkesat e etiketimit të këtij seksioni dhe kërkesat e këtij ligji;

nj) pajisjet dhe komponentët e veçantë duhet të identifikohen, sipas rastit, në terma të loteve, për të mundësuar ndërmarrjen e çdo mase të përshtatshme për të zbuluar çdo rrezik të mundshëm që paraqesin pajisjet dhe komponentët e ndashëm. Sa më shumë që të jetë e mundur dhe e përshtatshme, informacioni vendoset në vetë pajisjen dhe/ose, sipas rastit, në paketimin e shitjes;

o) etiketa për pajisjet për vetë-testim duhet të përmbajë gjithashtu:

i) llojin e mostrës që kërkohet për kryerjen e testit (p.sh. gjak, urinë ose pështymë);

ii) nevojën për materiale shtesë që testi të funksionojë siç duhet;

iii) të dhëna kontakti për këshilla dhe asistencë të mëtejshme.

Emri i pajisjeve për vetë-testim nuk duhet të pasqyrojë një qëllim të synuar tjetër nga ai i përcaktuar nga prodhuesi.

20.3. Informacioni në paketimin që ruan gjendjen sterile të pajisjes (“paketimi steril”).

Në paketimin steril duhet të paraqiten të dhënat e mëposhtme:

a) një tregues që lejon identifikimin e paketimit si paketim steril;

b) një deklaratë që pajisja është në gjendje sterile;

c) metoda e sterilizimit;

ç) emri dhe adresa e prodhuesit;

d) përshkrimi i pajisjes;

dh) muaji dhe viti i prodhimit;

e) një tregues i qartë i afatit kohor për përdorimin e sigurt të pajisjes, të shprehur të paktën në vit dhe muaj dhe, kur është e nevojshme, edhe në ditë, në këtë rend;

ë) një udhëzim për të kontrolluar udhëzimet për përdorim për mënyrën e veprimit në rast se paketimi steril dëmtohet ose hapet pa dashje përpara përdorimit.

20.4. Informacioni në udhëzimet për përdorim

20.4.1. Udhëzimet për përdorim duhet të përmbajnë të gjitha të dhënat e mëposhtme:

a) emrin ose emrin tregtar të pajisjes;

b) të dhënat e nevojshme që i mundësojnë përdoruesit të identifikojë në mënyrë unike pajisjen;

c) qëllimin e synuar të pajisjes:

i) çfarë zbulohet dhe/ose matet;

ii) funksioni i saj (p.sh. skringing, monitorim, diagnozë ose ndihmë për diagnozë, prognozë, parashikim, diagnostik shoqërues);

iii) informacioni specifik që synohet të jepet në lidhje me:

-një gjendje fiziologjike ose patologjike;

-dëmtime të lindura fizike ose mendore;

-predispozicionin ndaj një gjendjeje mjekësore ose sëmundjeje;

-përcaktimin e sigurisë dhe përputhshmërisë me marrës të mundshëm;

-parashikimin e përgjigjes ndaj trajtimit ose reagimeve;

-përcaktimin ose monitorimin e masave terapeutike;

- iv) nëse është e automatizuar apo jo;
- v) nëse është cilësore, gjysmë-sasiore ose sasiore;
- vi) llojin e mostrës (mostrave) të kërkuara;
- vii) sipas rastit, popullatën e testimit; dhe
- viii) për diagnostikët shoqërues, Emrin Ndërkombëtar Jo të Mbrojtur (INN) të produktit medicinal të lidhur për të cilin shërben si test shoqërues;
- ç) një tregues që pajisja është pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro ose, nëse pajisja është “pajisje për studim të performancës”, një tregues i këtij fakti;
- d) përdoruesin e synuar, sipas rastit (p.sh. vetë-testim, testim pranë pacientit, përdorim profesional laboratorik, profesionistë të kujdesit shëndetësor);
- dh) parimin e testit;
- e) një përshkrim të kalibratorëve dhe kontrolleve dhe çdo kufizim të përdorimit të tyre (p.sh. vetëm për një instrument të caktuar);
- ë) një përshkrim të reagentëve dhe çdo kufizim të përdorimit të tyre (p.sh. vetëm për një instrument të caktuar), si dhe përbërjen e produktit reagent sipas natyrës dhe sasisë ose përqendrimit të përbërësve aktivë, si dhe, sipas rastit, një deklaratë që pajisja përmban përbërës të tjerë që mund të ndikojnë në matje;
- f) një listë të materialeve të përfshira dhe një listë të materialeve të veçanta të nevojshme që nuk përfshihen;
- g) për pajisjet e destinuara për përdorim në kombinim, instalim ose lidhje me pajisje të tjera dhe/ose pajisje të përgjithshme:
  - informacion për të identifikuar këto pajisje ose aparatura, për të siguruar një kombinim të validuar dhe të sigurt, përfshirë karakteristikat kryesore të performancës; dhe/ose
  - informacion për çdo kufizim të njohur për kombinime të tilla;
- gj) një tregues për çdo kusht të veçantë ruajtjeje (p.sh. temperaturë, dritë, lagështi, etj.) dhe/ose trajtimi;
- h) stabilitetin gjatë përdorimit, përfshirë kushtet e ruajtjes dhe afatin e përdorimit pas hapjes së parë të paketimit primar, si dhe stabilitetin e solucionit të punës, kur është e rëndësishme;
- i) nëse pajisja jepet si sterile, një tregues të gjendjes sterile, metodën e sterilizimit dhe udhëzime për rastet kur paketimi steril dëmtohet para përdorimit;
- j) informacion që i mundëson përdoruesit të njihet me paralajmërimet, masat paraprake, masat që duhet të merren dhe kufizimet e përdorimit. Ky informacion duhet të përfshijë, sipas rastit:
  - i) paralajmërimet dhe masa në rast mosfunksionimi ose degradimi të pajisjes;
  - ii) paralajmërimet lidhur me ekspozimin ndaj ndikimeve të jashtme të parashikueshme (p.sh. fusha magnetike, efekte elektromagnetike, temperatura, etj.);
  - iii) rreziqet e ndërhyrjeve me pajisje ose procedura të tjera;
  - iv) masa paraprake për materiale që përmbajnë substanca CMR ose me efekt çrregullues endokrin ose që mund të shkaktojnë alergji;
  - v) tregues nëse pajisja është për përdorim të vetëm;
  - vi) nëse pajisja është e ripërdorshme, informacion për pastrim, dezinfektim, sterilizim dhe kufizimet e ripërdorimit;
- k) çdo paralajmërim ose masë paraprake në lidhje me materiale potencialisht infektive;
- l) sipas rastit, kërkesa për ambiente të veçanta ose trajnim të veçantë;
- ll) kushtet për mbledhjen, trajtimin dhe përgatitjen e mostrës;

m) detaje për trajtimet paraprake të pajisjes para përdorimit (p.sh. sterilizim, montim, kalibrim);

n) informacion për të verifikuar që pajisja është instaluar dhe funksionon siç duhet, përfshirë mirëmbajtjen, pastrimin, kalibrimin dhe zëvendësimin e komponentëve;

nj) sipas rastit, rekomandime për kontrollin e cilësisë;

o) gjurmueshmërinë metrologjike të vlerave të kalibratorëve dhe materialeve kontrolluese;

p) procedurën e analizës, përfshirë llogaritjet dhe interpretimin e rezultateve;

q) karakteristikat e performancës analitike (ndjeshmëria, specifikuueshmëria, saktësia, etj.);

r) karakteristikat e performancës klinike, sipas pikës 9.1 të kësaj Shtojce;

rr) qasjen matematikore mbi të cilën bazohet rezultati analitik;

s) sipas rastit, karakteristikat klinike si vlerat kufi, ndjeshmëria dhe specifikuueshmëria diagnostike, vlerat parashikuese pozitive dhe negative;

(aa) sipas rastit, intervalet referuese në popullatat normale dhe të prekura;

(ab) informacion mbi substancat ndërhyrëse ose kufizimet (p.sh. evidencë vizuale e hiperlipidemisë ose hemolizës, mosha e mostrës) që mund të ndikojnë në performancën e pajisjes;

(ac) paralajmërime ose masa paraprake që duhet të merren për të lehtësuar asgjësimin e sigurt të pajisjes, aksesoreve të saj dhe materialeve të konsumueshme të përdorura me të, nëse ka. Ky informacion duhet të mbulojë, sipas rastit:

(i) rreziqet e infeksionit ose mikrobike, si materialet e konsumueshme të kontaminuara me substanca potencialisht infektive me origjinë njerëzore;

(ii) rreziqet mjedisore, si bateritë ose materialet që emetojnë nivele potencialisht të rrezikshme rrezatimi;

(iii) rreziqet fizike, si shpërthimi;

(ad) emrin, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar të prodhuesit dhe adresën e vendit të tij të regjistruar të ushtrimit të aktivitetit, ku ai mund të kontaktohet dhe të identifikohet vendndodhja e tij, së bashku me numrin e telefonit dhe/ose faksit dhe/ose adresën e faqes së internetit për të marrë asistencë teknike;

(ae) datën e nxjerrjes së udhëzimeve për përdorim ose, nëse ato janë rishikuar, datën e nxjerrjes dhe identifikuesin e versionit më të fundit të udhëzimeve për përdorim, me një tregues të qartë të ndryshimeve të bëra;

(af) një njoftim për përdoruesin se çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet prodhuesit dhe strukturës përgjegjëse;

(ag) kur paketimet e pajisjeve përfshijnë reagentë dhe artikuj individualë që mund të vihen në dispozicion si pajisje të veçanta, secila prej këtyre pajisjeve duhet të përmbushë kërkesat për udhëzimet për përdorim të këtij seksioni dhe kërkesat e këtij ligji;

(ah) për pajisjet që përfshijnë sisteme elektronike të programueshme, përfshirë softuerin, ose softuer që është vetë pajisje, kërkesat minimale në lidhje me harduerin, karakteristikat e rrjeteve të teknologjisë së informacionit dhe masat e sigurisë së IT-së, përfshirë mbrojtjen kundër aksesit të paautorizuar, të nevojshme për funksionimin e softuerit sipas qëllimit të synuar.

20.4.2 Përveç kësaj, udhëzimet për përdorim për pajisjet e destinuara për vetë-testim duhet të jenë në përputhje me të gjitha parimet e mëposhtme:

a) duhet të jepen detaje për procedurën e testimit, përfshirë çdo përgatitje të reagentëve, marrjen dhe/ose përgatitjen e mostrës, si dhe informacion mbi mënyrën e kryerjes së testit dhe interpretimin e rezultateve;

b) të dhëna të caktuara specifike mund të mos përfshihen, me kusht që informacioni tjetër i dhënë nga prodhuesi të jetë i mjaftueshëm për t'i mundësuar përdoruesit përdorimin e pajisjes dhe kuptimin e rezultatit/rezultateve të prodhuara prej saj;

c) qëllimi i synuar i pajisjes duhet të përmbajë informacion të mjaftueshëm për t'i mundësuar përdoruesit të kuptojë kontekstin mjekësor dhe të bëjë një interpretim të saktë të rezultateve;

ç) rezultatet duhet të shprehen dhe paraqiten në një mënyrë lehtësisht të kuptueshme për përdoruesin e synuar;

d) duhet të jepet informacion që përfshin këshilla për përdoruesin mbi veprimet që duhen ndërmarrë (në rast rezultati pozitiv, negativ ose të papërcaktuar), mbi kufizimet e testit dhe mbi mundësinë e rezultateve fals pozitive ose fals negative. Gjithashtu duhet të jepet informacion mbi faktorët që mund të ndikojnë në rezultatin e testit, si mosha, gjinia, menstruacioni, infeksioni, aktiviteti fizik, agjërimi, dieta ose medikamentet;

dh) informacioni i dhënë duhet të përfshijë një deklaratë që orienton qartë përdoruesin që të mos marrë asnjë vendim me rëndësi mjekësore pa u konsultuar më parë me një profesionist të kujdesit shëndetësor, si dhe informacion mbi efektet dhe prevalencën e sëmundjes dhe, kur është e disponueshme, informacion specifik për strukturën përgjegjëse se ku përdoruesi mund të marrë këshilla të mëtejshme, si linja ndihmëse, faqe interneti;

e) për pajisjet e destinuara për vetë-testim që përdoren për monitorimin e një sëmundjeje ose gjendjeje ekzistuese të diagnostikuar më parë, informacioni duhet të specifikojë se pacienti duhet të përshtasë trajtimin vetëm nëse ka marrë trajnimin e duhur për ta bërë këtë.

## **SHTOJCA II**

### **DOKUMENTACIONI TEKNIK**

Dokumentacioni teknik dhe, sipas rastit, përmbledhja e tij, që hartohet nga prodhuesi, paraqitet në mënyrë të qartë, të strukturuar, lehtësisht të kërkueshme dhe pa paqartësi, dhe përfshin në veçanti elementet e listuara në këtë Shtojcë.

1. Përshkrimi dhe specifikimi i pajisjes, përfshirë variantet dhe aksesoret

1.1. Përshkrimi dhe specifikimi i pajisjes

a) emri i produktit ose emri tregtar dhe një përshkrim i përgjithshëm i pajisjes, përfshirë qëllimin e saj të synuar dhe përdoruesit e synuar;

b) Basic UDI-DI, siç referohet në Pjesën C të Shtojcës VI, i caktuar nga prodhuesi për pajisjen përkatëse, sapo identifikimi i kësaj pajisjeje të bazohet në sistemin UDI, ose në të kundërt, një identifikim i qartë nëpërmjet kodit të produktit, numrit të katalogut ose një reference tjetër të paekuivokueshme që mundëson gjurmueshmërinë;

c) qëllimi i synuar i pajisjes, i cili mund të përfshijë informacion mbi:

i) çfarë duhet të zbulohet dhe/ose matet;

- ii) funksionin e saj, si ekzaminimin, monitorim, diagnozë ose ndihmë për diagnozë, prognozë, parashikim, diagnostik shoqërues;
- iii) çrregullimin, gjendjen ose faktorët specifikë të rrezikut që synohet të zbulohen, përcaktohen ose diferencohen;
- iv) nëse është e automatizuar apo jo;
- v) nëse është cilësore, gjysmë-sasiore ose sasiore;
- vi) llojin e mostrës (mostrave) të kërkuara;
- vii) sipas rastit, popullatën e testimit;
- viii) përdoruesin e synuar;
- ix) përveç kësaj, për diagnostikët shoqërues, popullatën e synuar përkatëse dhe produktin(et) medicinal(e) të lidhur(a);
- ç) përshkrimin e parimit të metodës së analizës ose të parimeve të funksionimit të instrumentit;
- d) arsyetimin për kualifikimin e produktit si pajisje;
- dh) klasën e rrezikut të pajisjes dhe arsyetimin për rregullat e klasifikimit të zbatuara në përputhje me Shtojcën VIII;
- e) përshkrimin e komponentëve dhe, sipas rastit, përshkrimin e përbërësve reaktivë të komponentëve përkatës, si antitropa, antigjene, primerë të acideve nukleike; dhe, sipas rastit:
- ë) përshkrimin e materialeve për marrjen dhe transportin e mostrave të ofruara me pajisjen ose përshkrimin e specifikimeve të rekomanduara për përdorim për instrumentet e analizave të automatizuara, përfshirë karakteristikat e përshtatshme të analizës ose analizat e dedikuara;
- f) për analizat e automatizuara: një përshkrim të karakteristikave të përshtatshme të instrumentit ose instrumenteve të dedikuara;
- g) një përshkrim të çdo softueri që përdoret me pajisjen;
- gj) një përshkrim ose listë të plotë të konfigurimeve/variantëve të ndryshme të pajisjes që synohen të vihen në dispozicion në treg;
- h) një përshkrim të aksesorëve për pajisjen, pajisjeve të tjera dhe produkteve të tjera që nuk janë pajisje, të cilat synohen të përdoren në kombinim me pajisjen.

## 1.2. Referencë ndaj gjeneratave të mëparshme dhe pajisjeve të ngjashme

- a) një përmbledhje e gjeneratës ose gjeneratave të mëparshme të pajisjes të prodhuara nga prodhuesi, kur këto ekzistojnë;
- b) një përmbledhje e pajisjeve të ngjashme të identifikuara që janë të disponueshme në vende të tjera, ku këto pajisje ekzistojnë.

## 2. Informacioni që duhet të jepet nga prodhuesi

Një paketë e plotë që përfshin:

- a) etiketën ose etiketat e pajisjes dhe të paketimit të saj, si paketimi individual, paketimi i shitjes dhe paketimi i transportit në rast të kushteve specifike të menaxhimit, në gjuhën shqipe, kur pajisja synohet të tregtohet;

- b) udhëzimet për përdorim në gjuhën shqipe, kur pajisja synohet të tregtohet.

## 3. Informacioni për projektimin dhe prodhimin

### 3.1. Informacioni për projektimin

Informacioni që mundëson kuptimin e fazave të projektimit të zbatuara për pajisjen duhet të përfshijë:

- a) një përshkrim të përbërësve kritikë të pajisjes, si antitropa, antigjene, enzima dhe primerë të acideve nukleike që ofrohen ose rekomandohen për përdorim me pajisjen;

b) për instrumentet, një përshkrim të nën-sistemeve kryesore, teknologjisë analitike, si parimet e funksionimit dhe mekanizmat e kontrollit, si dhe harduerin dhe softuerin kompjuterik të dedikuar;

c) për instrumentet dhe softuerin, një përmbledhje të të gjithë sistemit;

ç) për softuerin, një përshkrim të metodologjisë së interpretimit të të dhënave, përkatësisht algoritmin;

d) për pajisjet e destinuara për vetë-testim ose testim pranë pacientit, një përshkrim të aspekteve të projektimit që i bëjnë ato të përshtatshme për vetë-testim ose testim pranë pacientit.

### 3.2. Informacioni për prodhimin

a) informacion që mundëson kuptimin e proceseve të prodhimit, si prodhimi, montimi, testimi i produktit përfundimtar dhe paketimi i pajisjes së përfunduar. Informacion më i detajuar duhet të jepet për auditimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë ose për procedurat e tjera të zbatueshme të vlerësimit të konformitetit;

b) identifikimin e të gjitha vendeve, përfshirë furnizuesit dhe nënkontraktorët, ku kryhen aktivitetet e prodhimit.

### 4. Kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën

Dokumentacioni duhet të përmbajë informacion për demonstrimin e përputhshmërisë me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I, të cilat janë të zbatueshme për pajisjen, duke marrë në konsideratë qëllimin e saj të synuar, dhe duhet të përfshijë arsyetimin, validimin dhe verifikimin e zgjidhjeve të miratuara për përmbushjen e këtyre kërkesave. Demonstrimi i përputhshmërisë duhet të përfshijë gjithashtu:

a) kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën që zbatohen për pajisjen dhe një shpjegim përse të tjerat nuk zbatohen;

b) metodën ose metodat e përdorura për të demonstruar përputhshmërinë me secilën kërkesë të përgjithshme për sigurinë dhe performancën që është e zbatueshme;

c) standardet e harmonizuara, specifikimet e përbashkëta (CS) ose zgjidhje të tjera të zbatuara;

ç) identifikimin e saktë të dokumenteve të kontrolluara që ofrojnë prova të përputhshmërisë me secilin standard të harmonizuar, specifikim të përbashkët (CS) ose metodë tjetër të përdorur për të demonstruar përputhshmërinë me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën. Informacioni i referuar në këtë pikë duhet të përfshijë një referencë të kryqëzuar për vendndodhjen e këtyre provave në dokumentacionin e plotë teknik dhe, sipas rastit, në përmbledhjen e dokumentacionit teknik.

### 5. Analiza përfitim-rrezik dhe menaxhimi i rrezikut

Dokumentacioni duhet të përmbajë informacion mbi:

a) analizën përfitim-rrezik të referuar në pikat 1 dhe 8 të Shtojcës I; dhe

b) zgjidhjet e miratuara dhe rezultatet e menaxhimit të rrezikut të referuar në pikën 3 të Shtojcës I.

### 6. Verifikimi dhe validimi i produktit

Dokumentacioni duhet të përmbajë rezultatet dhe analizat kritike të të gjitha verifikimeve dhe testeve të validimit dhe/ose studimeve të kryera për të demonstruar përputhshmërinë e pajisjes me kërkesat e këtij ligji dhe, në veçanti, me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën. Kjo përfshin:

#### 6.1. Informacion mbi performancën analitike të pajisjes

6.1.1. Lloji i mostrës. Kjo pikë duhet të përshkruajë llojet e ndryshme të mostrave që mund të analizohen, përfshirë stabilitetin e tyre, si kushtet e ruajtjes, dhe, sipas rastit,

kushtet e transportit të mostrës, si dhe – për metodat e analizës që kërkojnë kohë kritike – informacion mbi intervalin kohor ndërmjet marrjes së mostrës dhe analizës së saj, si dhe kushtet e ruajtjes, si kohëzgjatja, kufijtë e temperaturës dhe ciklet ngrirje/shkrirje.

#### 6.1.2. Karakteristikat e performancës analitike

##### 6.1.2.1. Saktësia e matjes

a) Vërtetësia e matjes .Kjo pikë duhet të përmbajë informacion mbi vërtetësinë e procedurës së matjes dhe të përmbledhë të dhënat në një nivel të mjaftueshëm për të lejuar vlerësimin e përshtatshmërisë së metodave të përzgjedhura për përcaktimin e vërtetësisë. Masat e vërtetësisë zbatohen si për analizat sasiore, ashtu edhe për ato cilësore, vetëm kur ekziston një material referues i certifikuar ose një metodë referuese e certifikuar.

b) Precizionin e matjes. Kjo pikë duhet të përshkruajë studimet mbi përsëritshmërinë dhe riprodhueshmërinë.

##### 6.1.2.2. Ndjeshmëria analitike

Kjo pikë duhet të përfshijë informacion mbi projektimin e studimit dhe rezultatet. Ajo duhet të përmbajë një përshkrim të llojit të mostrës dhe përgatitjes së saj, përfshirë matricën, nivelet e analitit dhe mënyrën se si janë përcaktuar këto nivele.

Gjithashtu duhet të jepet numri i përsëritjeve të testuara për çdo përqendrim, si dhe një përshkrim i metodës së llogaritjes së përdorur për përcaktimin e ndjeshmërisë së analizës.

##### 6.1.2.3. Specifikueshmëria analitike

Kjo pikë duhet të përshkruajë studimet e ndërhyrjes dhe të reaksioneve të kryqëzuara të kryera për të përcaktuar specifikueshmërinë analitike në prani të substancave ose agjentëve të tjerë në mostër. Duhet të jepet informacion mbi vlerësimin e substancave ose agjentëve potencialisht ndërhyrës dhe që shkaktojnë reaksione të kryqëzuara në analizë, duke përfshirë llojin dhe përqendrimin e substancës ose agjentit të testuar, llojin e mostrës, përqendrimin e analitit të testuar dhe rezultatet. Substancat ndërhyrëse dhe agjentët që shkaktojnë reaksione të kryqëzuara, të cilat ndryshojnë ndjeshëm në varësi të llojit dhe projektimit të analizës, mund të rrjedhin nga burime ekzogjene ose endogjene, si:

- a) substanca të përdorura për trajtimin e pacientit, si produktet medicinale;
- b) substanca të marra nga pacienti, si alkooli ose ushqimet;
- c) substanca të shtuar gjatë përgatitjes së mostrës, si konservuesit dhe stabilizuesit;
- ç) substanca që gjenden në lloje të veçanta të mostrave, si hemoglobina, lipidet, bilirubina, proteinat;
- d) analitë me strukturë të ngjashme, si pararendës, metabolitë ose gjendje mjekësore të palidhura me gjendjen që testohet, përfshirë mostra negative për analizën, por pozitive për një gjendje që mund të imitojë gjendjen që testohet.

6.1.2.4. Gjurmueshmëria metrologjike e vlerave të kalibratorëve dhe materialeve kontrolluese.Kjo pikë duhet të përmbajë informacion mbi gjurmueshmërinë metrologjike të vlerave të caktuara për kalibratorët dhe materialet kontrolluese, në përputhje me kërkesat e zbatueshme, duke siguruar lidhjen e tyre me materiale referuese të certifikuara dhe/ose procedura referuese të matjes, kur këto janë të disponueshme.

6.1.2.5. Diapazoni i matjes së analizës.Kjo pikë duhet të përfshijë informacion mbi diapazonin e matjes, pavarësisht nëse sistemet e matjes janë lineare ose jolineare, duke përfshirë kufirin e zbulimit, si dhe një përshkrim të mënyrës se si janë përcaktuar diapazoni dhe kufiri i zbulimit. Ky informacion duhet të përfshijë një përshkrim të llojit të mostrës, numrit të mostrave, numrit të përsëritjeve dhe përgatitjes së mostrës, përfshirë informacion mbi matricën, nivelet e analitit dhe mënyrën se si janë përcaktuar këto nivele.

Sipas rastit, duhet të përfshihet edhe një përshkrim i çdo efekti të dozës së lartë (“high-dose hook effect”) dhe të dhënat që mbështesin masat e ndërmarra për zbutjen e tij, si për shembull hapat e hollimit. steps shall be added.

6.1.2.6. Përcaktimi i vlerës kufi të analizës (cut-off). Kjo pikë duhet të përmbajë një përmbledhje të të dhënave analitike, së bashku me një përshkrim të projektimit të studimit, përfshirë metodat e përdorura për përcaktimin e vlerës kufi të analizës (cut-off), si:

- a) popullata(t) e studiuar: të dhëna demografike, përzgjedhja, kriteret e përfshirjes dhe përjashtimit, si dhe numri i individëve të përfshirë;
- b) metoda ose mënyra e karakterizimit të mostrave; dhe
- c) metodat statistikore, si analiza e karakteristikës operative të marrësit (Receiver Operating Characteristic – ROC), për gjenerimin e rezultateve dhe, sipas rastit, për përcaktimin e zonës gri / zonës ekuivoke.

#### 6.1.3. Raporti i performancës analitike

Raporti i performancës analitike i referuar në Shtojcën XIII.

6.2. Informacion mbi performancën klinike dhe evidencën klinike – Raporti i vlerësimit të performances. Dokumentacioni duhet të përmbajë raportin e vlerësimit të performancës, i cili përfshin raportet mbi vlefshmërinë shkencore, performancën analitike dhe performancën klinike, siç referohen në Shtojcën XIII, së bashku me një vlerësim të këtyre raporteve. Dokumentet e studimit të performancës klinike, të referuara në Seksionin 2 të Pjesës A të Shtojcës XIII, duhet të përfshihen dhe/ose të referohen plotësisht në dokumentacionin teknik.

6.3. Stabiliteti (duke përjashtuar stabilitetin e mostrës). Kjo pikë duhet të përshkruajë studimet mbi afatin e deklaruar të ruajtjes (shelf-life), stabilitetin gjatë përdorimit dhe stabilitetin gjatë transportit.

6.3.1. Afati i deklaruar i ruajtjes (shelf-life). Kjo pikë duhet të përmbajë informacion mbi studimet e testimit të stabilitetit që mbështesin afatin e deklaruar të ruajtjes së pajisjes. Testimi duhet të kryhet në të paktën tre lote të ndryshme të prodhuara në kushte që janë në thelb të barasvlershme me kushtet rutinë të prodhimit. Tre lotet nuk është e nevojshme të jenë njëri pas tjetrit. Studimet e përshpejtuara ose të dhënat e ekstrapoluara nga të dhënat në kohë reale janë të pranueshme për deklarimet fillestare të afatit të ruajtjes, por duhet të ndiqen me studime të stabilitetit në kohë reale. Ky informacion i detajuar duhet të përfshijë:

- a) raportin e studimit, përfshirë protokollin, numrin e loteve, kriteret e pranimit dhe intervalet e testimit;
- b) kur janë kryer studime të përshpejtuara në pritje të studimeve në kohë reale, përshkrimin e metodës së përdorur për këto studime;
- c) përfundimet dhe afatin e deklaruar të ruajtjes.

6.3.2. Stabiliteti gjatë përdorimit (in-use stability). Kjo pikë duhet të përmbajë informacion mbi studimet e stabilitetit gjatë përdorimit për një lot që pasqyron përdorimin real rutinë të pajisjes, pavarësisht nëse përdorimi është real apo i simuluar. Kjo mund të përfshijë stabilitetin e enës së hapur (open vial stability) dhe/ose, për instrumentet e automatizuara, stabilitetin gjatë përdorimit në pajisje (on-board stability). Në rastin e instrumenteve të automatizuara, nëse pretendohet stabiliteti i kalibrimit, duhet të përfshihen të dhëna mbështetëse. Ky informacion i detajuar duhet të përfshijë:

- a) raportin e studimit (përfshirë protokollin, kriteret e pranimit dhe intervalet e testimit);
- b) përfundimet dhe stabilitetin e deklaruar gjatë përdorimit.

6.3.3. Stabiliteti gjatë transportit (shipping stability). Kjo pikë duhet të përmbajë informacion mbi studimet e stabilitetit gjatë transportit për një lot pajisjesh, për të vlerësuar tolerancën e pajisjes ndaj kushteve të parashikuara të transportit. Studimet e transportit mund të kryhen në kushte reale dhe/ose të simuluar dhe duhet të përfshijnë kushte të ndryshueshme transporti, si temperatura ekstreme të larta dhe/ose të ulëta. Ky informacion duhet të përshkruajë:

- a) raportin e studimit (përfshirë protokollin dhe kriteret e pranimit);
- b) metodën e përdorur për kushtet e simuluar;
- c) përfundimet dhe kushtet e rekomanduara të transportit.

6.4. Verifikimi dhe validimi i softuerit. Dokumentacioni duhet të përmbajë prova të validimit të softuerit, ashtu siç përdoret në pajisjen përfundimtare. Ky informacion zakonisht përfshin rezultatet përmbledhëse të të gjitha verifikimeve, validimeve dhe testeve të kryera në mënyrë të brendshme dhe të zbatueshme në një mjedis real përdorimi përpara nxjerrjes përfundimtare. Ai duhet gjithashtu të trajtojë të gjitha konfigurimet e ndryshme të harduerit dhe, sipas rastit, sistemet operative të identifikuar në etiketim.

6.5. Informacion shtesë i kërkuar në raste specifike:

a) në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile ose në një gjendje të përcaktuar mikrobiologjike, një përshkrim i kushteve mjedisore për fazat përkatëse të prodhimit. Në rastin e pajisjeve të vendosura në treg në gjendje sterile, një përshkrim i metodave të përdorura, përfshirë raportet e validimit, në lidhje me paketimin, sterilizimin dhe ruajtjen e sterilitetit. Raporti i validimit duhet të trajtojë testimin e bioburden-it, testimin e pirogjenëve dhe, sipas rastit, testimin për mbetjet e agjentëve sterilizues;

b) në rastin e pajisjeve që përmbajnë inde, qeliza dhe substanca me origjinë shtazore, njerëzore ose mikrobike, informacion mbi origjinën e këtyre materialeve dhe mbi kushtet në të cilat janë mbledhur;

c) në rastin e pajisjeve të vendosura në treg me funksion matës, një përshkrim i metodave të përdorura për të siguruar saktësinë sipas specifikimeve të dhëna;

ç) nëse pajisja do të lidhet me pajisje të tjera për të funksionuar sipas qëllimit të saj të synuar, një përshkrim i kombinimit që rezulton, përfshirë prova që tregojnë se ajo përputhet me kërkesat e përgjithshme për sigurinë dhe performancën të përcaktuara në Shtojcën I, kur lidhet me çdo pajisje të tillë, duke marrë në konsideratë karakteristikat e specifikuar nga prodhuesi.

### **SHTOJCA III**

#### **DOKUMENTACIONI TEKNIK PËR MBIKËQYRJEN PAS VËNIES NË TREG**

Dokumentacioni teknik për mbikëqyrjen pas vënies në treg, që hartohet nga prodhuesi në përputhje me nenet 65 deri në 68 të këtij ligji, duhet të paraqitet në mënyrë të qartë, të strukturuar, lehtësisht të kërkueshme dhe pa paqartësi, dhe duhet të përfshijë në veçanti elementet e përshkruara në këtë Shtojcë.

1. Plani i mbikëqyrjes pas vënies në treg, i hartuar në përputhje me nenin 66 të këtij ligji.

Prodhuesi duhet të dëshmojë, nëpërmjet planit të mbikëqyrjes pas vënies në treg, se ai përmbush detyrimin e parashikuar në nenin 65.

a) Plani i mbikëqyrjes pas vënies në treg duhet të trajtojë mbledhjen dhe përdorimin e informacionit të disponueshëm, në veçanti:

- informacionin mbi incidentet serioze, përfshirë informacionin nga raportet PSUR dhe veprimet korrigjuese të sigurisë në terren;
- të dhëna që lidhen me incidente jo-serioze dhe çdo efekt të padëshiruar;
- informacionin nga raportimi i trendeve;
- literaturën përkatëse shkencore ose teknike, databazat dhe/ose regjistrat;
- informacionin, përfshirë reagimet dhe ankesat, të ofruara nga përdoruesit;
- informacionin nga distributorët dhe importuesit; dhe
- informacionin publikisht të disponueshëm mbi pajisje të ngjashme mjekësore.

b) Plani i mbikëqyrjes pas vënies në treg duhet të përfshijë të paktën:

- një proces proaktiv dhe sistematik për mbledhjen e informacionit të përmendur në shkronjën “a”. Ky proces duhet të lejojë karakterizimin e saktë të performancës së pajisjes dhe gjithashtu krahasimin e saj me produkte të ngjashme në treg;
- metoda dhe procese efektive dhe të përshtatshme për vlerësimin e të dhënave të mbledhura;
- tregues dhe vlera prag të përshtatshme që do të përdoren në rivlerësimin e vazhdueshëm të analizës përfitim–rrezik dhe të menaxhimit të rrezikut, siç referohet në Shtojcën I, pika 3;
- metoda dhe mjete efektive dhe të përshtatshme për hetimin e ankesave dhe analizimin e përvojës së mbledhur nga tregu;
- metoda dhe protokolle për menaxhimin e incidenteve që i nënshtrohen raportimit të trendeve sipas nenit 70, përfshirë metodat për përcaktimin e çdo rritjeje statistikisht të rëndësishme të frekuencës ose ashpërsisë së incidenteve, si dhe periudhën e vëzhgimit;
- metoda dhe protokolle për komunikim efektiv me autoritetet kompetente, organizmat e notifikuar, operatorët ekonomikë dhe përdoruesit;
- referencë ndaj procedurave për përmbushjen e detyrimeve të prodhuesit të përcaktuara në nenet 65, 66 dhe 68;
- procedura sistematike për identifikimin dhe ndërmarrjen e masave të përshtatshme, përfshirë veprimet korrigjuese;
- mjete efektive për gjurmimin dhe identifikimin e pajisjeve për të cilat mund të jenë të nevojshme veprime korrigjuese; dhe
- një plan PMPF, siç referohet në Pjesën B të Shtojcës XIII, ose një arsyetim përse PMPF nuk është i zbatueshëm.

2. Raporti PSUR, i referuar në nenin 68, dhe raporti i mbikëqyrjes pas vënies në treg, i referuar në nenin 67 të këtij ligji.

#### **SHTOJCA IV** **DEKLARATA E KONFORMITETIT (EU)**

Deklarata e konformitetit (EU) duhet të përmbajë informacionin e mëposhtëm:

1. emrin, emrin tregtar të regjistruar ose markën tregtare të regjistruar dhe, nëse është lëshuar, numrin e vetëm të regjistrimit (SRN) të referuar në nenin 28, të prodhuesit dhe, sipas rastit, të përfaqësuesit të tij të autorizuar, si dhe adresën e vendit të tyre të regjistruar të ushtrimit të aktivitetit, ku mund të kontaktohen dhe të përcaktohet vendndodhja e tyre;
2. një deklaratë që deklarata e konformitetit (EU) lëshohet nën përgjegjësinë e vetme të prodhuesit;
3. UDI-DI baze, siç referohet në Pjesën C të Shtojcës VI;
4. emrin e produktit dhe emrin tregtar, kodin e produktit, numrin e katalogut ose një referencë tjetër të paekuivokueshme që mundëson identifikimin dhe gjurmueshmërinë e pajisjes që mbulohet nga deklarata e konformitetit (EU), si p.sh. një fotografi, sipas rastit, si dhe qëllimin e saj të synuar. Përveç emrit të produktit ose emrit tregtar, informacioni që mundëson identifikimin dhe gjurmueshmërinë mund të jepet përmes Basic UDI-DI të referuar në pikën 3;
5. klasën e rrezikut të pajisjes në përputhje me rregullat e përcaktuara në Shtojcën VIII;
6. një deklaratë që pajisja e mbuluar nga kjo deklaratë është në përputhje me këtë ligj dhe, sipas rastit, me çdo legjislacion tjetër përkatës të Bashkimit Evropian që parashikon lëshimin e një deklarate konformiteti (EU);
7. referencat ndaj çdo specifikimi të përbashkët (CS) të përdorur dhe në lidhje me të cilin deklarohet përputhshmëria;
8. sipas rastit, emrin dhe numrin e identifikimit të organizmit të notifikuar, një përshkrim të procedurës së vlerësimit të konformitetit të kryer dhe identifikimin e certifikatës ose certifikatave të lëshuara;
9. sipas rastit, informacion shtesë;
10. vendin dhe datën e lëshimit të deklaratës, emrin dhe funksionin e personit që e ka nënshkruar, si dhe një tregues se për kë dhe në emër të kujt është nënshkruar deklarata, dhe nënshkrimin.

## **SHTOJCA V**

### **MARKIMI CE I KONFORMITETIT**

1. Markimi CE duhet të përbëhet nga inicialet “CE”, në formën e mëposhtme:
2. Nëse markimi CE zvogëlohet ose zmadhohet, duhet të respektohen përpjesëtimet e paraqitura në figurën e shkallëzuar më sipër.
3. Përbërësit e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë në thelb të njëjtin dimension vertikal, i cili nuk duhet të jetë më i vogël se 5 mm. Ky dimension minimal mund të mos zbatohet për pajisjet me përmasa shumë të vogla.

## **SHTOJCA VI**

### **INFORMACIONI QË DUHET TË PARAQITET GJATË REGJISTRIMIT TË PAJISJEVE DHE OPERATORËVE EKONOMIKË, NË PËRPUTHJE ME NENET 26(3) DHE 28, ELEMENTET THELBËSORE TË TË DHËNAVE QË DUHET TË PARAQITEN NË BAZËN E TË DHËNAVE UDI SË BASHKU ME UDI-DI DHE SISTEMIN UDI**

#### **PJESA A**

#### **INFORMACIONI QË DUHET TË PARAQITET GJATË REGJISTRIMIT TË PAJISJEVE DHE OPERATORËVE EKONOMIKË NË PËRPUTHJE ME NENET 26(3) DHE 28**

Prodhuesit ose, sipas rastit, përfaqësuesit e autorizuar dhe, sipas rastit, importuesit duhet të paraqesin informacionin e referuar në pikën 1 dhe të sigurojnë që informacioni për pajisjet e tyre i referuar në pikën 2 është i plotë, i saktë dhe i përditësuar nga pala përkatëse.

1. Informacion në lidhje me operatorin ekonomik
  - 1.1. lloji i operatorit ekonomik (prodhues, përfaqësues i autorizuar ose importues);
  - 1.2. emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të operatorit ekonomik;
  - 1.3. kur paraqitja e informacionit kryhet nga një person tjetër në emër të ndonjërit prej operatorëve ekonomikë të përmendur në pikën 1.1, emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të këtij personi;
  - 1.4. emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të personit ose personave përgjegjës për përputhshmërinë rregullatore, të referuar në nenin 17.
2. Informacion në lidhje me pajisjen
  - 2.1. UDI-DI bazë;
  - 2.2. lloji, numri dhe data e skadencës së certifikatës së lëshuar nga organizmi i notifikuar, si dhe emri ose numri i identifikimit i këtij organizmi dhe lidhja me informacionin që figuron në certifikatë dhe që është regjistruar nga organizmi i notifikuar në sistemin elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat;
  - 2.3. shteti në të cilin pajisja do të vihet ose është vënë në treg;
  - 2.4. në rastin e pajisjeve të klasës B, C ose D: Shqipëria, kur pajisja vihet ose do të vihet në dispozicion;
  - 2.5. prania e indeve, qelizave ose derivateve të tyre me origjinë njerëzore (po/jo);
  - 2.6. prania e indeve, qelizave ose derivateve të tyre me origjinë shtazore, siç referohet në legjislacionin specifik përkatës (po/jo);
  - 2.7. prania e qelizave ose substancave me origjinë mikrobike (po/jo);
  - 2.8. klasa e rrezikut të pajisjes;
  - 2.9. sipas rastit, numri unik i identifikimit të studimit të performancës;
  - 2.10. në rastin e pajisjeve të projektuara dhe prodhuara nga një person tjetër juridik ose fizik, siç referohet në nenin 11(14), emri, adresa dhe të dhënat e kontaktit të këtij personi;
  - 2.11. në rastin e pajisjeve të klasës C ose D, përmbledhja e sigurisë dhe performancës;
  - 2.12. statusi i pajisjes (në treg, nuk vihet më në treg, e tërhequr, veprim korigjues i sigurisë në terren i iniciuar);
  - 2.13. tregues nëse pajisja është një pajisje “e re”. Një pajisje konsiderohet “e re” nëse:

a) nuk ka pasur një pajisje të tillë të disponueshme vazhdimisht në tregun e Bashkimit Evropian gjatë tre viteve të mëparshme për analitin ose parametrin përkatës;

b) procedura përfshin një teknologji analitike që nuk është përdorur vazhdimisht në lidhje me një analit ose parametër të caktuar në tregun e Bashkimit Evropian gjatë tre viteve të mëparshme;

2.14. tregues nëse pajisja është e destinuar për vetë-testim ose testim pranë pacientit.

## **PJESA B**

### **ELEMENTET THELBËSORE TË TË DHËNAVE QË DUHET TË PARAQITEN NË BAZËN E TË DHËNAVE UDI SË BASHKU ME UDI-DI**

Prodhuesi duhet të paraqesë në bazën e të dhënave UDI, UDI-DI dhe informacionin e mëposhtëm në lidhje me prodhuesin dhe pajisjen:

1. sasia për konfigurim paketimi;
2. UDI-DI bazë, siç referohet në nenin 25(6), dhe çdo UDI-DI shtesë;
3. mënyra në të cilën kontrollohet prodhimi i pajisjes (data e skadencës ose data e prodhimit, numri i lotit, numri i serisë);
4. sipas rastit, UDI-DI për njësinë e përdorimit, (kur një UDI nuk vendoset në pajisje në nivelin e njësisë së përdorimit, caktohet një UDI-DI për njësinë e përdorimit për të lidhur përdorimin e pajisjes me një pacient);
5. emri dhe adresa e prodhuesit, siç tregohet në etiketë;
6. numri i vetëm i regjistrimit (SRN) i lëshuar në përputhje me nenin 28(2);
7. sipas rastit, emri dhe adresa e përfaqësuesit të autorizuar (siç tregohet në etiketë);
8. kodi i nomenklaturës së pajisjeve mjekësore;
9. klasa e rrezikut të pajisjes;
10. sipas rastit, emri ose emri tregtar;
11. sipas rastit, modeli i pajisjes, referenca ose numri i katalogut;
12. përshkrim shtesë i produktit (opsionale);
13. sipas rastit, kushtet e ruajtjes dhe/ose trajtimit (siç tregohet në etiketë ose në udhëzimet për përdorim);
14. sipas rastit, emra tregtarë shtesë të pajisjes;
15. tregues nëse pajisja është e etiketuar për përdorim të vetëm (po/jo);
16. sipas rastit, numri maksimal i ripërdorimeve;
17. tregues nëse pajisja është e etiketuar si sterile (po/jo);
18. nevoja për sterilizim përpara përdorimit (po/jo);
19. URL për informacion shtesë, si p.sh. udhëzimet elektronike për përdorim (opsionale);
20. sipas rastit, paralajmërime kritike ose kundërrindikacione;
21. statusi i pajisjes (në treg, nuk vihet më në treg, e tërhequr, veprim korrigjues i sigurisë në terren i iniciuar).

## PJESA C

### SISTEMI UDI

#### 1. Përkufizime

“Identifikimi automatik dhe kapja e të dhënave (AIDC)” : AIDC është një teknologji që përdoret për kapjen automatike të të dhënave. Teknologjitë AIDC përfshijnë kodet me shirita (bar code), kartat inteligjente, biometrinë dhe RFID.

“UDI-DI bazë”: UDI-DI bazë është identifikuesi kryesor i një modeli pajisjeje. Ai është DI i caktuar në nivelin e njësisë së përdorimit të pajisjes. Ai shërben si çelësi kryesor për regjistrimet në bazën e të dhënave UDI dhe referohet në certifikatat përkatëse dhe në deklaratat e konformitetit (EU).

“UDI-DI për njësinë e përdorimit “: UDI-DI për njësinë e përdorimit shërben për të lidhur përdorimin e një pajisjeje me një pacient në rastet kur një UDI nuk vendoset në pajisjen individuale në nivelin e njësisë së përdorimit, për shembull kur disa njësi të së njëjtës pajisje paketohen së bashku.

“Pajisje e konfigurueshme” Pajisje e konfigurueshme është një pajisje që përbëhet nga disa komponentë të cilët mund të montohen nga prodhuesi në konfigurime të ndryshme. Këta komponentë individualë mund të jenë vetë pajisje.

“Konfigurim”: Konfigurimi është një kombinim i elementeve të pajisjeve, siç përcaktohet nga prodhuesi, që funksionojnë së bashku si një pajisje për të arritur një qëllim të synuar. Kombinimi i elementeve mund të modifikohet, rregullohet ose personalizohet për të përmbushur nevoja specifike.

“UDI-DI”: UDI-DI është një kod unik numerik ose alfanumerik specifik për një model pajisjeje dhe që përdoret gjithashtu si “çelës akses” për informacionin e ruajtur në bazën e të dhënave UDI.

“Interpretimi i lexueshëm nga njeriu (HRI)” : HRI është interpretimi i lexueshëm i karaktereve të të dhënave të koduara në bartësin UDI.

“Nivelet e paketimit” : Nivelet e paketimit nënkuptojnë nivelet e ndryshme të paketimit të pajisjes që përmbajnë një sasi të caktuar pajisjesh, si p.sh. kuti ose arka.

“Identifikuesi i prodhimit (UDI-PI) : UDI-PI është një kod numerik ose alfanumerik që identifikon njësinë e prodhimit të pajisjes. Llojet e ndryshme të UDI-PI përfshijnë numrin e serisë, numrin e lotit, identifikimin e softuerit dhe datën e prodhimit ose të skadencës, ose të dyja.

“Identifikimi me radiofrekuencë (RFID)” :RFID është një teknologji që përdor komunikimin përmes valëve radio për të shkëmbyer të dhëna ndërmjet një lexuesi dhe një etikete elektronike të bashkangjitur një objekti, për qëllime identifikimi.

“Kontejnerët e transportit”: Kontejner transporti është një kontejner për të cilin gjurmueshmëria kontrollohet përmes një procesi specifik të sistemeve logjistike.

“Identifikuesi unik i pajisjes (UDI)”: UDI është një seri karakteresh numerike ose alfanumerike që krijohet nëpërmjet një standardi globalisht të pranuar për identifikimin dhe kodimin e pajisjeve. Ai mundëson identifikimin pa ekuivok të një pajisjeje specifike në treg. UDI përbëhet nga UDI-DI dhe UDI-PI. Fjala “unik” nuk nënkupton serializimin e çdo njësie individuale prodhimi.

“Bartësi UDI”: Bartësi UDI është mjeti për transmetimin e UDI-së duke përdorur AIDC dhe, sipas rastit, HRI. Bartësit UDI përfshijnë, ndër të tjera, kod linear (bar code), kod 2D/Matrix dhe RFID.

## 2. Kërkesa të përgjithshme

2.1. Vendosja e UDI-së është një kërkesë shtesë — ajo nuk zëvendëson kërkesat e tjera për shënimin ose etiketimin e përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji.

2.2. Prodhuesi duhet të caktojë dhe të mirëmbajë UDI unike për pajisjet e tij.

2.3. Vetëm prodhuesi mund të vendosë UDI-në në pajisje ose në paketimin e saj.

2.4. Duhet të përdoren vetëm standardet e kodimit të ofruara nga entitetet lëshuese të përcaktuara nga Komisioni.

## 3. UDI

3.1. Një UDI caktohet për vetë pajisjen ose për paketimin e saj. Nivelet më të larta të paketimit duhet të kenë UDI-në e tyre.

3.2. Kontejnerët e transportit përjashtohen nga kërkesa e pikës 3.1. Për shembull, një UDI nuk kërkohet për një njësi logjistike; kur një ofrues i kujdesit shëndetësor porosit disa pajisje duke përdorur UDI-në ose numrin e modelit të pajisjeve individuale dhe prodhuesi i vendos ato në një kontejner për transport ose për të mbrojtur pajisjet e paketuara individualisht, kontejneri (njësia logjistike) nuk i nënshtrohet kërkesave për UDI.

3.3. UDI përbëhet nga dy pjesë: UDI-DI dhe UDI-PI.

3.4. UDI-DI duhet të jetë unik në çdo nivel të paketimit të pajisjes.

3.5. Nëse në etiketë paraqitet numri i lotit, numri i serisë, identifikimi i softuerit ose data e skadencës, ato duhet të jenë pjesë e UDI-PI. Nëse në etiketë paraqitet gjithashtu data e prodhimit, ajo nuk është e detyrueshme të përfshihet në UDI-PI. Nëse në etiketë paraqitet vetëm data e prodhimit, ajo përdoret si UDI-PI.

3.6. Çdo komponent që konsiderohet si pajisje dhe që është i disponueshëm në mënyrë të pavarur në treg duhet të ketë një UDI të veçantë, përveç rasteve kur komponentët janë pjesë e një pajisjeje të konfigurueshme që është e shënuar me UDI-në e vet.

3.7. Paketimet (kits) duhet të kenë dhe të mbajnë UDI-në e tyre.

3.8. Prodhuesi duhet të caktojë UDI-në për një pajisje në përputhje me standardin përkatës të kodimit.

3.9. Një UDI-DI e re kërkohet sa herë që ndodh një ndryshim që mund të çojë në keqidentifikim të pajisjes dhe/ose paqartësi në gjurmueshmërinë e saj. Në veçanti, çdo ndryshim në një nga elementet e mëposhtme të të dhënave në databazën UDI kërkon një UDI-DI të re:

a) emri ose emri tregtar;

b) versioni ose modeli i pajisjes;

c) treguesi nëse pajisja është për përdorim të vetëm;

ç) nëse pajisja është e pakeluar sterile;

d) nevoja për sterilizim përpara përdorimit;

dh) sasia e pajisjeve në paketim;

e) paralajmërime kritike ose kundërrindikacione.

3.10. Prodhuesit që ripaketojnë ose ri-etiketojnë pajisjet me etiketën e tyre duhet të ruajnë një regjistër të UDI-së së prodhuesit origjinal të pajisjes.

## 4. Bartësi UDI

4.1. Bartësi UDI (përfaqësimi AIDC dhe HRI i UDI-së) duhet të vendoset në etiketë dhe në të gjitha nivelet më të larta të paketimit të pajisjes. Nivelet më të larta nuk përfshijnë kontejnerët e transportit.

4.2. Në rast të kufizimeve të konsiderueshme të hapësirës në paketimin e njësisë së përdorimit, bartësi UDI mund të vendoset në nivelin më të afërt më të lartë të paketimit.

4.3. Për pajisjet e klasës A dhe klasës B për përdorim të vetëm, të paketuara dhe të etiketuara individualisht, bartësi UDI nuk kërkohet të vendoset në paketimin individual, por duhet të vendoset në një nivel më të lartë paketimi, p.sh. në një kuti që përmban disa paketime. Megjithatë, kur ofruesi i kujdesit shëndetësor nuk pritet të ketë akses në nivelin më të lartë të paketimit, si në rastet e kujdesit shëndetësor në shtëpi, UDI duhet të vendoset në paketimin individual.

4.4. Për pajisjet e destinuara ekskluzivisht për shitje me pakicë, UDI-PI në formën AIDC nuk kërkohet të vendoset në paketimin e pikës së shitjes.

4.5. Kur bartës të tjerë AIDC përveç bartësit UDI janë pjesë e etiketimit të produktit, bartësi UDI duhet të jetë lehtësisht i identifikueshëm.

4.6. Nëse përdoren kode lineare (bar code), UDI-DI dhe UDI-PI mund të paraqiten të bashkuara (concatenated) ose të ndara në dy ose më shumë kode. Të gjitha pjesët dhe elementet e kodit linear duhet të jenë të dallueshme dhe të identifikueshme.

4.7. Nëse ka kufizime të konsiderueshme që pengojnë përdorimin e njëkohshëm të AIDC dhe HRI në etiketë, vetëm formati AIDC kërkohet të paraqitet në etiketë. Megjithatë, për pajisjet e destinuara për përdorim jashtë ambienteve të kujdesit shëndetësor, si pajisjet për përdorim në shtëpi, HRI duhet të paraqitet në etiketë edhe nëse kjo sjell mungesë hapësire për AIDC.

4.8. Format i HRI duhet të ndjekë rregullat e entitetit që lëshon kodin UDI.

4.9. Nëse prodhuesi përdor teknologjinë RFID, në etiketë duhet të vendoset gjithashtu një kod linear ose 2D në përputhje me standardin e ofruar nga entitetet lëshuese.

4.10. Pajisjet që janë të ripërdorshme duhet të mbajnë një bartës UDI në vetë pajisjen. Bartësi UDI për pajisjet e ripërdorshme që kërkojnë dezinfektim, sterilizim ose rikondicionim ndërmjet përdorimeve duhet të jetë i përhershëm dhe i lexueshëm pas çdo procesi të kryer për ta bërë pajisjen të gatshme për përdorimin pasues, gjatë gjithë jetës së synuar të pajisjes.

4.11. Bartësi UDI duhet të jetë i lexueshëm gjatë përdorimit normal dhe gjatë gjithë jetës së synuar të pajisjes.

4.12. Nëse bartësi UDI është lehtësisht i lexueshëm ose i skanueshëm përmes paketimit të pajisjes, vendosja e tij në paketim nuk kërkohet.

4.13. Në rastin e pajisjeve të përfunduara që përbëhen nga disa pjesë që duhet të montohen përpara përdorimit të parë, është e mjaftueshme që bartësi UDI të vendoset vetëm në një pjesë të çdo pajisjeje.

4.14. Bartësi UDI duhet të vendoset në një mënyrë të tillë që AIDC të mund të aksesohet gjatë funksionimit normal ose gjatë ruajtjes.

4.15. Bartësit e kodit me shirita që përfshijnë si UDI-DI ashtu edhe UDI-PI mund të përfshijnë gjithashtu të dhëna thelbësore për funksionimin e pajisjes ose të dhëna të tjera.

5. Parimet e përgjithshme të bazës së të dhënave UDI

5.1. Baza e të dhënave UDI duhet të mbështesë përdorimin e të gjithë elementeve thelbësore të të dhënave të referuara në Pjesën B të kësaj Shtojce.

5.2. Prodhuesit janë përgjegjës për paraqitjen fillestare dhe përditësimin e informacionit identifikues dhe të elementeve të tjera të të dhënave për pajisjen në bazën e të dhënave UDI.

5.3. Duhet të zbatohen metoda dhe procedura të përshtatshme për validimin e të dhënave të paraqitura.

5.4. Prodhuesit duhet të verifikojnë në mënyrë periodike saktësinë e të gjitha të dhënave që lidhen me pajisjet që kanë vendosur në treg, përveç pajisjeve që nuk janë më në treg.

5.5. Prania e UDI-DI të pajisjes në bazën e të dhënave UDI nuk nënkupton se pajisja është në përputhje me këtë ligj.

5.6. Baza e të dhënave duhet të mundësojë lidhjen e të gjitha niveleve të paketimit të pajisjes.

5.7. Të dhënat për UDI-DI të reja duhet të jenë të disponueshme në momentin e vendosjes së pajisjes në treg.

5.8. Prodhuësit duhet të përditësojnë regjistrimin përkatës në bazën e të dhënave UDI brenda 30 ditëve nga çdo ndryshim i bërë në një element që nuk kërkon një UDI-DI të re.

5.9. Standardet ndërkombëtarisht të pranura për paraqitjen dhe përditësimin e të dhënave duhet të përdoren, kur është e mundur, nga baza e të dhënave UDI.

5.10. Ndërfaqja e përdoruesit e bazës së të dhënave UDI duhet të jetë e disponueshme në të gjitha gjuhët zyrtare të Bashkimit Evropian. Megjithatë, përdorimi i fushave me tekst të lirë duhet të minimizohet për të reduktuar nevojën për përkthim.

5.11. Të dhënat që lidhen me pajisjet që nuk janë më në treg duhet të ruhen në bazën e të dhënave UDI.

## 6. Rregulla për lloje të veçanta pajisjesh

6.1. Pajisjet e ripërdorshme që janë pjesë e paketave (kits) dhe që kërkojnë pastrim, dezinfektim, sterilizim ose rikondicionim ndërmjet përdorimeve

6.1.1. UDI për këto pajisje duhet të vendoset në vetë pajisjen dhe duhet të jetë i lexueshëm pas çdo procesi të kryer për ta bërë pajisjen të gatshme për përdorimin e radhës;

6.1.2. Karakteristikat e UDI-PI, si numri i lotit ose numri i serisë, përcaktohen nga prodhuësi.

## 6.2. Softueri si pajisje

6.2.1. Kriteret për caktimin e UDI-së. UDI caktohet në nivelin e sistemit të softuerit. Vetëm softueri që është i disponueshëm në mënyrë të pavarur në treg dhe softueri që përbën në vetvete një pajisje i nënshtrohen kësaj kërkesë. Identifikimi i softuerit konsiderohet si mekanizëm kontrolli i prodhimit dhe duhet të paraqitet në UDI-PI.

6.2.2. Një UDI-DI e re kërkohet sa herë që ndodh një modifikim që ndryshon:

- a) performancën fillestare;
- b) sigurinë ose qëllimin e synuar të softuerit;
- c) interpretimin e të dhënave.

Modifikime të tilla përfshijnë algoritme të reja ose të ndryshuara, struktura të databazës, platformë operimi, arkitekturë, ndërfaqe të reja përdoruesi ose kanale të reja ndërveprimi (interoperabiliteti).

6.2.3. Rishikimet e vogla të softuerit kërkojnë një UDI-PI të re dhe jo një UDI-DI të re. Rishikimet e vogla zakonisht lidhen me korrigjime gabimesh (bug fixes), përmirësime të përdorshmërisë që nuk lidhen me sigurinë, përditësime sigurie ose përmirësime të efikasitetit operativ. Këto rishikime duhet të identifikohen përmes një forme identifikimi specifike të prodhuësit.

6.2.4. Kriteret për vendosjen e UDI-së për softuerin

a) kur softueri shpërndahet në një medium fizik, p.sh. CD ose DVD, çdo nivel paketimi duhet të mbajë përfaqësimin në formë të lexueshme nga njeriu (HRI) dhe në formë AIDC të UDI-së së plotë. UDI e vendosur në mediumin fizik dhe në paketimin e tij duhet të jetë e njëjtë me UDI-në e caktuar në nivelin e sistemit të softuerit;

b) UDI duhet të paraqitet në një ekran lehtësisht të aksesueshëm për përdoruesin, në një format tekstual të qartë dhe të lexueshëm, si p.sh. në një seksion “about” ose në ekranin e nisjes;

c) softueri pa ndërfaqe përdoruesi, si p.sh. middleware për konvertim imazhesh, duhet të jetë në gjendje të transmetojë UDI-në përmes një ndërfaqe programimi aplikacionesh (API);

ç) në paraqitjet elektronike të softuerit kërkohet vetëm pjesa e lexueshme nga njeriu (HRI) e UDI-së. Paraqitja e UDI-së në formë AIDC nuk kërkohet në ekranet elektronike, si p.sh. menuja “about”, ekranet e nisjes, etj.;

d) formati HRI i UDI-së për softuerin duhet të përfshijë identifikuesit e aplikimit (AI) sipas standardit të përdorur nga entitetet lëshuese, në mënyrë që të ndihmojë përdoruesin në identifikimin e UDI-së dhe në përcaktimin e standardit të përdorur për krijimin e saj.

## **SHTOJCA VII**

### **KËRKESAT QË DUHET TË PËRMBUSHIN ORGANIZMAT E NOTIFIKUAR**

#### **1. Kërkesa organizative dhe të përgjithshme**

##### **1.1. Statusi juridik dhe struktura organizative**

1.1.1. Çdo organ i vlerësimit të konformitetit që synohet të notifikohet në përputhje me këtë ligj duhet të jetë i regjistruar në Republikën e Shqipërisë në përputhje me legjislacionin përkatës në fuqi. Personaliteti dhe statusi i tij juridik duhet të dokumentohen plotësisht. Ky dokumentacion duhet të përfshijë informacion mbi pronësinë dhe personat juridikë ose fizikë që ushtrojnë kontroll mbi organizmin e notifikuar.

1.1.2. Kur organizmi i notifikuar është një person juridik që bën pjesë në një organizatë më të gjerë, aktivitetet e kësaj organizate, si dhe struktura e saj organizative dhe qeverisja, si dhe marrëdhënia me organizmin e notifikuar, duhet të dokumentohen qartë. Në këto raste, kërkesat e pikës 1.2 zbatohen si për organizmin e notifikuar ashtu edhe për organizatën pjesë e së cilës ai është.

1.1.3. Kur një organizëm i notifikuar i themeluar në Republikën e Shqipërisë zotëron, plotësisht ose pjesërisht, persona juridikë të themeluar në një shtet tjetër, ose është vetë në pronësi të një personi tjetër juridik, aktivitetet dhe përgjegjësitë e këtyre subjekteve, si dhe marrëdhëniet e tyre juridike dhe operacionale me organizmin e notifikuar, duhet të përcaktohen dhe dokumentohen qartë. Personeli i këtyre subjekteve që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji duhet t’u nënshtrohet kërkesave përkatëse të këtij ligji.

1.1.4. Struktura organizative, shpërndarja e përgjegjësisë, linjat e raportimit dhe mënyra e funksionimit të organizmit të notifikuar duhet të jenë të tilla që të sigurojnë besim në performancën e tij dhe në rezultatet e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit që ai kryen.

1.1.5. Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë qartë strukturën e tij organizative dhe funksionet, përgjegjësitë dhe kompetencat e drejtuesve të nivelit të lartë dhe të personelit tjetër që mund të ndikojë në performancën e tij dhe në rezultatet e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit.

1.1.6. Organizmi i notifikuar duhet të identifikojë personat në drejtimin e nivelit të lartë që kanë autoritetin dhe përgjegjësinë e përgjithshme për secilën nga çështjet e mëposhtme:

- a) sigurimin e burimeve të mjaftueshme për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit;
- b) hartimin e procedurave dhe politikave për funksionimin e organizmit të notifikuar;
- c) mbikëqyrjen e zbatimit të procedurave, politikave dhe sistemeve të menaxhimit të cilësisë të organizmit të notifikuar;

- ç) mbikëqyrjen e financave të organizmit të notifikuar;

- d) aktivitetet dhe vendimmarrjen e organizmit të notifikuar, përfshirë marrëveshjet kontraktore;

- dh) delegimin e kompetencave tek personeli dhe/ose komitetet, sipas rastit, për kryerjen e aktiviteteve të përcaktuara;

- e) ndërveprimin me Ministrinë dhe përmbushjen e detyrimeve për komunikim me autoritetet e tjera kompetente dhe organizmat e notifikuar.

1.2. Pavarësia dhe paanshmëria

1.2.1. Organizmi i notifikuar duhet të jetë një palë e tretë, e pavarur nga prodhuesi i pajisjes për të cilën kryen aktivitetet e vlerësimit të konformitetit. Organizmi i notifikuar duhet të jetë gjithashtu i pavarur nga çdo operator tjetër ekonomik që ka interes në pajisje, si dhe nga çdo konkurrent i prodhuesit. Kjo nuk përjashton që organizmi i notifikuar të kryejë aktivitete të vlerësimit të konformitetit për prodhues konkurrues.

1.2.2. Organizmi i notifikuar duhet të organizohet dhe të funksionojë në mënyrë të tillë që të garantojë pavarësinë, objektivitetin dhe paanshmërinë e aktiviteteve të tij. Ai duhet të dokumentojë dhe të zbatojë një strukturë dhe procedura për garantimin e paanshmërisë dhe për promovimin dhe zbatimin e parimeve të paanshmërisë në të gjithë organizatën, personelin dhe aktivitetet e vlerësimit. Këto procedura duhet të parashikojnë identifikimin, hetimin dhe zgjidhjen e çdo rasti ku mund të lindë një konflikt interesi, përfshirë përfshirjen në shërbime konsulence në fushën e pajisjeve përpara fillimit të marrëdhënies së punës me organizmin e notifikuar. Hetimi, rezultati dhe zgjidhja e tij duhet të dokumentohen.

1.2.3. Organizmi i notifikuar, drejtimi i tij i nivelit të lartë dhe personeli përgjegjës për kryerjen e detyrave të vlerësimit të konformitetit nuk duhet:

- a) të jenë projektues, prodhues, furnizues, instalues, blerës, pronarë ose mirëmbajtës të pajisjeve që vlerësojnë, as përfaqësues të autorizuar të këtyre palëve. Ky kufizim nuk përjashton blerjen dhe përdorimin e pajisjeve të vlerësuara që janë të nevojshme për funksionimin e organizmit të notifikuar dhe për kryerjen e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, apo përdorimin e tyre për qëllime personale;

- b) të përfshihen në projektimin, prodhimin ose ndërtimin, tregtimin, instalimin dhe përdorimin, apo mirëmbajtjen e pajisjeve për të cilat janë caktuar, apo të përfaqësojnë palët e përfshira në këto aktivitete;

- c) të angazhohen në çdo aktivitet që mund të cenojë pavarësinë e gjykimit ose integritetin e tyre në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë caktuar;

- ç) të ofrojnë ose të japin çdo shërbim që mund të cenojë besimin në pavarësinë, paanshmërinë ose objektivitetin e tyre. Në veçanti, ata nuk duhet të ofrojnë ose të japin shërbime konsulence për prodhuesin, përfaqësuesin e tij të autorizuar, një furnizues ose një konkurrent

tregtar në lidhje me projektimin, ndërtimin, tregtimin ose mirëmbajtjen e pajisjeve ose proceseve që janë objekt vlerësimi;

d) të jenë të lidhur me ndonjë organizatë që vetë ofron shërbime konsulence siç përmendet në shkronjën “ç”. Ky kufizim nuk përjashton aktivitetet e përgjithshme të trajnimit që nuk janë specifike për një klient dhe që lidhen me këtë ligj ose me standarde përkatëse.

1.2.4. Përfshirja në shërbime konsulence në fushën e pajisjeve përpara fillimit të marrëdhënies së punës me një organizëm të notifikuar duhet të dokumentohet plotësisht në momentin e punësimit, dhe konfliktet e mundshme të interesit duhet të monitorohen dhe zgjidhen në përputhje me këtë Shtojcë. Personeli që ka qenë më parë i punësuar nga një klient i caktuar, ose ka ofruar shërbime konsulence për atë klient përpara punësimit në një organizëm të notifikuar, nuk duhet të caktohet për aktivitete të vlerësimit të konformitetit për atë klient ose për shoqëri që i përkasin të njëjtit grup për një periudhë trevjeçare.

1.2.5. Paanshmëria e organizmave të notifikuar, e drejtimit të tyre të nivelit të lartë dhe e personelit të vlerësimit duhet të garantohet. Niveli i shpërblimit të drejtimit të nivelit të lartë dhe të personelit të vlerësimit, si dhe të nënkontraktorëve të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit, nuk duhet të varet nga rezultatet e vlerësimeve. Organizmat e notifikuar duhet të bëjnë publike deklaratat e interesit të drejtimit të tyre të nivelit të lartë.

1.2.6. Kur një organizëm i notifikuar është në pronësi të një enti ose institucioni publik, duhet të sigurohet dhe dokumentohet pavarësia dhe mungesa e konfliktit të interesit ndërmjet, nga njëra anë, autoritetit përgjegjës për organizmat e notifikuar dhe/ose autoritetit kompetent dhe, nga ana tjetër, organizmit të notifikuar.

1.2.7. Organizmi i notifikuar duhet të sigurojë dhe të dokumentojë që aktivitetet e filialeve, nënkontraktorëve ose të çdo subjekti të lidhur, përfshirë aktivitetet e pronarëve të tij, nuk ndikojnë në pavarësinë, paanshmërinë ose objektivitetin e aktiviteteve të tij të vlerësimit të konformitetit.

1.2.8. Organizmi i notifikuar duhet të operojë në përputhje me kushte të qëndrueshme, të drejta dhe të arsyeshme, duke marrë në konsideratë interesat e ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme, veçanërisht në lidhje me tarifat.

1.2.9. Kërkesat e përcaktuara në këtë pikë nuk përjashtojnë në asnjë mënyrë shkëmbimin e informacionit teknik dhe udhëzimeve rregullatore ndërmjet një organizmi të notifikuar dhe një prodhuesi që aplikon për vlerësim të konformitetit.

### 1.3. Konfidencialiteti

1.3.1. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara që sigurojnë që personeli i tij, komitetet, filialet, nënkontraktorët, si dhe çdo subjekt i lidhur ose personel i subjekteve të jashtme, respektojnë konfidencialitetin e informacionit që u vihet në dispozicion gjatë kryerjes së aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit, përveç rasteve kur zbulimi i informacionit kërkohet me ligj.

1.3.2. Personeli i organizmit të notifikuar duhet të respektojë sekretin profesional gjatë ushtrimit të detyrave të tij sipas këtij ligji ose çdo dispozite të legjislacionit në fuqi që i jep efekt këtij ligji, përveç rasteve që lidhen me Ministrinë ose, sipas rastit, Komisionit. Të drejtat pronësore duhet të mbrohen. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për përmbushjen e kërkesave të kësaj pike.

### 1.4. Përgjegjësia

1.4.1. Organizmi i notifikuar duhet të disponojë sigurim të përshtatshëm përgjegjësie për aktivitetet e tij të vlerësimit të konformitetit, përveç rasteve kur përgjegjësia merret përsipër nga Republika e Shqipërisë në përputhje me legjislacionin në fuqi, ose kur Republika e Shqipërisë është drejtpërdrejt përgjegjëse për vlerësimin e konformitetit.

1.4.2. Shtrirja dhe vlera e përgjithshme financiare e sigurimit të përgjegjësisë duhet të jenë në përpjesëtim me nivelin dhe shtrirjen gjeografike të aktiviteteve të organizmit të notifikuar dhe të jenë në përputhje me profilin e rrezikut të pajisjeve të certifikuara prej tij. Sigurimi i përgjegjësisë duhet të mbulojë edhe rastet kur organizmi i notifikuar detyrohet të tërheqë, kufizojë ose pezullojë certifikatat.

#### 1.5. Kërkesat financiare

Organizmi i notifikuar duhet të ketë në dispozicion burimet financiare të nevojshme për të kryer aktivitetet e tij të vlerësimit të konformitetit brenda fushës së tij të caktimit, si dhe aktivitetet e lidhura me to. Ai duhet të dokumentojë dhe të paraqesë prova për kapacitetin e tij financiar dhe qëndrueshmërinë ekonomike afatgjatë, duke marrë në konsideratë, sipas rastit, çdo rrethanë specifike gjatë fazës fillestare të veprimtarisë.

#### 1.6. Pjesëmarrja në aktivitete koordinuese

1.6.1. Organizmi i notifikuar duhet të marrë pjesë në, ose të sigurojë që personeli i tij i vlerësimit të jetë i informuar mbi, aktivitetet përkatëse të standardizimit dhe aktivitetet e grupit përkatës të koordinimit të organizmave të notifikuar të krijuar në nivel të Bashkimit Evropian, si dhe të sigurojë që personeli i tij vlerësues dhe vendimmarrës të jetë i informuar mbi të gjithë legjislacionin përkatës, udhëzimet dhe dokumentet e praktikave më të mira të miratuara në kuadër të këtij ligji.

1.6.2. Organizmi i notifikuar duhet të marrë në konsideratë udhëzimet dhe dokumentet e praktikave më të mira.

#### 2. Kërkesat për menaxhimin e cilësisë

2.1. Organizmi i notifikuar duhet të krijojë, dokumentojë, zbatojë, mirëmbajë dhe operojë një sistem të menaxhimit të cilësisë që është i përshtatshëm për natyrën, fushën dhe shkallën e aktiviteteve të tij të vlerësimit të konformitetit dhe që është i aftë të mbështesë dhe të demonstrojë përmbushjen e qëndrueshme të kërkesave të këtij ligji.

2.2. Sistemi i menaxhimit të cilësisë i organizmit të notifikuar duhet të përfshijë të paktën elementët e mëposhtëm:

a) strukturën dhe dokumentacionin e sistemit të menaxhimit, përfshirë politikat dhe objektivat për aktivitetet e tij;

b) politikat për shpërndarjen e aktiviteteve dhe përgjegjësi tek personeli;

c) proceset e vlerësimit dhe të vendimmarrjes, në përputhje me detyrat, përgjegjësitë dhe rolin e personelit dhe të drejtimit të lartë të organizmit të notifikuar;

ç) planifikimin, kryerjen, vlerësimin dhe, kur është e nevojshme, përshtatjen e procedurave të vlerësimit të konformitetit;

d) kontrollin e dokumenteve;

dh) kontrollin e regjistrimeve;

e) rishikimet nga drejtimi;

ë) auditimet e brendshme;

f) veprimet korrigjuese dhe parandaluese;

g) trajtimin e ankesave dhe apelineve;

gj) trajnimin e vazhdueshëm.

Kur dokumentet përdoren në gjuhë të ndryshme, organizmi i notifikuar duhet të sigurojë dhe të kontrollojë që ato të kenë të njëjtin përmbajtje.

2.3. Drejtimi i lartë i organizmit të notifikuar duhet të sigurojë që sistemi i menaxhimit të cilësisë të kuptohet plotësisht, të zbatohet dhe të mirëmbahen në të gjithë organizatën e organizmit të notifikuar, përfshirë filialet dhe nënkontraktorët e përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji.

2.4. Organizmi i notifikuar duhet të kërkojë nga i gjithë personeli që të angazhohet formalisht, përmes nënshkrimit ose një mjeti ekuivalent, për të respektuar procedurat e përcaktuara prej tij. Ky angazhim duhet të mbulojë aspektet që lidhen me konfidencialitetin dhe me pavarësinë nga interesat tregtare dhe interesat e tjera, si dhe çdo lidhje ekzistuese ose të mëparshme me klientët. Personeli duhet të paraqesë deklarata me shkrim që dëshmojnë përputhshmërinë e tyre me parimet e konfidencialitetit, pavarësisë dhe paanshmërisë.

### 3. Kërkesat për burimet

#### 3.1. Të përgjithshme

3.1.1. Organizmat e notifikuar duhet të jenë të aftë të kryejnë të gjitha detyrat që u ngarkohen sipas këtij ligji me nivelin më të lartë të integritetit profesional dhe me kompetencën e nevojshme në fushën përkatëse, pavarësisht nëse këto detyra kryhen nga vetë organizmi i notifikuar apo në emër të tij dhe nën përgjegjësinë e tij. Në veçanti, organizmat e notifikuar duhet të kenë personelin e nevojshëm dhe të disponojnë ose të kenë akses në të gjitha pajisjet, ambientet dhe kompetencat e nevojshme për të kryer në mënyrë të përshtatshme detyrat teknike, shkencore dhe administrative që lidhen me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat janë caktuar. Kjo kërkesë nënkupton që, në çdo kohë dhe për çdo procedurë vlerësimi të konformitetit dhe për çdo lloj pajisjeje për të cilën janë caktuar, organizmat e notifikuar duhet të kenë në dispozicion të përhershëm një numër të mjaftueshëm personeli administrativ, teknik dhe shkencor, i cili zotëron përvojë dhe njohuri në lidhje me pajisjet përkatëse dhe teknologjitë përkatëse. Ky personel duhet të jetë në numër të mjaftueshëm për të siguruar që organizmi i notifikuar mund të kryejë detyrat e vlerësimit të konformitetit, përfshirë vlerësimin e funksionalitetit mjekësor, vlerësimet e performancës, si dhe performancën dhe sigurinë e pajisjeve për të cilat është caktuar, duke marrë parasysh kërkesat e këtij ligji, në veçanti ato të përcaktuara në Shtojcën I. Kompetencat e përgjithshme të organizmit të notifikuar duhet të jenë të tilla që të mundësojnë vlerësimin e llojeve të pajisjeve për të cilat është caktuar. Organizmi i notifikuar duhet të ketë kompetencë të mjaftueshme të brendshme për të vlerësuar në mënyrë kritike vlerësimet e kryera nga ekspertë të jashtëm. Detyrat që organizmi i notifikuar nuk mund t'i nënkontraktojë përcaktohen në pikën 4.1. Personeli i përfshirë në menaxhimin e funksionimit të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit duhet të ketë njohuritë e duhura për të krijuar dhe për të operuar një sistem për përzgjedhjen e personelit të vlerësimit dhe verifikimit, për verifikimin e kompetencës së tyre, për autorizimin dhe shpërndarjen e detyrave, për organizimin e trajnimit fillestar dhe të vazhdueshëm, si dhe për caktimin dhe mbikëqyrjen e këtij personeli, në mënyrë që të sigurohet që personeli që kryen këto aktivitete është kompetent për të përmbushur detyrat që i ngarkohen. Organizmi i notifikuar duhet të identifikojë të paktën një person në drejtimin e lartë që mban përgjegjësinë e përgjithshme për të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me pajisjet.

3.1.2. Organizmi i notifikuar duhet të sigurojë që personeli i përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të ruajë kualifikimin dhe ekspertizën e tij, duke zbatuar një sistem për shkëmbimin e përvojës, si dhe një program të vazhdueshëm trajnimi dhe edukimi.

3.1.3. Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë qartë shtrirjen dhe kufijtë e detyrave dhe përgjegjësiave, si dhe nivelin e autorizimit të personelit, përfshirë çdo nënkontraktor dhe ekspert të jashtëm të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, dhe duhet t'i informojë ata në përputhje me këtë dokumentim.

### 3.2. Kriteret e kualifikimit për personelin

3.2.1. Organizmi i notifikuar duhet të përcaktojë dhe të dokumentojë kriteret e kualifikimit dhe procedurat për përzgjedhjen dhe autorizimin e personave të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit, përfshirë kërkesat në lidhje me njohuritë, përvojën dhe kompetencat e tjera të nevojshme, si dhe trajnimin fillestar dhe të vazhdueshëm të kërkuar. Kriteret e kualifikimit duhet të mbulojnë funksionet e ndryshme brenda procesit të vlerësimit të konformitetit, si auditimi, vlerësimi i produktit ose testimi, shqyrtimi i dokumentacionit teknik, vendimmarrja dhe, sipas rastit, lirim i loteve, si dhe pajisjet, teknologjitë dhe fushat e përfshira në fushën e caktimit, si biokompatibiliteti, sterilizimi, testimi për vetëpërdorim dhe në pikën e kujdesit, diagnostikët shoqërues dhe vlerësimi i performancës.

3.2.2. Kriteret e kualifikimit të përmendura në pikën 3.2.1 duhet t'i referohen fushës së caktimit të organizmit të notifikuar, në përputhje me përshkrimin e fushës së përdorur nga Ministria, duke siguruar një nivel të mjaftueshëm detajimi për kualifikimet e kërkuara brenda nënndarjeve të kësaj fushe. Kriteret specifike të kualifikimit duhet të përcaktohen të paktën për vlerësimin e:

- a) sigurisë biologjike;
- b) vlerësimit të performancës;
- c) pajisjeve për vetëpërdorim dhe për përdorim në pikën e kujdesit;
- ç) diagnostikët shoqërues;
- d) sigurisë funksionale;
- dh) softuerit;
- e) paketimit;
- ë) proceseve të ndryshme të sterilizimit.

3.2.3. Personeli përgjegjës për përcaktimin e kriterëve të kualifikimit dhe për autorizimin e personelit tjetër për të kryer aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar dhe nuk duhet të përbëhet nga ekspertë të jashtëm ose të jetë i nënkontraktuar. Ky personel duhet të ketë njohuri dhe përvojë të provuar në të gjitha elementet e mëposhtme:

- a) legjislacionin përkatës në fushën e pajisjeve dhe dokumentet përkatëse udhëzuese;
- b) procedurat e vlerësimit të konformitetit të parashikuara në këtë ligj;
- c) njohuri të gjera mbi teknologjitë e pajisjeve dhe projektimin dhe prodhimin e tyre;
- ç) sistemin e menaxhimit të cilësisë të organizmit të notifikuar, procedurat përkatëse dhe kriteret e kërkuara të kualifikimit;
- d) trajnimin përkatës për personelin e përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në lidhje me pajisjet;
- dh) përvojë të mjaftueshme në vlerësimet e konformitetit sipas këtij ligji ose sipas legjislacionit të mëparshëm të zbatueshëm.

3.2.4. Organizmi i notifikuar duhet të ketë në dispozicion të përhershëm personel me ekspertizë klinike përkatëse dhe, kur është e mundur, ky personel duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar. Ky personel duhet të jetë i integruar në të gjithë procesin e vlerësimit dhe vendimmarrjes së organizmit të notifikuar, në mënyrë që:

- a) të identifikojë rastet kur kërkohet input specialist për vlerësimin e vlerësimit klinik të kryer nga prodhuesi dhe të identifikojë ekspertët me kualifikimet e duhura;

b) të trajnojnë në mënyrë të përshtatshme ekspertët klinikë të jashtëm mbi kërkesat përkatëse të këtij ligji, specifikimet e përbashkëta (CS), udhëzimet dhe standardet e harmonizuara, si dhe të sigurojnë që këta ekspertë të jenë plotësisht të ndërgjegjshëm për kontekstin dhe implikimet e vlerësimit dhe këshillës që japin;

c) të jetë në gjendje të shqyrtojë dhe të sfidojnë në mënyrë shkencore të dhënat klinike të përfshira në vlerësimin klinik, si dhe çdo studim të lidhur të performancës, dhe të udhëheqë në mënyrë të përshtatshme ekspertët klinikë të jashtëm në vlerësimin e vlerësimit të performancës të paraqitur nga prodhuesi;

ç) të jetë në gjendje të vlerësojë në mënyrë shkencore dhe, kur është e nevojshme, të sfidojë vlerësimin e performancës së paraqitur, si dhe rezultatet e vlerësimit të kryer nga ekspertët klinikë të jashtëm;

d) të jetë në gjendje të vërtetojë krahasueshmërinë dhe qëndrueshmërinë e vlerësimeve të vlerësimit të performancës të kryera nga ekspertët klinikë;

dh) të jetë në gjendje të kryejë një vlerësim të vlerësimit të performancës të prodhuesit dhe një gjykim klinik mbi opinionin e dhënë nga çdo ekspert i jashtëm, si dhe të bëjë një rekomandim për vendimmarrësin e organizmit të notifikuar;

e) të jetë në gjendje të hartojë regjistrime dhe raporte që dëshmojnë se aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të duhur.

3.2.5. Personeli përgjegjës për kryerjen e rishikimeve që lidhen me produktin (rishikuesit e produktit), si shqyrtimi i dokumentacionit teknik ose ekzaminimi i tipit, përfshirë aspekte si vlerësimi i performancës, siguria biologjike, sterilizimi dhe validimi i softuerit, duhet të ketë të gjitha kualifikimet e mëposhtme të provuara:

a) përfundimin me sukses të një diplome universitare ose të një kolegji teknik, ose një kualifikimi ekuivalent në fusha përkatëse, si mjekësi, farmaci, inxhinieri ose shkenca të tjera të lidhura;

b) të paktën katër vite përvojë profesionale në fushën e produkteve të kujdesit shëndetësor ose në aktivitete të lidhura, si prodhimi, auditimi ose kërkimi shkencor, nga të cilat të paktën dy vite në projektimin, prodhimin, testimin ose përdorimin e pajisjeve ose teknologjive që do të vlerësohen, ose në aspektet shkencore që do të vlerësohen;

c) njohuri mbi legjislacionin për pajisjet, përfshirë kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I;

ç) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi standardet përkatëse të harmonizuara, specifikimet e përbashkëta (CS) dhe dokumentet udhëzuese;

d) njohuri dhe përvojë të përshtatshme në menaxhimin e rrezikut dhe standardet dhe dokumentet udhëzuese përkatëse;

dh) njohuri dhe përvojë të përshtatshme në vlerësimin e performancës;

e) njohuri të përshtatshme për pajisjet që vlerësohen;

ë) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri në XI, në veçanti për aspektet e këtyre procedurave për të cilat ata janë përgjegjës, si dhe autorizim të mjaftueshëm për kryerjen e këtyre vlerësimeve;

f) aftësi për të hartuar regjistrime dhe raporte që dëshmojnë se aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të duhur.

3.2.6. Personeli përgjegjës për kryerjen e auditimeve të sistemit të menaxhimit të cilësisë të prodhuesit (auditorët në vend) duhet të ketë të gjitha kualifikimet e mëposhtme të provuara:

a) përfundimin me sukses të një diplome universitare ose të një kolegji teknik, ose një kualifikimi ekuivalent në fusha përkatëse, si mjekësi, farmaci, inxhinieri ose shkenca të tjera të lidhura;

b) të paktën katër vite përvojë profesionale në fushën e produkteve të kujdesit shëndetësor ose në aktivitete të lidhura, si prodhimi, auditimi ose kërkimi, nga të cilat të paktën dy vite në fushën e menaxhimit të cilësisë;

c) njohuri të përshtatshme mbi legjislacionin për pajisjet, si dhe mbi standardet përkatëse të harmonizuara, specifikimet e përbashkëta (CS) dhe dokumentet udhëzuese;

ç) njohuri dhe përvojë të përshtatshme në menaxhimin e rrezikut dhe standardet dhe dokumentet përkatëse;

d) njohuri të përshtatshme mbi sistemet e menaxhimit të cilësisë dhe standardet dhe dokumentet përkatëse;

dh) njohuri dhe përvojë të përshtatshme mbi procedurat e vlerësimit të konformitetit të përcaktuara në Shtojcat IX deri në XI, në veçanti për aspektet për të cilat ata janë përgjegjës, si dhe autorizim të mjaftueshëm për kryerjen e këtyre auditimeve;

e) trajnim në teknikat e auditimit që u mundëson atyre të vlerësojnë dhe të sfidojnë sistemet e menaxhimit të cilësisë;

ë) aftësi për të hartuar regjistrime dhe raporte që dëshmojnë se aktivitetet përkatëse të vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të duhur.

3.2.7. Personeli që mban përgjegjësinë e përgjithshme për shqyrtimin përfundimtar dhe vendimmarrjen për certifikimin duhet të jetë i punësuar nga vetë organizmi i notifikuar dhe nuk duhet të përbëhet nga ekspertë të jashtëm ose të jetë i nënkontraktuar. Ky personel, si grup, duhet të ketë njohuri të provuara dhe përvojë të gjerë në të gjitha elementet e mëposhtme:

a) legjislacionin përkatës për pajisjet dhe dokumentet udhëzuese përkatëse;

b) vlerësimet e konformitetit të pajisjeve në përputhje me këtë ligj;

c) llojet e kualifikimeve, përvojës dhe ekspertizës që lidhen me vlerësimin e konformitetit të pajisjeve;

ç) njohuri të gjera mbi teknologjitë e pajisjeve, përfshirë përvojë të mjaftueshme në vlerësimin e konformitetit të pajisjeve që janë objekt certifikimi, industrinë e pajisjeve dhe projektimin dhe prodhimin e tyre;

d) sistemin e menaxhimit të cilësisë të organizmit të notifikuar, procedurat përkatëse dhe kërkesat për kualifikimin e personelit të përfshirë;

dh) aftësinë për të hartuar regjistrime dhe raporte që dëshmojnë se aktivitetet e vlerësimit të konformitetit janë kryer në mënyrë të duhur.

### 3.3. Dokumentimi i kualifikimit, trajnimit dhe autorizimit të personelit

3.3.1. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura për të dokumentuar në mënyrë të plotë kualifikimin e çdo anëtari të personelit të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit dhe përmbushjen e kriterëve të kualifikimit të përcaktuara në pikën 3.2. Në raste të jashtëzakonshme kur përmbushja e plotë e kriterëve të kualifikimit të përcaktuara në pikën 3.2 nuk mund të dëshmohet, organizmi i notifikuar duhet të arsyetojë pranë autoritetit përgjegjës për organizmat e notifikuar autorizimin e këtyre anëtarëve të personelit për të kryer aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit.

3.3.2. Për të gjithë personelin e përmendur në pikat 3.2.3 deri në 3.2.7, organizmi i notifikuar duhet të krijojë dhe të mbajë të përditësuara:

a) një matricë që përcakton autorizimet dhe përgjegjësitë e personelit në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit;

b) regjistrime që vërtetojnë njohuritë dhe përvojën e kërkuar për aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat ata janë të autorizuar. Këto regjistrime duhet të përmbajnë një arsyetim për përcaktimin e fushës së përgjegjësiave për çdo anëtar të personelit të vlerësimit, si dhe regjistrime të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit të kryera nga secili prej tyre.

#### 3.4. Nënkontraktorët dhe ekspertët e jashtëm

3.4.1. Pa cenuar pikën 3.2, organizmat e notifikuar mund të nënkontraktjnë pjesë të caktuara dhe të mirëpërcaktuara të një aktiviteti të vlerësimit të konformitetit. Nënkontraktimi i auditimit të sistemeve të menaxhimit të cilësisë ose i rishikimeve që lidhen me produktin në tërësi nuk lejohet; megjithatë, pjesë të këtyre aktiviteteve mund të kryhen nga nënkontraktorë dhe auditorë ose ekspertë të jashtëm që veprojnë në emër të organizmit të notifikuar. Organizmi i notifikuar mban përgjegjësinë e plotë për të qenë në gjendje të paraqesë prova të përshtatshme mbi kompetencën e nënkontraktorëve dhe ekspertëve për përmbushjen e detyrave të tyre specifike, për marrjen e vendimeve bazuar në vlerësimin e nënkontraktorit dhe për punën e kryer prej tyre në emër të tij. Aktivitetet e mëposhtme nuk mund të nënkontraktohen nga organizmat e notifikuar:

a) shqyrtimi i kualifikimeve dhe monitorimi i performancës së ekspertëve të jashtëm;

b) aktivitetet e auditimit dhe certifikimit kur nënkontraktimi bëhet ndaj organizatave të auditimit ose certifikimit;

c) shpërndarja e punës tek ekspertët e jashtëm për aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit;

ç) funksionet e shqyrtimit përfundimtar dhe të vendimmarrjes.

3.4.2. Kur një organizëm i notifikuar nënkontraktin aktivitetet të caktuara të vlerësimit të konformitetit tek një organizatë ose individ, ai duhet të ketë një politikë që përshkruan kushtet në të cilat mund të kryhet nënkontraktimi dhe duhet të sigurojë që:

a) nënkontraktori përmbush kërkesat përkatëse të kësaj Shtojce;

b) nënkontraktorët dhe ekspertët e jashtëm nuk nënkontraktjnë më tej punën tek organizata ose personel të tjerë;

c) personi fizik ose juridik që ka aplikuar për vlerësimin e konformitetit është informuar për kërkesat e përmendura në shkronjat “a” dhe “b”.

Çdo nënkontraktim ose angazhim i personelit të jashtëm duhet të dokumentohet në mënyrë të përshtatshme, të mos përfshijë ndërmjetës dhe të rregullohet me një marrëveshje të shkruar që mbulon, ndër të tjera, konfidencialitetin dhe konfliktet e interesit. Organizmi i notifikuar mban përgjegjësi të plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët.

3.4.3. Kur përdoren nënkontraktorë ose ekspertë të jashtëm në kuadër të një vlerësimi të konformitetit, veçanërisht për pajisje ose teknologji të reja, organizmi i notifikuar duhet të ketë kompetencë të mjaftueshme të brendshme për çdo fushë produkti për të cilën është caktuar, në mënyrë që të udhëheqë vlerësimin e përgjithshëm të konformitetit, të verifikojë përshtatshmërinë dhe vlefshmërinë e opinioneve të ekspertëve dhe të marrë vendime për certifikimin.

#### 3.5. Monitorimi i kompetencave, trajnimit dhe shkëmbimi i përvojës

3.5.1. Organizmi i notifikuar duhet të vendosë procedura për vlerësimin fillestar dhe monitorimin e vazhdueshëm të kompetencës, të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit dhe të performancës së të gjithë personelit të brendshëm dhe të jashtëm, si dhe të nënkontraktorëve, të përfshirë në aktivitetet e vlerësimit të konformitetit.

3.5.2. Organizmi i notifikuar duhet të rishikojë në mënyrë periodike kompetencën e personelit të tij, të identifikojë nevojat për trajnim dhe të hartojë një plan trajnimi për të ruajtur nivelin e kërkuar të kualifikimit dhe njohurive të personelit individual. Ky rishikim duhet të verifikojë të paktën që personeli:

a) është i informuar mbi legjislacionin në fuqi në fushën e pajisjeve, si në nivel kombëtar ashtu edhe, sipas rastit, në kuadër të Bashkimit Evropian, si dhe mbi standardet përkatëse të harmonizuara, specifikimet e përbashkëta (CS), dokumentet udhëzuese dhe rezultatet e aktiviteteve të koordinimit të përmendura në pikën 1.6;

b) merr pjesë në shkëmbimin e brendshëm të përvojës dhe në programin e vazhdueshëm të trajnimit dhe edukimit të përmendur në pikën 3.1.2.

#### 4. Kërkesat për procesin

##### 4.1. Të përgjithshme

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procese të dokumentuara dhe procedura mjaftueshëm të detajuara për kryerjen e çdo aktiviteti të vlerësimit të konformitetit për të cilin është caktuar, duke përfshirë të gjitha hapat nga aktivitetet para-aplikimit deri në vendimmarrje dhe mbikëqyrje, dhe duke marrë në konsideratë, kur është e nevojshme, specifikat përkatëse të pajisjeve. Kërkesat e përcaktuara në pikat 4.3, 4.4, 4.7 dhe 4.8 duhet të përmbushen si pjesë e aktiviteteve të brendshme të organizmit të notifikuar dhe nuk mund të nënkontraktohen.

##### 4.2. Ofertat dhe aktivitetet para-aplikimit të organizmit të notifikuar

Organizmi i notifikuar duhet:

a) të publikojë një përshkrim të aksesueshëm publikisht të procedurës së aplikimit përmes së cilës prodhuesit mund të marrin certifikim prej tij. Ky përshkrim duhet të përfshijë gjuhët e pranueshme për paraqitjen e dokumentacionit dhe për çdo korrespondencë të lidhur;

b) të ketë procedura të dokumentuara dhe të dhëna të dokumentuara mbi tarifat e aplikuara për aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit dhe çdo kusht tjetër financiar që lidhet me aktivitetet e vlerësimit të organizmit të notifikuar për pajisjet;

c) të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me reklamimin e shërbimeve të tij të vlerësimit të konformitetit. Këto procedura duhet të sigurojnë që aktivitetet e reklamimit ose promovimit në asnjë rast të mos krijojnë ose të mund të krijojnë përshtypjen se vlerësimi i konformitetit i ofruar prej tij mundëson akses më të hershëm në treg, apo është më i shpejtë, më i lehtë ose më pak rigoroz se ai i organizmave të tjerë të notifikuar;

ç) të ketë procedura të dokumentuara që kërkojnë shqyrtimin e informacionit para-aplikimit, përfshirë verifikimin paraprak që produkti mbulohet nga ky ligj dhe klasifikimin e tij, përpara nxjerrjes së çdo oferte për prodhuesin në lidhje me një vlerësim të caktuar të konformitetit;

d) të sigurojë që të gjitha kontratat që lidhen me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit sipas këtij ligji të lidhen drejtpërdrejt ndërmjet prodhuesit dhe organizmit të notifikuar, dhe jo me ndonjë organizatë tjetër.

##### 4.3. Shqyrtimi i aplikimit dhe kontrata

Organizmi i notifikuar duhet të kërkojë një aplikim formal të nënshkruar nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, i cili përmban të gjithë informacionin dhe deklaratat e prodhuesit të kërkuara nga procedura përkatëse e vlerësimit të konformitetit, siç parashikohet në Shtojcat IX deri në XI. Kontrata ndërmjet organizmit të notifikuar dhe prodhuesit duhet të marrë formën e një marrëveshjeje të shkruar, të nënshkruar nga të dyja palët, dhe duhet të ruhet nga organizmi i notifikuar. Kjo kontratë duhet të përmbajë kushte të qarta dhe të përcaktojë detyrime që i mundësojnë organizmit të notifikuar të veprojë në përputhje me këtë ligj, përfshirë detyrimin e prodhuesit për të informuar organizmin e notifikuar për raportet e vigjilencës, të drejtën e

organizmit të notifikuar për të pezulluar, kufizuar ose tërhequr certifikatat e lëshuara, si dhe detyrimin e organizmit të notifikuar për të përmbushur detyrimet e tij për informim. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për shqyrtimin e aplikimeve, të cilat duhet të trajtojnë:

a) plotësinë e aplikimeve në lidhje me kërkesat e procedurës përkatëse të vlerësimit të konformitetit, siç parashikohet në shtojcën përkatëse sipas së cilës kërkohet miratimi;

b) verifikimin e kualifikimit të produkteve të mbuluara nga aplikimi si pajisje dhe klasifikimin e tyre përkatës;

c) nëse procedurat e vlerësimit të konformitetit të zgjedhura nga aplikanti janë të zbatueshme për pajisjen në fjalë sipas këtij ligji;

ç) aftësinë e organizmit të notifikuar për të vlerësuar aplikimin, në përputhje me fushën e tij të caktimit;

d) disponueshmërinë e burimeve të mjaftueshme dhe të përshtatshme.

Rezultati i çdo shqyrtimi të aplikimit duhet të dokumentohet. Refuzimet ose tërheqjet e aplikimeve duhet të njoftohen në sistemin elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat e konformitetit dhe të jenë të aksesueshme për organizmat e tjerë të notifikuar.

#### 4.4. Shpërndarja e burimeve

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për të siguruar që të gjitha aktivitetet e vlerësimit të konformitetit kryhen nga personel i autorizuar dhe i kualifikuar në mënyrë të përshtatshme, i cili ka përvojë të mjaftueshme në vlerësimin e pajisjeve, sistemeve dhe proceseve, si dhe të dokumentacionit përkatës që i nënshtrohen vlerësimit të konformitetit. Për çdo aplikim, organizmi i notifikuar duhet të përcaktojë burimet e nevojshme dhe të identifikojë një person përgjegjës për të siguruar që vlerësimi i aplikimit kryhet në përputhje me procedurat përkatëse dhe që burimet e përshtatshme, përfshirë personelin, përdoren për secilën nga detyrat e vlerësimit. Shpërndarja e detyrave që duhet të kryhen në kuadër të vlerësimit të konformitetit, si dhe çdo ndryshim i mëvonshëm i kësaj shpërndarjeje, duhet të dokumentohen.

#### 4.5. Aktivitetet e vlerësimit të konformitetit

##### 4.5.1. Të përgjithshme

Organizmi i notifikuar dhe personeli i tij duhet të kryejnë aktivitetet e vlerësimit të konformitetit me nivelin më të lartë të integritetit profesional dhe me kompetencën teknike dhe shkencore të nevojshme në fushat përkatëse. Organizmi i notifikuar duhet të ketë ekspertizën, ambientet dhe procedurat e dokumentuara të nevojshme për të kryer në mënyrë efektive aktivitetet e vlerësimit të konformitetit për të cilat është caktuar, duke marrë parasysh kërkesat përkatëse të përcaktuara në Shtojcat IX deri në XI dhe, në veçanti, kërkesat e mëposhtme:

a) të planifikojë në mënyrë të përshtatshme zhvillimin e çdo projekti individual;

b) të sigurojë që përbërja e ekipeve të vlerësimit të jetë e tillë që të garantojë përvojë të mjaftueshme në lidhje me teknologjinë përkatëse, si dhe objektivitet dhe pavarësi të vazhdueshme, dhe të parashikojë rotacionin e anëtarëve të ekipit të vlerësimit në intervale të përshtatshme;

c) të përcaktojë arsyetimin për vendosjen e afateve kohore për përfundimin e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit;

ç) të vlerësojë dokumentacionin teknik të prodhuesit dhe zgjidhjet e adoptuara për përmbushjen e kërkesave të përcaktuara në Shtojcën I;

d) të shqyrtojë procedurat dhe dokumentacionin e prodhuesit në lidhje me vlerësimin e performancës;

dh) të trajtojë ndërveprimin ndërmjet procesit të menaxhimit të rrezikut të prodhuesit dhe vlerësimit dhe analizës së tij të vlerësimit të performancës, si dhe të vlerësojë rëndësinë e tyre për demonstrimin e konformitetit me kërkesat përkatëse të Shtojcës I;

e) të kryejë “procedurat specifike” të përmendura në Seksionin 5 të Shtojcës IX;

ë) në rastin e pajisjeve të klasës B ose C, të vlerësojë dokumentacionin teknik të pajisjeve të përzgjedhura mbi bazë përfaqësuese;

f) të planifikojë dhe të kryejë periodikisht auditime dhe vlerësime mbikëqyrëse të përshtatshme, të kryejë ose të kërkojë teste të caktuara për të verifikuar funksionimin e duhur të sistemit të menaxhimit të cilësisë dhe të kryejë auditime të paparalajmëruara në vend;

g) në lidhje me mostrimin e pajisjeve, të verifikojë që pajisja e prodhuar është në përputhje me dokumentacionin teknik; këto kërkesa duhet të përcaktojnë kriteret përkatëse të mostrimit dhe procedurën e testimit para marrjes së mostrave;

gj) të vlerësojë dhe të verifikojë përputhshmërinë e prodhuesit me Shtojcat përkatëse.

Organizmi i notifikuar duhet, kur është e zbatueshme, të marrë në konsideratë specifikimet e përbashkëta (CS), dokumentet udhëzuese dhe të praktikave më të mira, si dhe standardet e harmonizuara, edhe nëse prodhuesi nuk pretendon përputhshmëri me to

#### 4.5.2. Auditimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë

a) Në kuadër të vlerësimit të sistemit të menaxhimit të cilësisë, organizmi i notifikuar, përpara auditimit dhe në përputhje me procedurat e tij të dokumentuara, duhet:

i) të vlerësojë dokumentacionin e paraqitur në përputhje me shtojcën përkatëse të vlerësimit të konformitetit dhe të hartojë një program auditimi që identifikon qartë numrin dhe rendin e aktiviteteve të nevojshme për të siguruar mbulimin e plotë të sistemit të menaxhimit të cilësisë të prodhuesit dhe për të përcaktuar nëse ai përmbush kërkesat e këtij ligji;

ii) të identifikojë lidhjet dhe shpërndarjen e përgjegjësisë ndërmjet vendeve të ndryshme të prodhimit, si dhe të identifikojë furnitorët dhe/ose nënkontraktorët përkatës të prodhuesit dhe të vlerësojë nevojën për të audituar në mënyrë specifike ndonjërin prej tyre ose të dy;

iii) të përcaktojë qartë, për çdo auditim të parashikuar në programin e auditimit, objektivat, kriteret dhe fushën e auditimit, si dhe të hartojë një plan auditimi që adreson në mënyrë të përshtatshme dhe merr parasysh kërkesat specifike për pajisjet, teknologjitë dhe proceset përkatëse;

iv) të hartojë dhe të mbajë të përditësuar, për pajisjet e klasës B dhe C, një plan mostrimi për vlerësimin e dokumentacionit teknik sipas Shtojcave II dhe III, që mbulon gamën e pajisjeve të përfshira në aplikimin e prodhuesit. Ky plan duhet të sigurojë që e gjithë gama e pajisjeve të mbuluara nga certifikata të përfshihet në mostrim gjatë periudhës së vlefshmërisë së certifikatës;

v) të përzgjedhë dhe të caktojë personel të kualifikuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme për kryerjen e auditimeve individuale. Roli, përgjegjësitë dhe autoritetet e anëtarëve të ekipit duhet të përcaktohen dhe dokumentohen qartë.

b) Në bazë të programit të auditimit të hartuar, organizmi i notifikuar, në përputhje me procedurat e tij të dokumentuara, duhet:

i) të auditojë sistemin e menaxhimit të cilësisë të prodhuesit për të verifikuar që ai siguron që pajisjet e mbuluara janë në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji në çdo fazë, nga projektimi deri te kontrolli përfundimtar i cilësisë dhe mbikëqyrja e vazhdueshme, dhe të përcaktojë nëse kërkesat e këtij ligji përmbushen;

ii) bazuar në dokumentacionin teknik përkatës dhe për të përcaktuar nëse prodhuesi përmbush kërkesat e shtojcës përkatëse të vlerësimit të konformitetit, të shqyrtojë dhe të auditojë proceset dhe nënsistemet e prodhuesit, në veçanti për:

- projektimin dhe zhvillimin,
- prodhimin dhe kontrollin e proceseve,
- dokumentacionin e produktit,
- kontrollin e blerjeve, përfshirë verifikimin e pajisjeve të blera,
- veprimet korrigjuese dhe parandaluese, përfshirë ato që lidhen me mbikëqyrjen pas tregtimit, dhe
- PMPF;

iii) të shqyrtojë dhe të auditojë kërkesat dhe dispozitat e zbatuara nga prodhuesi, përfshirë ato që lidhen me përmbushjen e kërkesave të përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I;

iv) të kryejë mostrimin e dokumentacionit në një mënyrë që pasqyron rreziqet që lidhen me përdorimin e synuar të pajisjes, kompleksitetin e teknologjive të prodhimit, gamën dhe klasat e pajisjeve të prodhuara, si dhe çdo informacion të disponueshëm nga mbikëqyrja pas tregtimit;

v) nëse nuk është mbuluar tashmë nga programi i auditimit, të auditojë kontrollin e proceseve në ambientet e furnitorëve të prodhuesit, kur përputhshmëria e pajisjeve përfundimtare ndikohet në mënyrë të konsiderueshme nga aktiviteti i furnitorëve dhe, në veçanti, kur prodhuesi nuk mund të demonstrojë kontroll të mjaftueshëm mbi furnitorët e tij;

vi) të kryejë vlerësimin e dokumentacionit teknik në bazë të planit të mostrimit dhe duke marrë në konsideratë pikën 4.5.4 në lidhje me vlerësimin e performancës;

vii) të sigurojë që gjetjet e auditimit klasifikohen në mënyrë të përshtatshme dhe të qëndrueshme, në përputhje me kërkesat e këtij ligji dhe me standardet përkatëse ose dokumentet e praktikave më të mira të zhvilluara ose të miratuara nga MDCG.

#### 4.5.3. Verifikimi i produktit

Vlerësimi i dokumentacionit Teknik. Për vlerësimin e dokumentacionit teknik të kryer në përputhje me Kapitullin II të Shtojcës IX, organizmat e notifikuar duhet të kenë ekspertizë, ambiente dhe procedura të dokumentuara të mjaftueshme për:

i) caktimin e personelit të kualifikuar dhe të autorizuar në mënyrë të përshtatshme për shqyrtimin e aspekteve individuale, si përdorimi i pajisjes, biokompatibiliteti, vlerësimi i performancës, menaxhimi i rrezikut dhe sterilizimi;

ii) vlerësimin e përputhshmërisë së projektimit me këtë ligj, duke marrë parasysh pikat 4.5.4 dhe 4.5.5. Ky vlerësim duhet të përfshijë shqyrtimin e zbatimit nga prodhuesi të kontrolleve hyrëse, gjatë procesit dhe përfundimtare, si dhe rezultatet e tyre. Nëse për vlerësimin e përputhshmërisë me kërkesat e këtij ligji nevojiten teste shtesë ose prova të tjera, organizmi i notifikuar duhet të kryejë teste fizike ose laboratorike të përshtatshme mbi pajisjen ose të kërkojë nga prodhuesi kryerjen e tyre.

Ekzaminimi i tipit (Type-examination). Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara, ekspertizë dhe ambiente të mjaftueshme për kryerjen e ekzaminimit të tipit të pajisjeve në përputhje me Shtojcën X, përfshirë kapacitetin për:

i) të shqyrtojë dhe vlerësojë dokumentacionin teknik, duke marrë parasysh pikat 4.5.4 dhe 4.5.5, dhe të verifikojë që tipi është prodhuar në përputhje me këtë dokumentacion;

ii) të hartojë një plan testimi që identifikon të gjithë parametrat përkatës dhe kritikë që duhet të testohen nga organizmi i notifikuar ose nën përgjegjësinë e tij;

iii) të dokumentojë arsyetimin për përzgjedhjen e këtyre parametrave;

iv) të kryejë ekzaminimet dhe testet e nevojshme për të verifikuar që zgjidhjet e adoptuara nga prodhuesi përmbushin kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I. Këto ekzaminime dhe teste duhet të përfshijnë të gjitha testet e nevojshme për të verifikuar që prodhuesi ka zbatuar standardet përkatëse që ka zgjedhur të përdorë;

v) të bjerë dakord me aplikantin për vendin ku do të kryhen testet e nevojshme, nëse ato nuk kryhen drejtpërdrejt nga organizmi i notifikuar;

vi) të mbajë përgjegjësi të plotë për rezultatet e testeve. Raportet e testimit të paraqitura nga prodhuesi merren në konsideratë vetëm nëse janë lëshuar nga organe vlerësimi të konformitetit që janë kompetente dhe të pavarura nga prodhuesi.

Verifikimi përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo serie produkti. Organizmi i notifikuar duhet të kryejë verifikimin përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo serie produkti, në përputhje me kërkesat e këtij ligji. Organizmi i notifikuar duhet:

a) të ketë procedura të dokumentuara, ekspertizë dhe ambiente të mjaftueshme për verifikimin përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo serie produkti, në përputhje me Shtojcat IX dhe XI;

b) të hartojë një plan testimi që identifikon të gjithë parametrat përkatës dhe kritikë që duhet të testohen nga organizmi i notifikuar ose nën përgjegjësinë e tij, me qëllim që:

i) për pajisjet e klasës C, të verifikohet përputhshmëria e pajisjes me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për këto pajisje;

ii) për pajisjet e klasës B, të konfirmohet përputhshmëria me dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III dhe me kërkesat e këtij ligji që zbatohen për këto pajisje;

c) të dokumentojë arsyetimin për përzgjedhjen e parametrave të përmendur në shkronjën “b”;

ç) të ketë procedura të dokumentuara për kryerjen e vlerësimeve dhe testeve të përshtatshme për të verifikuar përputhshmërinë e pajisjes me kërkesat e këtij ligji, përmes ekzaminimit dhe testimit të çdo serie produkti, siç përcaktohet në Seksionin 5 të Shtojcës XI;

d) të ketë procedura të dokumentuara që parashikojnë arritjen e një marrëveshjeje me aplikantin në lidhje me kohën dhe vendin e kryerjes së testeve të nevojshme që nuk do të kryhen drejtpërdrejt nga organizmi i notifikuar;

dh) të mbajë përgjegjësi të plotë për rezultatet e testeve në përputhje me procedurat e dokumentuara; raportet e testimit të paraqitura nga prodhuesi merren në konsideratë vetëm nëse janë lëshuar nga organe vlerësimi të konformitetit që janë kompetente dhe të pavarura nga prodhuesi.

#### 4.5.4. Vlerësimi i performancës

Vlerësimi nga organizmat e notifikuar i procedurave dhe dokumentacionit duhet të trajtojë rezultatet e kërkimeve në literaturë, si dhe të gjitha validimet, verifikimet dhe testimet e kryera dhe përfundimet e nxjerra, dhe zakonisht përfshin shqyrtimin e përdorimit të materialeve dhe

substancave alternative, si dhe merr në konsideratë paketimin, stabilitetin, përfshirë afatin e përdorimit të pajisjes përfundimtare. Kur prodhuesi nuk ka kryer testime të reja ose kur ka pasur devijime nga procedurat, organizmi i notifikuar duhet të shqyrtojë në mënyrë kritike arsyetimin e paraqitur nga prodhuesi. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me vlerësimin e procedurave dhe dokumentacionit të prodhuesit për vlerësimin e performancës, si për vlerësimin fillestar të konformitetit ashtu edhe në mënyrë të vazhdueshme. Organizmi i notifikuar duhet të shqyrtojë, validojë dhe verifikojë që procedurat dhe dokumentacioni i prodhuesit adresojnë në mënyrë të përshtatshme:

- a) planifikimin, kryerjen, vlerësimin, raportimin dhe përditësimin e vlerësimit të performancës, siç parashikohet në Shtojcën XIII;
- b) mbikëqyrjen pas tregtimit dhe ndjekjen e performancës pas tregtimit (PMPF);
- c) ndërveprimin me procesin e menaxhimit të rrezikut;
- ç) vlerësimin dhe analizën e të dhënave të disponueshme dhe rëndësinë e tyre për demonstrimin e përputhshmërisë me kërkesat përkatëse të Shtojcës I;
- d) përfundimet e nxjerra në lidhje me evidencën klinike dhe hartimin e raportit të vlerësimit të performancës.

Procedurat e përmendura në këtë pikë duhet të marrin në konsideratë specifikimet e përbashkëta (CS), dokumentet udhëzuese dhe dokumentet e praktikave më të mira. Vlerësimi nga organizmi i notifikuar i vlerësimeve të performancës sipas Shtojcës XIII duhet të mbulojë:

- i) përdorimin e synuar të përcaktuar nga prodhuesi dhe pretendimet e tij për pajisjen;
- ii) planifikimin e vlerësimit të performancës;
- iii) metodologjinë për kërkimin në literaturë;
- iv) dokumentacionin përkatës që rezulton nga kërkimi në literaturë;
- v) studimet e performancës;
- vi) mbikëqyrjen pas tregtimit dhe ndjekjen e performancës pas tregtimit;
- vii) vlefshmërinë e ekuivalencës së pretenduar në lidhje me pajisje të tjera, demonstrimin e ekuivalencës, përshtatshmërinë dhe përfundimet mbi të dhënat nga pajisje ekuivalente ose të ngjashme;
- viii) raportin e vlerësimit të performancës;
- ix) arsyetimet për moskryerjen e studimeve të performancës ose të PMPF.

Në lidhje me të dhënat nga studimet e performancës të përfshira në vlerësimin e performancës, organizmi i notifikuar duhet të sigurojë që përfundimet e nxjerra nga prodhuesi janë të vlefshme në raport me planin e miratuar të studimit të performancës. Organizmi i notifikuar duhet të sigurojë që vlerësimi i performancës adreson në mënyrë të përshtatshme kërkesat përkatëse të sigurtisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, që është i harmonizuar në mënyrë të duhur me kërkesat e menaxhimit të rrezikut, që kryhet në përputhje me Shtojcën XIII dhe që pasqyrohet në mënyrë të përshtatshme në informacionin e dhënë për pajisjen.

#### 4.5.5. Procedurat specifike

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara, ekspertizë dhe ambiente të mjaftueshme për zbatimin e procedurave të përmendura në Seksionin 5 të Shtojcës IX, për të cilat është caktuar. Në rastin e diagnostikëve shoqërues, organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara që synojnë përmbushjen e kërkesave të këtij ligji në lidhje me konsultimin e European Medicines Agency ose të një autoriteti kompetent për produktet medicinale gjatë vlerësimit të këtyre llojeve të pajisjeve.

#### 4.6. Raportimi

Organizmi i notifikuar duhet:

i) të sigurojë që të gjitha hapat e vlerësimit të konformitetit dokumentohen në mënyrë të tillë që përfundimet e vlerësimit të jenë të qarta, të demonstrojnë përputhshmërinë me kërkesat e këtij ligji dhe të përbëjnë prova objektive për persona që nuk janë të përfshirë drejtpërdrejt në vlerësim, si p.sh. personeli i Ministrisë;

ii) të sigurojë që ekzistojnë regjistrime të mjaftueshme për të garantuar një gjurmë të verifikueshme auditimi për auditimet e sistemit të menaxhimit të cilësisë;

iii) të dokumentojë qartë përfundimet e vlerësimit të tij të performancës në një raport të vlerësimit të performancës;

iv) për çdo projekt të veçantë, të hartojë një raport të detajuar, i cili bazohet në një format standard që përmban një set minimal elementësh të përcaktuar nga MDCG.

Raporti i organizmit të notifikuar duhet:

i) të dokumentojë qartë rezultatin e vlerësimit dhe të nxjerrë përfundime të qarta nga verifikimi i përputhshmërisë së prodhuesit me kërkesat e këtij ligji;

ii) të përmbajë një rekomandim për shqyrtimin përfundimtar dhe për vendimmarrjen përfundimtare nga organizmi i notifikuar; ky rekomandim duhet të nënshkruhet nga personeli përgjegjës në organizmin e notifikuar;

iii) t'i vihet në dispozicion prodhuesit përkatës.

#### 4.7. Shqyrtimi përfundimtar

Organizmi i notifikuar, përpara marrjes së një vendimi përfundimtar, duhet:

i) të sigurojë që personeli i caktuar për shqyrtimin përfundimtar dhe vendimmarrjen për projekte të veçanta është i autorizuar në mënyrë të përshtatshme dhe është i ndryshëm nga personeli që ka kryer vlerësimet;

ii) të verifikojë që raporti ose raportet dhe dokumentacioni mbështetës i nevojshëm për vendimmarrje, përfshirë ato që lidhen me zgjidhjen e moskonformiteteve të identifikuara gjatë vlerësimit, janë të plota dhe të mjaftueshme në raport me fushën e aplikimit;

iii) të verifikojë nëse ekzistojnë moskonformitete të pazgjidhura që pengojnë lëshimin e certifikatës.

#### 4.8. Vendimet dhe certifikimi

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për vendimmarrjen, përfshirë shpërndarjen e përgjegjësisë për lëshimin, pezullimin, kufizimin dhe tërheqjen e certifikatave. Këto procedura duhet të përfshijnë kërkesat për njoftim të përcaktuara në Kreun V të këtij ligji. Procedurat duhet t'i mundësojnë organizmit të notifikuar:

i) të vendosë, në bazë të dokumentacionit të vlerësimit dhe informacionit shtesë të disponueshëm, nëse përmbushen kërkesat e këtij ligji;

ii) të vendosë, në bazë të rezultateve të vlerësimit të performancës dhe të menaxhimit të rrezikut, nëse plani i mbikëqyrjes pas tregtimit, përfshirë planin PMPF, është i përshtatshëm;

iii) të përcaktojë etapa specifike për rishikime të mëtejshme nga organizmi i notifikuar të vlerësimit të përditësuar të performancës;

iv) të vendosë nëse është e nevojshme të përcaktohen kushte ose dispozita specifike për certifikimin;

v) të vendosë, në bazë të rrisë, klasifikimit të rrezikut, vlerësimit të performancës dhe përfundimeve nga analiza e rrezikut të pajisjes, për një periudhë certifikimi që nuk tejkalon pesë vjet;

vi) të dokumentojë qartë hapat e vendimmarrjes dhe miratimit, përfshirë miratimin përmes nënshkrimit nga personeli përgjegjës;

vii) të dokumentojë qartë përgjegjësitë dhe mekanizmat për komunikimin e vendimeve, veçanërisht kur nënshkruesi përfundimtar i certifikatës është i ndryshëm nga vendimmarrësi ose vendimmarrësit, ose nuk përmbush kërkesat e përcaktuara në pikën 3.2.7;

viii) të lëshojë certifikatë ose certifikata në përputhje me kërkesat minimale të përcaktuara në Shtojcën XII, për një periudhë vlefshmërie që nuk tejkalon pesë vjet, dhe të tregojë nëse ka kushte ose kufizime specifike që lidhen me certifikimin;

ix) të lëshojë certifikatë ose certifikata vetëm për aplikantin dhe të mos lëshojë certifikata që mbulojnë disa subjekte;

x) të sigurojë që prodhuesi njoftohet për rezultatin e vlerësimit dhe vendimin përkatës dhe që këto regjistrohen në sistemin elektronik për organizmat e notifikuar dhe certifikatat e konformitetit.

#### 4.9. Ndryshimet dhe modifikimet

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara dhe marrëveshje kontraktore me prodhuesit në lidhje me detyrimet e prodhuesit për informim dhe me vlerësimin e ndryshimeve që lidhen me:

i) sistemin ose sistemet e miratuara të menaxhimit të cilësisë ose me gamën e produkteve të mbuluara;

ii) projektimin e miratuar të një pajisjeje;

iii) tipin e miratuar të një pajisjeje;

iv) çdo substancë të inkorporuar ose të përdorur në procesin e prodhimit të një pajisjeje, që i nënshtrohet procedurave specifike në përputhje me pikën 4.5.5.

Procedurat dhe marrëveshjet kontraktore të përmendura në paragrafin e parë duhet të përfshijnë masa për verifikimin e rëndësisë së ndryshimeve të përmendura më sipër.

Në përputhje me procedurat e tij të dokumentuara, organizmi i notifikuar duhet:

i) të sigurojë që prodhuesit paraqesin për miratim paraprak planet për ndryshimet e përmendura në paragrafin e parë, si dhe informacionin përkatës lidhur me këto ndryshime;

ii) të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të verifikojë nëse, pas këtyre ndryshimeve, sistemi i menaxhimit të cilësisë, ose projektimi i pajisjes apo tipi i saj, vazhdon të përmbushë kërkesat e këtij ligji;

iii) të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij dhe të vërë në dispozicion një raport ose, sipas rastit, një raport plotësues, i cili duhet të përmbajë përfundimet e arsyetuara të vlerësimit të kryer.

#### 4.10. Aktivitetet e mbikëqyrjes dhe monitorimi pas certifikimit

##### 4.10.1. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara:

i) që përcaktojnë mënyrën dhe kohën e kryerjes së aktiviteteve të mbikëqyrjes ndaj prodhuesve. Këto procedura duhet të përfshijnë dispozita për auditime të paparalajmëruara në vend tek prodhuesit dhe, sipas rastit, tek nënkontraktorët dhe furnitorët që kryejnë testime të produkteve, si dhe monitorimin e përputhshmërisë me çdo kusht që i vendoset prodhuesit dhe që lidhet me vendimet e certifikimit, si p.sh. përditësimet e të dhënave klinike në intervale të përcaktuara;

ii) për shqyrtimin (screening) e burimeve përkatëse të të dhënave shkencore dhe klinike, si dhe të informacionit pas tregtimit, në lidhje me fushën e caktimit të tij. Ky informacion duhet të merret në konsideratë në planifikimin dhe zhvillimin e aktiviteteve të mbikëqyrjes;

iii) për rishikimin e të dhënave të vigjilencës në të cilat ka akses përmes sistemit elektronik për vigjilencën dhe mbikëqyrjen pas tregtimit, me qëllim vlerësimin e ndikimit të tyre, nëse ka, mbi vlefshmërinë e certifikatave ekzistuese. Rezultatet e këtij vlerësimi dhe çdo vendim i marrë duhet të dokumentohen në mënyrë të plotë.

4.10.2. Organizmi i notifikuar, pas marrjes së informacionit për raste vigilence nga prodhuesi ose nga autoritetet kompetente, duhet të vendosë për zbatimin e njërit ose më shumë prej opsioneve të mëposhtme:

i) të mos ndërmarrë veprime, nëse rasti i vigilencës nuk lidhet qartësisht me certifikimin e dhënë;

ii) të ndjekë aktivitetet e prodhuesit dhe të autoriteteve kompetente, si dhe rezultatet e hetimit të prodhuesit, për të përcaktuar nëse certifikimi është në rrezik ose nëse janë ndërmarrë masa korrigjuese të mjaftueshme;

iii) të kryejë masa të jashtëzakonshme mbikëqyrjeje, si shqyrtime dokumentacioni, auditime me njoftim të shkurtër ose të paparalajmëruara dhe testime të produktit, kur ka gjasa që certifikimi të jetë në rrezik;

iv) të rrisë frekuencën e auditimeve të mbikëqyrjes;

v) të rishikojë produkte ose procese specifike gjatë auditimit të ardhshëm të prodhuesit;

vi) të ndërmarrë çdo masë tjetër të përshtatshme.

4.10.3. Në lidhje me auditimet e mbikëqyrjes ndaj prodhuesve, organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për:

i) kryerjen e auditimeve të mbikëqyrjes të paktën një herë në vit, të planifikuara dhe të zhvilluara në përputhje me kërkesat përkatëse të pikës 4.5;

ii) sigurimin që dokumentacioni i prodhuesit dhe zbatimi i dispozitave për vigilencën, mbikëqyrjen pas tregtimit dhe PMPF vlerësohen në mënyrë të përshtatshme;

iii) marrjen e mostrave dhe testimin e pajisjeve dhe dokumentacionit teknik gjatë auditimeve, sipas kriterëve të paracaktuara të mostrimit dhe procedurave të testimit, për të siguruar që prodhuesi zbaton në mënyrë të vazhdueshme sistemin e miratuar të menaxhimit të cilësisë;

iv) sigurimin që prodhuesi përmbush detyrimet për dokumentacion dhe informacion të përcaktuara në shtojcat përkatëse dhe që procedurat e tij marrin në konsideratë praktikatat më të mira në zbatimin e sistemeve të menaxhimit të cilësisë;

v) sigurimin që prodhuesi nuk përdor në mënyrë të gabuar ose mashtruese miratimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë ose të pajisjes;

vi) mbledhjen e informacionit të mjaftueshëm për të përcaktuar nëse sistemi i menaxhimit të cilësisë vazhdon të përmbushë kërkesat e këtij ligji;

vii) kërkimin nga prodhuesi, në rast të identifikimit të moskonformiteteve, të ndërmarrjes së korrigjimeve, veprimeve korrigjuese dhe, sipas rastit, veprimeve parandaluese;

viii) kur është e nevojshme, vendosjen e kufizimeve specifike mbi certifikatën përkatëse, ose pezullimin apo tërheqjen e saj.

4.10.4. Organizmi i notifikuar duhet, nëse kjo parashikohet si kusht i certifikimit:

i) të kryejë një rishikim të thelluar të vlerësimit të performancës të përditësuar nga prodhuesi, bazuar në mbikëqyrjen pas tregtimit, PMPF dhe literaturën klinike përkatëse për gjendjen që trajtohet me pajisjen ose për pajisje të ngjashme;

ii) të dokumentojë qartë rezultatet e këtij rishikimi dhe të adresojë çdo shqetësim specifik ndaj prodhuesit ose të vendosë kushte të veçanta;

iii) të sigurojë që vlerësimi i përditësuar i performancës pasqyrohet në mënyrë të përshtatshme në udhëzimet për përdorim dhe, sipas rastit, në përmbledhjen e sigurisë dhe performancës.

4.11. Ri-certifikimi

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me rishikimet për ri-certifikim dhe rinovimin e certifikatave. Ri-certifikimi i sistemeve të miratuara të menaxhimit të cilësisë, i certifikatave të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) ose i certifikatave të ekzaminimit të tipit EU duhet të kryhet të paktën çdo pesë vjet. Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara në lidhje me rinovimin e certifikatave të vlerësimit të dokumentacionit teknik EU dhe të certifikatave të ekzaminimit të tipit EU, dhe këto procedura duhet të kërkojnë që prodhuesi përkatës të paraqesë një përmbledhje të ndryshimeve dhe gjetjeve shkencore për pajisjen, duke përfshirë:

a) të gjitha ndryshimet në pajisjen e miratuar fillimisht, përfshirë ndryshimet që ende nuk janë njoftuar;

b) përvojën e fituar nga mbikëqyrja pas daljes në treg;

c) përvojën nga menaxhimi i rrezikut;

ç) përvojën nga përditësimi i provës së përputhshmërisë me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I;

d) përvojën nga rishikimet e vlerësimit të performancës, përfshirë rezultatet e çdo studimi të performancës dhe PMPF;

dh) ndryshimet në kërkesa, në komponentët e pajisjes ose në mjedisin shkencor ose rregullator;

e) ndryshimet në standardet e harmonizuara të zbatuara ose të reja, CS ose dokumente ekuivalente; dhe

ë) ndryshimet në njohuritë mjekësore, shkencore dhe teknike, si:

- trajtime të reja;
- ndryshime në metodat e testimit;
- gjetje të reja shkencore mbi materialet dhe komponentët, përfshirë gjetjet mbi biokompatibilitetin e tyre;

- përvoja nga studimet mbi pajisje të krahasueshme;

- të dhëna nga regjistrat dhe regjistrat klinikë;

- përvoja nga studimet e performancës me pajisje të krahasueshme.

Organizmi i notifikuar duhet të ketë procedura të dokumentuara për të vlerësuar informacionin e përmendur në paragrafin e dytë dhe duhet t'i kushtojë vëmendje të veçantë të dhënave klinike nga mbikëqyrja pas daljes në treg dhe aktivitetet PMPF të kryera që nga certifikimi ose ri-certifikimi i mëparshëm, përfshirë përditësimet e përshtatshme të raporteve të vlerësimit të performancës së prodhuesit. Për vendimin mbi ri-certifikimin, organizmi i notifikuar duhet të përdorë të njëjtat metoda dhe parime si për vendimin fillestar të certifikimit. Nëse është e nevojshme, duhet të hartohen forma të veçanta për ri-certifikimin, duke marrë në konsideratë hapat që duhet të ndiqen për certifikimin, si aplikimi dhe rishikimi i aplikimit.

## SHTOJCAVIII

### RREGULLAT E KLASIFIKIMIT

#### 1.Rregullat e zbatimit

- 1.1. Zbatimi i rregullave të klasifikimit duhet të udhëhiqet nga qëllimi i synuar i pajisjes.
- 1.2. Nëse pajisja në fjalë synohet të përdoret në kombinim me një pajisje tjetër, rregullat e klasifikimit zbatohen veçmas për secilën prej pajisjeve.
- 1.3. Aksesoret për një pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro klasifikohen më vete, në mënyrë të pavarur nga pajisja me të cilën përdoren.
- 1.4. Softueri që drejton një pajisje ose ndikon në përdorimin e saj klasifikohet në të njëjtën klasë me pajisjen.Nëse softueri është i pavarur nga çdo pajisje tjetër, ai klasifikohet më vete.
- 1.5. Kalibratorët që synohen të përdoren me një pajisje klasifikohen në të njëjtën klasë me pajisjen.
- 1.6. Materialet e kontrollit me vlera të përcaktuara sasiore ose cilësore, të destinuara për një analizë specifike ose për disa analiza, klasifikohen në të njëjtën klasë me pajisjen.
- 1.7. Prodhuksi duhet të marrë në konsideratë të gjitha rregullat e klasifikimit dhe të zbatimit për të përcaktuar klasifikimin e duhur të pajisjes.
- 1.8. Kur prodhuksi përcakton më shumë se një qëllim të synuar për një pajisje dhe, si rezultat, pajisja bie në më shumë se një klasë, ajo klasifikohet në klasën më të lartë.
- 1.9. Nëse disa rregulla klasifikimi zbatohen për të njëjtën pajisje, zbatohet rregulli që çon në klasifikimin më të lartë.
- 1.10. Secila nga rregullat e klasifikimit zbatohet për analizat e linjës së parë, analizat konfirmuese dhe analizat plotësuese.

#### 2. Rregullat e klasifikimit

##### 2.1. Rregulli 1

Pajisjet që synohen të përdoren për qëllimet e mëposhtme klasifikohen në klasën D:

- i) zbulimin e pranisë së një agjenti të transmetueshëm, ose ekspozimit ndaj tij, në gjak, përbërës të gjakut, qeliza, inde ose organe, ose në derivatat e tyre, për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre për transfuzion, transplantim ose administrim qelizor;
- ii) zbulimin e pranisë së një agjenti të transmetueshëm, ose ekspozimit ndaj tij, që shkakton një sëmundje kërcënuese për jetën me rrezik të lartë ose të dyshuar për përhapje;
- iii) përcaktimin e ngarkesës infektive të një sëmundjeje kërcënuese për jetën, kur monitorimi është kritik në procesin e menaxhimit të pacientit.

##### 2.2. Rregulli 2

Pajisjet që synohen të përdoren për grupimin e gjakut, ose për përcaktimin e papajtueshmërisë së grupit të gjakut ndërmjet fetusit dhe nënës, ose për tipizimin e indeve për të siguruar përputhshmërinë imunologjike të gjakut, përbërësve të gjakut, qelizave, indeve ose organeve që synohen për transfuzion, transplantim ose administrim qelizor, klasifikohen në klasën C, përveç rasteve kur synojnë të përcaktojnë një nga treguesit e mëposhtëm:

- i) sistemi ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
  - ii) sistemi Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
  - iii) sistemi Kell [Kell (K)];
  - iv) sistemi Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
  - v) sistemi Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];
- në të cilin rast klasifikohen në klasën D.

### 2.3. Rregulli 3

Pajisjet klasifikohen në klasën C nëse synohen:

- a) për zbulimin e pranisë së një agjenti seksualisht të transmetueshëm ose ekspozimit ndaj tij;
- b) për zbulimin e pranisë së një agjenti infektiv në lëngun cerebrospinal ose në gjak, pa rrezik të lartë ose të dyshuar për përhapje;
- c) për zbulimin e pranisë së një agjenti infektiv, kur ekziston një rrezik i konsiderueshëm që një rezultat i gabuar të shkaktojë vdekje ose paaftësi të rëndë për individin, fetusin ose embrionin që testohet, ose për pasardhësit e tij;
- ç) për skringing prenatal të grave për të përcaktuar statusin e tyre imun ndaj agjentëve të transmetueshëm;
- d) për përcaktimin e statusit të sëmundjes infektive ose të statusit imun, kur ekziston rreziku që një rezultat i gabuar të çojë në një vendim për menaxhimin e pacientit që rezulton në një situatë kërcënuese për jetën për pacientin ose për pasardhësit e tij;
- dh) për t'u përdorur si diagnostik shoqërues (companion diagnostics);
- e) për stadifikimin e sëmundjes, kur ekziston rreziku që një rezultat i gabuar të çojë në një vendim për menaxhimin e pacientit që rezulton në një situatë kërcënuese për jetën për pacientin ose për pasardhësit e tij;
- ë) për t'u përdorur në skringing, diagnostikim ose stadifikim të kancerit;
- f) për testime gjenetike tek njeriu;
- g) për monitorimin e niveleve të produkteve medicinale, substancave ose komponentëve biologjikë, kur ekziston rreziku që një rezultat i gabuar të çojë në një vendim për menaxhimin e pacientit që rezulton në një situatë kërcënuese për jetën;
- gj) për menaxhimin e pacientëve që vuajnë nga një sëmundje ose gjendje kërcënuese për jetën;
- h) për skringing të çrregullimeve kongjenitale në embrion ose fetus;
- i) për skringing të çrregullimeve kongjenitale tek të sapolindurit, kur moszbulimi dhe mos trajtimi i tyre mund të çojë në situata kërcënuese për jetën ose paaftësi të rënda.

### 2.4. Rregulli 4

a) Pajisjet e destinuara për vetë-testim klasifikohen në klasën C, përveç pajisjeve për zbulimin e shtatzënisë, për testimin e fertilitetit dhe për përcaktimin e nivelit të kolesterolit, si dhe pajisjeve për zbulimin e glukozës, eritrociteve, leukociteve dhe baktereve në urinë, të cilat klasifikohen në klasën B.

b) Pajisjet e destinuara për testim pranë pacientit (near-patient testing) klasifikohen më vete.

### 2.5. Rregulli 5

Pajisjet e mëposhtme klasifikohen në klasën A:

a) produkte për përdorim të përgjithshëm laboratorik, aksesore që nuk kanë karakteristika kritike, tretësira tampon, tretësira larëse dhe media kultivimi të përgjithshme, si dhe ngjyruet histologjikë, të destinuar nga prodhuesi për t'i bërë të përshtatshme për procedura diagnostikuese in vitro që lidhen me një ekzaminim specifik;

b) instrumente të destinuara nga prodhuesi për t'u përdorur specifikisht për procedura diagnostikuese in vitro;

c) enë për mbledhjen e mostrave.

### 2.6. Rregulli 6

Pajisjet që nuk mbulohen nga rregullat e mësipërme të klasifikimit klasifikohen në klasën B.

#### 2.7. Rregulli 7

Pajisjet që përbëjnë materiale kontrolli pa vlera të përcaktuara sasiore ose cilësore klasifikohen në klasën B.

## **SHTOJCA IX**

### **VLERËSIMI I KONFORMITETIT BAZUAR NË NJË SISTEM TË MENAXHIMIT TË CILËSISË DHE NË VLERËSIMIN E DOKUMENTACIONIT TEKNIK**

#### **KREU I**

##### **SISTEMI I MENAXHIMIT TË CILËSISË**

1. Prodhuesi duhet të krijojë, dokumentojë dhe zbatojë një sistem të menaxhimit të cilësisë, siç parashikohet në këtë ligj, dhe të ruajë efektivitetin e tij gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjeve në fjalë. Prodhuesi duhet të sigurojë zbatimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë në përputhje me pikën 2 dhe t'i nënshtrohet auditimit sipas pikave 2.3 dhe 2.4, si dhe mbikëqyrjes sipas pikës 3.

2. Vlerësimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë

2.1. Kërkesa për vlerësim

Prodhuesi paraqet një kërkesë pranë një organizmi të notifikuar për vlerësimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë. Kërkesa përfshin:

i) emrin dhe adresën e vendit të regjistruar të biznesit të prodhuesit dhe çdo vend tjetër prodhimi të përfshirë; në rast se kërkesa paraqitet nga përfaqësuesi i autorizuar, përfshihen edhe të dhënat e tij;

ii) të gjithë informacionin përkatës për pajisjen ose grupin e pajisjeve;

iii) një deklaratë me shkrim që nuk është paraqitur kërkesë tjetër për të njëjtin sistem të menaxhimit të cilësisë, ose informacion mbi kërkesat e mëparshme;

iv) projekt-deklaratën e konformitetit (EU) për modelin e pajisjes;

v) dokumentacionin e sistemit të menaxhimit të cilësisë;

vi) përshkrimin e dokumentuar të procedurave për përmbushjen e detyrimeve që rrjedhin nga sistemi i menaxhimit të cilësisë dhe angazhimin për zbatimin e tyre;

vii) përshkrimin e procedurave për të garantuar që sistemi mbetet i përshtatshëm dhe efektiv;

viii) dokumentacionin e sistemit të mbikëqyrjes pas tregtimit dhe, sipas rastit, planin PMPF, si dhe procedurat për përputhshmëri me vigjilencën;

ix) procedurat për përditësimin e sistemit të mbikëqyrjes pas tregtimit dhe, sipas rastit, planit PMPF;

x) dokumentacionin mbi planin e vlerësimit të performancës;

xi) procedurat për përditësimin e planit të vlerësimit të performancës, duke marrë në konsideratë nivelin e pranuar të zhvillimit të teknologjisë ("state of the art").

## 2.2. Zbatimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë

Zbatimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë duhet të sigurojë përputhshmërinë me këtë ligj.

Të gjithë elementët e sistemit dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të strukturuar, në formën e një manuali cilësie dhe politikave e procedurave të shkruara (programe, plane dhe regjistra cilësie).

Dokumentacioni duhet të përfshijë, në veçanti:

a) objektivat e cilësisë të prodhuesit;

b) organizimin e ndërmarrjes, duke përfshirë:

- strukturat organizative dhe përgjegjësitë,
- metodat e monitorimit të efektivitetit të sistemit,
- kontrollin mbi palët e treta (nënkontraktorë/furnitorë),
- nëse është e nevojshme, mandatin e përfaqësuesit të autorizuar;

c) procedurat për projektimin dhe kontrollin e tij, duke përfshirë:

- strategjinë e përputhshmërisë rregullatore,
- identifikimin e kërkesave të sigurisë dhe performancës,
- menaxhimin e rrezikut,
- vlerësimin e performancës dhe PMPF,
- kërkesat për projektim dhe ndërtim (Kreu II i Shtojcës I),
- informacionin për përdoruesin (Kreu III i Shtojcës I),
- procedurat e identifikimit të pajisjes (p.sh. UDI),
- menaxhimin e ndryshimeve;

d) procedurat e verifikimit dhe sigurimit të cilësisë në prodhim, përfshirë sterilizimin;

e) testet dhe kontrollet para, gjatë dhe pas prodhimit, si dhe kalibrimin e pajisjeve testuese.

Gjithashtu, prodhuesi duhet t'i japë akses organizmit të notifikuar në dokumentacionin teknik sipas shtojcave përkatëse.

## 2.3. Auditimi

Organizmi i notifikuar duhet të auditojë sistemin e menaxhimit të cilësisë për të përcaktuar nëse ai përmbush kërkesat e përcaktuara në pikën 2.2.

Kur prodhuesi përdor një standard të harmonizuar ose specifikime të përbashkëta (CS) që lidhen me sistemin e menaxhimit të cilësisë, organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë përputhshmërinë me këto standarde ose CS. Organizmi i notifikuar duhet të supozojë se një sistem i menaxhimit të cilësisë që përmbush standardet e harmonizuara ose CS përkatëse është në përputhje me kërkesat që mbulohen prej tyre, përveç rasteve kur ai justifikon në mënyrë të arsyetuar të kundërtën.

Ekipi i auditimit i organizmit të notifikuar duhet të përfshijë të paktën një anëtar me përvojë të mëparshme në vlerësimin e teknologjisë përkatëse, në përputhje me pikat përkatëse të Shtojcës VII. Në rastet kur kjo përvojë nuk është e dukshme ose e aplikueshme në mënyrë të menjëhershme, organizmi i notifikuar duhet të japë një arsyetim të dokumentuar për përbërjen e ekipit të auditimit.

Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë një auditim në ambientet e prodhuesit dhe, sipas rastit, në ambientet e furnitorëve dhe/ose nënkontraktorëve të tij, për të verifikuar proceset e prodhimit dhe procese të tjera përkatëse.

Për më tepër, në rastin e pajisjeve të klasës B dhe C, vlerësimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë duhet të shoqërohet me vlerësimin e dokumentacionit teknik për pajisje të përzgjedhura mbi një bazë përfaqësuese, në përputhje me pikën 4. Në përzgjedhjen e mostrave përfaqësuese, organizmi i notifikuar duhet të marrë në konsideratë udhëzimet e publikuara nga MDCG dhe, në veçanti:

- risinë e teknologjisë,
- ndikimin e mundshëm tek pacienti dhe praktika standarde mjekësore,
- ngjashmëritë në projektim, teknologji dhe prodhim,
- sipas rastit, metodat e sterilizimit,
- qëllimin e synuar të pajisjes,
- rezultatet e vlerësimeve të mëparshme përkatëse të kryera në përputhje me këtë ligj.

Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë arsyetimin për mostrat e përzgjedhura. Nëse sistemi i menaxhimit të cilësisë është në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU). Organizmi i notifikuar duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij për lëshimin e certifikatës. Vendimi duhet të përmbajë përfundimet e auditimit dhe një raport të arsyetuar.

#### 2.4. Ndryshimet

Prodhuesi në fjalë duhet të informojë organizmin e notifikuar që ka miratuar sistemin e menaxhimit të cilësisë për çdo plan për ndryshime thelbësore në sistemin e menaxhimit të cilësisë ose në gamën e pajisjeve të mbuluara. Organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara, të përcaktojë nevojën për auditime shtesë dhe të verifikojë nëse, pas këtyre ndryshimeve, sistemi i menaxhimit të cilësisë vazhdon të përmbushë kërkesat e përcaktuara në pikën 2.2. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij, i cili duhet të përmbajë përfundimet e vlerësimit dhe, sipas rastit, përfundimet e auditimeve shtesë. Miratimi i çdo ndryshimi thelbësor në sistemin e menaxhimit të cilësisë ose në gamën e pajisjeve të mbuluara duhet të marrë formën e një shtese të certifikatës së sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU).

#### 3. Vlerësimi i mbikëqyrjes

3.1. Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurojë që prodhuesi përmbush në mënyrë të rregullt detyrimet që rrjedhin nga sistemi i miratuar i menaxhimit të cilësisë.

3.2. Prodhuesi duhet t'i japë autorizim organizmit të notifikuar për të kryer të gjitha auditimet e nevojshme, përfshirë auditimet në vend, dhe t'i vërë në dispozicion të gjithë informacionin përkatës, në veçanti:

- i) dokumentacionin e sistemit të tij të menaxhimit të cilësisë;
- ii) dokumentacionin mbi çdo gjetje dhe përfundim që rrjedh nga zbatimi i planit të mbikëqyrjes pas tregtimit, përfshirë planin PMPF, për një mostër përfaqësuese pajisjesh, si dhe nga dispozitat përkatëse për vigjilencën të përcaktuara në këtë ligj;
- iii) të dhënat që lidhen me pjesën e sistemit të menaxhimit të cilësisë për projektimin, si rezultatet e analizave, llogaritjeve, testeve dhe zgjidhjet e adoptuara për menaxhimin e rrezikut, sipas Shtojcës I;
- iv) të dhënat që lidhen me pjesën e sistemit të menaxhimit të cilësisë për prodhimin, si raportet e kontrollit të cilësisë, të dhënat e testimit, të dhënat e kalibrimit dhe regjistrimet mbi kualifikimet e personelit përkatës.

3.3. Organizmat e notifikuar duhet, në mënyrë periodike dhe të paktën një herë në 12 muaj, të kryejnë auditime dhe vlerësime të përshtatshme për të siguruar që prodhuesi në fjalë zbaton sistemin e miratuar të menaxhimit të cilësisë dhe planin e mbikëqyrjes pas tregtimit. Këto auditime dhe vlerësime duhet të përfshijnë auditime në ambientet e prodhuesit dhe, sipas rastit, në ambientet e furnitorëve dhe/ose nënkontraktorëve të tij. Gjatë këtyre auditimeve në vend, organizmi i notifikuar duhet, kur është e nevojshme, të kryejë ose të kërkojë kryerjen e testeve për të verifikuar që sistemi i menaxhimit të cilësisë funksionon në mënyrë të duhur. Ai duhet t'i vërë në dispozicion prodhuesit një raport të auditimit të mbikëqyrjes dhe, nëse janë kryer teste, edhe një raport testimi.

### 3.4. Auditimet e paparalajmëruara

Organizmi i notifikuar duhet të kryejë në mënyrë të rastësishme, të paktën një herë çdo pesë vjet, auditime të paparalajmëruara në ambientet e prodhuesit dhe, sipas rastit, në ambientet e furnitorëve dhe/ose nënkontraktorëve të tij. Këto auditime mund të kombinohen me vlerësimin periodik të mbikëqyrjes të përcaktuar në pikën 3.3 ose të kryhen përveç tij.

Organizmi i notifikuar duhet të hartojë një plan për këto auditime të paparalajmëruara në vend, por nuk duhet ta bëjë atë të ditur për prodhuesin.

Në kuadër të këtyre auditimeve të paparalajmëruara, organizmi i notifikuar duhet të testojë një mostër të përshtatshme të pajisjeve të prodhuara ose një mostër të përshtatshme nga procesi i prodhimit, për të verifikuar që pajisja e prodhuar është në përputhje me dokumentacionin teknik. Para kryerjes së auditimeve të paparalajmëruara në vend, organizmi i notifikuar duhet të përcaktojë kriteret përkatëse të mostrimit dhe procedurën e testimit.

Në vend të, ose përveç, mostrimit të përmendur në paragrafin e dytë, organizmat e notifikuar duhet të marrin mostra të pajisjeve nga tregu për të verifikuar që pajisja e prodhuar është në përputhje me dokumentacionin teknik. Para marrjes së mostrave, organizmi i notifikuar duhet të përcaktojë kriteret përkatëse të mostrimit dhe procedurën e testimit.

Organizmi i notifikuar duhet t'i vërë në dispozicion prodhuesit një raport të auditimit në vend, i cili duhet të përfshijë, sipas rastit, rezultatet e testimit të mostrave.

3.5. Në rastin e pajisjeve të klasës B dhe C, vlerësimi i mbikëqyrjes duhet të përfshijë gjithashtu vlerësimin e dokumentacionit teknik, siç parashikohet në pikën 4, për pajisjen ose pajisjet në fjalë, mbi bazën e mostrave të tjera përfaqësuese të përzgjedhura në përputhje me arsyetimin e dokumentuar nga organizmi i notifikuar sipas paragrafit të tretë të pikës 2.3.

3.6. Organizmat e notifikuar duhet të sigurojnë që përbërja e ekipit të vlerësimit është e tillë që garanton përvojë të mjaftueshme në vlerësimin e pajisjeve, sistemeve dhe proceseve përkatëse, si dhe objektivitet dhe paanshmëri të vazhdueshme. Kjo duhet të përfshijë rotacionin e anëtarëve të ekipit të vlerësimit në intervale të përshtatshme. Si rregull i përgjithshëm, audituesi kryesor nuk duhet të drejtojë ose të marrë pjesë në auditime për më shumë se tre vite radhazi për të njëjtin prodhues.

3.7. Nëse organizmi i notifikuar konstaton një mospërputhje midis mostrës së marrë nga pajisjet e prodhuara ose nga tregu dhe specifikimeve të përcaktuara në dokumentacionin teknik ose në projektimin e miratuar, ai duhet të pezullojë ose të tërheqë certifikatën përkatëse, ose të vendosë kufizime ndaj saj.

## KREU II

### VLERËSIMI I DOKUMENTACIONIT TEKNIK

4. Vlerësimi i dokumentacionit teknik për pajisjet e klasës B, C dhe D dhe verifikimi i loteve për pajisjet e klasës D

4.1. Përveç detyrimit të përcaktuar në pikën 2, prodhuesi i pajisjeve duhet të paraqesë pranë organizmit të notifikuar një kërkesë për vlerësimin e dokumentacionit teknik që lidhet me pajisjen të cilën ai synon ta vendosë në treg ose ta vërë në shërbim dhe që mbulohet nga sistemi i menaxhimit të cilësisë të përmendur në pikën 2.

4.2. Kërkesa duhet të përshkruajë projektimin, prodhimin dhe performancën e pajisjes në fjalë. Ajo duhet të përfshijë dokumentacionin teknik sipas Shtojcave II dhe III.

Në rastin e pajisjeve për vetë-testim ose për testim pranë pacientit, kërkesa duhet të përfshijë gjithashtu aspektet e përcaktuara në pikën (b) të pikës 5.1.

4.3. Organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë dokumentacionin teknik duke përdorur personel me njohuri dhe përvojë të provuar në vlerësimin e teknologjisë dhe pajisjeve përkatëse, si dhe në vlerësimin e evidencës klinike. Organizmi i notifikuar mund të kërkojë plotësimin e kërkesës duke kërkuar kryerjen e testeve shtesë ose paraqitjen e provave të mëtejshme, me qëllim që të mundësohet vlerësimi i përputhshmërisë me kërkesat përkatëse të këtij ligji. Organizmi i notifikuar duhet të kryejë teste fizike ose laboratorike të përshtatshme në lidhje me pajisjen, ose të kërkojë nga prodhuesi kryerjen e këtyre testeve.

4.4. Organizmi i notifikuar duhet të rishikojë evidencën klinike të paraqitur nga prodhuesi në raportin e vlerësimit të performancës dhe vlerësimin përkatës të performancës të kryer. Për këtë qëllim, organizmi i notifikuar duhet të përdorë vlerësues pajisjesh me ekspertizë të mjaftueshme klinike dhe të përfshijë ekspertë klinikë të jashtëm me përvojë të drejtpërdrejtë dhe aktuale në lidhje me aplikimin klinik të pajisjes në fjalë.

4.5. Në rastet kur evidenca klinike bazohet pjesërisht ose plotësisht në të dhëna nga pajisje që pretendohet të jenë ekuivalente me pajisjen që po vlerësohet, organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë përshtatshmërinë e përdorimit të këtyre të dhënave, duke marrë në konsideratë faktorë si indikacionet e reja dhe inovacionin. Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë në mënyrë të qartë përfundimet e tij mbi ekuivalencën e pretenduar, si dhe mbi rëndësinë dhe mjaftueshmërinë e të dhënave për demonstrimin e përputhshmërisë.

4.6. Organizmi i notifikuar duhet të verifikojë që evidenca klinike dhe vlerësimi i performancës janë të përshtatshme dhe duhet të verifikojë përfundimet e nxjerra nga prodhuesi lidhur me përputhshmërinë me kërkesat përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës. Ky verifikim duhet të përfshijë shqyrtimin e:

- përshtatshmërisë së përcaktimit përfitim–rrezik,
- menaxhimit të rrezikut,
- udhëzimeve për përdorim,
- trajnimit të përdoruesit,
- planit të mbikëqyrjes pas tregtimit të prodhuesit,

si dhe, sipas rastit, vlerësimin e nevojës për dhe të përshtatshmërisë së planit PMPF të propozuar.

4.7. Bazuar në vlerësimin e evidencës klinike, organizmi i notifikuar duhet të shqyrtojë vlerësimin e performancës dhe përcaktimin përfitim–rrezik, si dhe të vlerësojë nëse është e nevojshme të përcaktohen etapa specifike (milestones), për t'i mundësuar organizmit të notifikuar të rishikojë përditësimet e evidencës klinike që rrjedhin nga të dhënat e mbikëqyrjes pas tregtimit dhe PMPF.

4.8. Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë në mënyrë të qartë rezultatin e vlerësimit të tij në raportin e vlerësimit të performancës. Para lëshimit të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), organizmi i notifikuar duhet t'i kërkojë një laborator referencë (EU) të verifikojë performancën e pretenduar nga prodhuesi dhe përputhshmërinë e pajisjes me specifikimet e përbashkëta (CS), kur ato ekzistojnë, ose me zgjidhje të tjera të zgjedhura nga prodhuesi për të siguruar një nivel sigurie dhe performance të paktën ekuivalent. Verifikimi duhet të përfshijë teste laboratorike nga laborator referencë (EU) sipas përcaktimeve përkatëse të këtij ligji.

Përveç kësaj, në rastet e parashikuara në këtë ligj, organizmi i notifikuar duhet të konsultohet me ekspertët përkatës për raportin e vlerësimit të performancës të prodhuesit, në përputhje me procedurën e përcaktuar në dispozitat përkatëse të këtij ligji.

Laboratori referencë (EU) duhet të japë një opinion shkencor brenda 60 ditëve.

Opinionin shkencor i laboratorit referencë (EU) dhe, sipas rastit, mendimet e ekspertëve të konsultuar, si dhe çdo përditësim i mundshëm i tyre, duhet të përfshihen në dokumentacionin e organizmit të notifikuar për pajisjen.

Organizmi i notifikuar, gjatë marrjes së vendimit, duhet t'i japë konsideratën e duhur opinionëve të shprehura në opinionin shkencor të laboratorit referencë (EU) dhe, sipas rastit, mendimeve të ekspertëve të konsultuar.

Organizmi i notifikuar nuk duhet të lëshojë certifikatën nëse opinionin shkencor i laboratorit referencë (EU) është i pafavorshëm.

4.10. Organizmi i notifikuar duhet t'i vërë në dispozicion prodhuesit një raport mbi vlerësimin e dokumentacionit teknik, i cili përfshin edhe raportin e vlerësimit të performancës.

Nëse pajisja është në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU).

Certifikata duhet të përmbajë përfundimet e vlerësimit të dokumentacionit teknik, kushtet e vlefshmërisë së certifikatës, të dhënat e nevojshme për identifikimin e pajisjes së miratuar dhe, sipas rastit, përshkrimin e qëllimit të synuar të pajisjes.

4.11. Ndryshimet në pajisjen e miratuar kërkojnë miratimin e organizmit të notifikuar që ka lëshuar certifikatën e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), nëse këto ndryshime mund të ndikojnë në sigurinë dhe performancën e pajisjes ose në kushtet e përcaktuara për përdorimin e saj.

Kur prodhuesi planifikon të kryejë ndryshime të tilla, ai duhet të informojë organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën përkatëse.

Organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet e planifikuara dhe të vendosë nëse ato kërkojnë një vlerësim të ri të konformitetit, në përputhje me këtë ligj, apo nëse mund të trajtohen nëpërmjet një shtese të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU).

Në rastin e fundit, organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet, të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij dhe, nëse ndryshimet miratohen, t'i japë atij një shtesë të certifikatës përkatëse.

Kur ndryshimet mund të ndikojnë në përputhshmërinë me specifikimet e përbashkëta (CS) ose me zgjidhjet e tjera të zgjedhura nga prodhuesi dhe të miratuara përmes certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), organizmi i notifikuar duhet të konsultohet me laboratorin referencë (EU) që ka qenë i përfshirë në konsultimin fillestar, për të konfirmuar se përputhshmëria me CS ose me zgjidhjet e tjera, që sigurojnë një nivel sigurie dhe performancë të paktën ekuivalent, ruhet.

Laboratori referencë (EU) duhet të japë një opinion shkencor brenda 60 ditëve.

4.12. Për të verifikuar përputhshmërinë e pajisjeve të prodhuara të klasës D, prodhuesi duhet të kryejë teste për çdo lot të prodhuar të pajisjeve. Pas përfundimit të kontrolleve dhe testeve, ai duhet t'i dërgojë organizmit të notifikuar, pa vonesë, raportet përkatëse mbi këto teste.

Gjithashtu, prodhuesi duhet të vërë në dispozicion të organizmit të notifikuar mostrat e loteve të prodhuara të pajisjeve, në përputhje me kushtet dhe rregullimet e detajuara të rëna dakord paraprakisht, të cilat duhet të përfshijnë që organizmi i notifikuar ose prodhuesi t'i dërgojë mostrat e loteve të prodhuara të pajisjeve te Laboratori referencë (EU), për të kryer testet përkatëse.

Laboratori referencë (EU) duhet të informojë organizmin e notifikuar për rezultatet e tij.

4.13. Prodhuesi mund t'i vendosë pajisjet në treg, përveç rasteve kur organizmi i notifikuar i komunikon prodhuesit, brenda afatit të rënë dakord, por jo më vonë se 30 ditë nga marrja e mostrave, një vendim tjetër, duke përfshirë, në veçanti, çdo kusht lidhur me vlefshmërinë e certifikatave të lëshuara..

5. Vlerësimi i dokumentacionit teknik për lloje të veçanta pajisjesh

5.1. Vlerësimi i dokumentacionit teknik për pajisjet e klasës B, C dhe D për vetë-testim dhe për testim pranë pacientit

a) Prodhuesi i pajisjeve të klasës B, C dhe D për vetë-testim dhe për testim pranë pacientit duhet të paraqesë pranë organizmit të notifikuar një kërkesë për vlerësimin e dokumentacionit teknik.

b) Kërkesa duhet të mundësojë kuptimin e karakteristikave të projektimit dhe performancës së pajisjes dhe të lejojë vlerësimin e përputhshmërisë me kërkesat që lidhen me projektimin sipas këtij ligji. Ajo duhet të përfshijë:

i) raportet e testimit, përfshirë rezultatet e studimeve të kryera me përdoruesit e synuar;

ii) kur është e mundur, një shembull të pajisjes; nëse kërkohet, pajisja duhet të kthehet pas përfundimit të vlerësimit të dokumentacionit teknik;

iii) të dhëna që dëshmojnë përshtatshmërinë e pajisjes në funksion të qëllimit të saj të synuar për vetë-testim ose për testim pranë pacientit;

iv) informacionin që duhet të jepet me pajisjen në etiketë dhe në udhëzimet për përdorim.

Organizmi i notifikuar mund të kërkojë plotësimin e kërkesës përmes kryerjes së testeve shtesë ose paraqitjes së provave të tjera për të mundësuar vlerësimin e përputhshmërisë me kërkesat e këtij ligji.

c) Organizmi i notifikuar duhet të verifikojë përputhshmërinë e pajisjes me kërkesat përkatëse të përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji.

ç) Organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë kërkesën duke përdorur personel të tij me njohuri dhe përvojë të provuar në lidhje me teknologjinë përkatëse dhe qëllimin e synuar të pajisjes, dhe t'i vërë në dispozicion prodhuesit një raport të vlerësimit të dokumentacionit teknik.

d) Nëse pajisja është në përputhje me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU). Certifikata duhet të përmbajë përfundimet e vlerësimit, kushtet e vlefshmërisë së saj, të dhënat e nevojshme për identifikimin e pajisjeve të miratuara dhe, sipas rastit, përshkrimin e qëllimit të synuar të pajisjes.

dh) Ndryshimet në pajisjen e miratuar kërkojnë miratimin e organizmit të notifikuar që ka lëshuar certifikatën e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU), nëse këto ndryshime mund të ndikojnë në sigurinë dhe performancën e pajisjes ose në kushtet e përcaktuara për përdorimin e saj.

Kur prodhuesi planifikon të kryejë ndryshime të tilla, ai duhet të informojë organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën përkatëse.

Organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet e planifikuara dhe të vendosë nëse ato kërkojnë një vlerësim të ri të konformitetit në përputhje me këtë ligj, apo nëse mund të trajtohen nëpërmjet një shtese të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU).

Në rastin e fundit, organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet, të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij dhe, nëse ndryshimet miratohen, t'i japë atij një shtesë të certifikatës përkatës.

#### 5.2. Vlerësimi i dokumentacionit teknik për companion diagnostics

a) Prodhuesi i një companion diagnostic duhet të paraqesë pranë organizmit të notifikuar një kërkesë për vlerësimin e dokumentacionit teknik. Organizmi i notifikuar duhet ta vlerësojë këtë kërkesë në përputhje me procedurën e përcaktuar në pikat 4.1 deri në 4.8 të kësaj Shtojce.

b) Kërkesa duhet të mundësojë kuptimin e karakteristikave dhe performancës së pajisjes dhe të lejojë vlerësimin e përputhshmërisë me kërkesat që lidhen me projektimin sipas këtij ligji, në veçanti në lidhje me përshtatshmërinë e pajisjes në raport me produktin medicinal përkatës.

c) Organizmi i notifikuar, përpara lëshimit të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) për companion diagnostic dhe mbi bazën e projekt-përmbledhjes së sigurisë dhe performancës dhe projekt-udhëzimeve për përdorim, duhet të kërkojë një opinion shkencor nga autoriteti kompetent për barnat ose nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA), në vijim e referuar si “autoriteti i konsultuar për barnat”, lidhur me përshtatshmërinë e pajisjes në raport me produktin medicinal përkatës.

Kur produkti medicinal përkatës bën pjesë në kategoritë e produkteve medicinale që i nënshtrohen autorizimit të centralizuar në nivel të Bashkimit Evropian, organizmi i notifikuar duhet të kërkojë opinionin e EMA.

Nëse produkti medicinal përkatës është tashmë i autorizuar, ose është paraqitur një kërkesë për autorizimin e tij, organizmi i notifikuar duhet të konsultohet me autoritetin përkatës për barnat ose me Agjencinë Evropiane të Barnave përgjegjëse për këtë autorizim.

ç) Autoriteti i konsultuar për barnat duhet të japë opinionin e tij brenda 60 ditëve nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm. Ky afat mund të zgjatet një herë për një periudhë shtesë prej 60 ditësh, mbi baza të arsyetuar. Opinioni dhe çdo përditësim i mundshëm i tij duhet të përfshihen në dokumentacionin e organizmit të notifikuar për pajisjen.

d) Organizmi i notifikuar duhet t'i japë konsideratën e duhur opinionit shkencor të përmendur në pikën ç) gjatë marrjes së vendimit. Organizmi i notifikuar duhet t'i komunikojë vendimin përfundimtar autoritetit të konsultuar për barnat. Certifikata e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) duhet të lëshohet në përputhje me pikën 5.1, shkronja 'd'.

dh) Para se të kryhen ndryshime që ndikojnë në performancën dhe/ose qëllimin e synuar dhe/ose përshtatshmërinë e pajisjes në raport me produktin medicinal përkatës, prodhuesi duhet të informojë organizmin e notifikuar për këto ndryshime.

Organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet e planifikuara dhe të vendosë nëse ato kërkojnë një vlerësim të ri të konformitetit në përputhje me këtë ligj, apo nëse mund të trajtohen nëpërmjet një shtese të certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU).

Në rastin e fundit, organizmi i notifikuar duhet të vlerësojë ndryshimet dhe të kërkojë opinionin e autoritetit të konsultuar për barnat. Autoriteti i konsultuar duhet të japë opinionin e tij brenda 30 ditëve nga marrja e të gjithë dokumentacionit të nevojshëm për ndryshimet.

Një shtesë e certifikatës së vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) duhet të lëshohet në përputhje me pikën 5.1, shkronja 'dh'.

### KREU III

#### DISPOZITA ADMINISTRATIVE

6. Prodhuesi ose, kur prodhuesi nuk ka një vend të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë në Republikën e Shqipërisë, përfaqësuesi i tij i autorizuar, duhet të mbajë në dispozicion të

autoriteteve kompetente, për një periudhë që përfundon jo më herët se 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit:

- a) deklaratën e konformitetit (EU);
- b) dokumentacionin e përmendur në pikën 2.1, si dhe, në veçanti, të dhënat dhe regjistrimet që rrjedhin nga procedurat e përmendura në pikën (c) të paragrafit të dytë të pikës 2.2;
- c) informacionin mbi ndryshimet e përmendura në pikën 2.4;
- ç) dokumentacionin e përmendur në pikën 4.2 dhe në pikën 5.1, shkronja 'b';
- d) vendimet dhe raportet e organizmit të notifikuar, siç parashikohet në këtë Shtojcë.

7. Struktura përgjegjëse duhet të kërkojë që dokumentacioni i përmendur në pikën 6 të mbahet në dispozicion për periudhën e përcaktuar në atë pikë, në rast se një prodhues ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, i vendosur në Shqipëri, falimenton ose pushon ushtrimin e veprimtarisë së tij përpara përfundimit të kësaj periudhe.

## **SHTOJCA X**

### **VLERËSIMI I KONFORMITETIT BAZUAR NË EKZAMINIMIN E TIPIT**

1. Ekzaminimi i tipit (EU) është procedura nëpërmjet së cilës një organizëm i notifikuar verifikon dhe certifikon që një pajisje, duke përfshirë dokumentacionin e saj teknik dhe proceset përkatëse të ciklit jetësor, si dhe një mostër përfaqësuese të prodhimit të parashikuar të pajisjes, përmbush dispozitat përkatëse të këtij ligji.

#### **2. Kërkesa**

Prodhuesi duhet të paraqesë një kërkesë për vlerësim pranë një organizmi të notifikuar. Kërkesa duhet të përfshijë:

- a) emrin e prodhuesit dhe adresën e vendit të tij të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë dhe, nëse kërkesa paraqitet nga përfaqësuesi i autorizuar, emrin dhe adresën e vendit të tij të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë;
- b) dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III. Kërkuesi duhet të vërë në dispozicion të organizmit të notifikuar një mostër përfaqësuese të prodhimit të parashikuar të pajisjes ("tipi"). Organizmi i notifikuar mund të kërkojë mostra të tjera sipas nevojës;
- c) në rastin e pajisjeve për vetë-testim ose për testim pranë pacientit, raportet e testimit, përfshirë rezultatet e studimeve të kryera me përdoruesit e synuar, si dhe të dhëna që tregojnë përshtatshmërinë e përdorimit të pajisjes në raport me qëllimin e saj të synuar për vetë-testim ose për testim pranë pacientit;
- ç) kur është e mundur, një shembull të pajisjes; nëse kërkohet, pajisja duhet të kthehet pas përfundimit të vlerësimit të dokumentacionit teknik;
- d) të dhëna që tregojnë përshtatshmërinë e pajisjes në raport me qëllimin e saj të synuar për vetë-testim ose për testim pranë pacientit;
- dh) informacionin që duhet të jepet me pajisjen në etiketë dhe në udhëzimet për përdorim;
- e) një deklaratë me shkrim që nuk është paraqitur një kërkesë për të njëjtin tip pranë ndonjë organizmi tjetër të notifikuar, ose informacion mbi çdo kërkesë të mëparshme për të njëjtin tip që është refuzuar nga një organizëm tjetër i notifikuar ose është tërhequr nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar përpara përfundimit të vlerësimit përfundimtar nga ai organizëm.

#### **3. Vlerësimi**

Organizmi i notifikuar duhet të:

a) shqyrtojë kërkesën, duke përdorur personel me njohuri dhe përvojë të provuar në vlerësimin e teknologjisë dhe të pajisjeve përkatëse, si dhe në vlerësimin e evidencës klinike. Organizmi i notifikuar mund të kërkojë plotësimin e kërkesës përmes kryerjes së testeve shtesë ose paraqitjes së provave të tjera për të mundësuar vlerësimin e përputhshmërisë me kërkesat përkatëse të këtij ligji. Organizmi i notifikuar duhet të kryejë teste të përshtatshme fizike ose laboratorike për pajisjen ose të kërkojë që këto teste të kryhen nga prodhuesi;

b) shqyrtojë dhe vlerësojë dokumentacionin teknik për përputhshmëri me kërkesat e këtij ligji që janë të zbatueshme për pajisjen dhe të verifikojë që tipi është prodhuar në përputhje me këtë dokumentacion; gjithashtu të regjistrojë elementet e projektuara në përputhje me standardet e zbatueshme të përmendura në nenin përkatës ose me specifikimet e përbashkëta, si dhe elementet që nuk janë projektuar mbi këtë bazë;

c) shqyrtojë evidencën klinike të paraqitur nga prodhuesi në raportin e vlerësimit të performancës, në përputhje me Shtojcën XIII. Organizmi i notifikuar duhet të përdorë vlerësues me ekspertizë klinike të mjaftueshme dhe, kur është e nevojshme, të përdorë ekspertë të jashtëm klinikë me përvojë të drejtpërdrejtë dhe aktuale në zbatimin klinik të pajisjes;

ç) në rastet kur evidenca klinike bazohet pjesërisht ose tërësisht në të dhëna nga pajisje që pretendohet se janë të ngjashme ose ekuivalente me pajisjen në vlerësim, të vlerësojë përshtatshmërinë e përdorimit të këtyre të dhënave, duke marrë në konsideratë faktorë si indikacionet e reja dhe inovacionin. Organizmi i notifikuar duhet të dokumentojë qartë përfundimet mbi ekuivalencën e pretenduar dhe mbi relevancën dhe mjaftueshmërinë e të dhënave për të demonstruar përputhshmërinë;

d) dokumentojë qartë rezultatin e vlerësimit në raportin e vlerësimit të performancës;

dh) kryejë ose të organizojë vlerësimet dhe testet fizike ose laboratorike të nevojshme për të verifikuar nëse zgjidhjet e miratuara nga prodhuesi përmbushin kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, në rast se nuk janë zbatuar standardet përkatëse ose specifikimet e përbashkëta. Kur pajisja duhet të lidhet me pajisje të tjera për të funksionuar sipas qëllimit të saj, duhet të jepet provë që ajo përmbush kërkesat përkatëse kur lidhet me pajisje të tilla;

e) kryejë ose të organizojë vlerësimet dhe testet e nevojshme për të verifikuar nëse, kur prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standarde të harmonizuara, këto standarde janë zbatuar realisht;

ë) bjerë dakord me kërkuuesin për vendin ku do të kryhen vlerësimet dhe testet e nevojshme;

f) hartojë një raport të ekzaminimit të tipit (EU) mbi rezultatet e vlerësimeve dhe testeve të kryera sipas shkronjave a) deri në e);

g) në rastin e pajisjeve të klasës D, të kërkojë nga Laboratori referencë (EU) verifikimin e performancës së deklaruar nga prodhuesi dhe përputhshmërinë e pajisjes me specifikimet e përbashkëta, kur ato janë të disponueshme, ose me zgjidhje të tjera të zgjedhura nga prodhuesi për të siguruar një nivel sigurie dhe performance të paktën ekuivalent. Verifikimi përfshin teste laboratorike nga Laboratori referencë (EU). Gjithashtu, organizmi i notifikuar, në rastet e përcaktuara në këtë ligj, duhet të konsultojë ekspertët përkatës mbi raportin e vlerësimit të performancës së prodhuesit. Laboratori referencë (EU) duhet të japë një opinion shkencor brenda 60 ditëve. Opinioni dhe çdo përditësim i mundshëm duhet të përfshihen në dokumentacionin e organizmit të notifikuar. Organizmi i notifikuar duhet t'i japë konsideratën e duhur këtij opinionit gjatë marrjes së vendimit dhe nuk duhet të lëshojë certifikatën nëse opinionin është i pafavorshëm;

gj) për companion diagnostics, organizmi i notifikuar duhet, mbi bazën e projekt-përmbledhjes së sigurisë dhe performancës dhe projekt-udhëzimeve për përdorim, të kërkojë opinionin e një autoriteti kompetent për barnat ose të EMA, lidhur me përshtatshmërinë e pajisjes

në raport me produktin medicinal përkatës. Autoriteti për barnat duhet të japë opinionin brenda 60 ditëve, me mundësi zgjatjeje edhe për 60 ditë të tjera mbi baza të arsyetuara. Opinioni dhe çdo përditësim duhet të përfshihen në dokumentacionin e organizmit të notifikuar. Organizmi i notifikuar duhet t'i japë konsideratën e duhur këtij opinionit gjatë vendimmarrjes dhe t'i komunikojë vendimin përfundimtar autoritetit për barnat;

h) hartojë një raport përfundimtar të ekzaminimit të tipit (EU), që përfshin rezultatet e vlerësimeve, testeve dhe opinioneve shkencore sipas shkronjave a) deri në gj), si dhe, për pajisjet e klasës C dhe D, raportin e vlerësimit të performancës.

#### 4. Certifikata

Nëse tipi është në përputhje me këtë ligj, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të ekzaminimit të tipit (EU). Certifikata duhet të përmbajë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit,
- përfundimet e vlerësimit të ekzaminimit të tipit,
- kushtet e vlefshmërisë së certifikatës,
- si dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të miratuar.

Certifikata duhet të hartohet në përputhje me Shtojcën XII. Pjesët përkatëse të dokumentacionit duhet t'i bashkëlidhen certifikatës dhe një kopje e saj duhet të mbahet nga organizmi i notifikuar.

#### 5. Ndryshimet në tip

5.1. Kërkuesi duhet të informojë organizmin e notifikuar që ka lëshuar certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) për çdo ndryshim të planifikuar në tipin e miratuar ose në qëllimin e synuar dhe kushtet e përdorimit të tij.

5.2. Ndryshimet në pajisjen e miratuar, përfshirë kufizimet e qëllimit të synuar dhe të kushteve të përdorimit, kërkojnë miratim të mëtejshëm nga organizmi i notifikuar që ka lëshuar certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU), kur këto ndryshime mund të ndikojnë në përputhshmërinë me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës ose me kushtet e përcaktuara për përdorimin e produktit. Organizmi i notifikuar duhet të shqyrtojë ndryshimet e planifikuara, të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij dhe t'i japë atij një shtesë të raportit të ekzaminimit të tipit (EU). Miratimi i çdo ndryshimi në tipin e miratuar duhet të marrë formën e një shtese të certifikatës së ekzaminimit të tipit (EU).

5.3. Ndryshimet në qëllimin e synuar dhe kushtet e përdorimit të pajisjes së miratuar, me përjashtim të kufizimeve të qëllimit të synuar dhe të kushteve të përdorimit, kërkojnë paraqitjen e një kërkesë të re për vlerësimin e konformitetit.

5.4. Kur ndryshimet mund të ndikojnë në performancën e deklaruar nga prodhuesi ose në përputhshmërinë me specifikimet e përbashkëta (CS) ose me zgjidhje të tjera të zgjedhura nga prodhuesi dhe të miratuara përmes certifikatës së ekzaminimit të tipit (EU), organizmi i notifikuar duhet të konsultohet me Laboratorin referencë (EU) që ka qenë i përfshirë në konsultimin fillestar, me qëllim konfirmimin se ruhet përputhshmëria me CS, kur këto janë të disponueshme, ose me zgjidhje të tjera të zgjedhura nga prodhuesi për të siguruar një nivel sigurie dhe performance të paktën ekuivalent.

Laboratori referencë (EU) duhet të japë një opinion shkencor brenda 60 ditëve.

5.5. Kur ndryshimet ndikojnë në performancën ose në qëllimin e synuar të një companion diagnostic të miratuar përmes certifikatës së ekzaminimit të tipit (EU), ose në përshtatshmërinë e tij në raport me një produkt medicinal, organizmi i notifikuar duhet të konsultohet me autoritetin kompetent për barnat që ka qenë i përfshirë në konsultimin fillestar ose me EMA.

Autoriteti i konsultuar për barnat duhet të japë opinionin e tij, nëse ka, brenda 30 ditëve nga marrja e dokumentacionit të vlefshëm në lidhje me ndryshimet. Miratimi i çdo ndryshimi në tipin e miratuar duhet të marrë formën e një shtese të certifikatës fillestare të ekzaminimit të tipit (EU).

#### 6. Dispozita administrative

Prodhuesi ose, kur prodhuesi nuk ka një vend të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë në Shqipëri, përfaqësuesi i tij i autorizuar, duhet të mbajë në dispozicion të autoriteteve kompetente, për një periudhë që përfundon jo më herët se 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit:

- a) dokumentacionin e përmendur në pikën 2, shkronja 'b';
- b) informacionin mbi ndryshimet e përmendura në pikën 5;
- c) kopjet e certifikatave të ekzaminimit të tipit (EU), opinionet shkencore dhe raportet, si dhe shtesat/përditësimet e tyre.

Ne keto raste zbatohen dispozitat e pikës 7 të Shtojcës IX.

## SHTOJCA XI

### VLERËSIMI I KONFORMITETIT BAZUAR NË SIGURIMIN E CILËSISË SË PRODHIMIT

1. Prodhuesi duhet të sigurojë që sistemi i menaxhimit të cilësisë i miratuar për prodhimin e pajisjeve përkatëse zbatohet, të kryejë verifikimin përfundimtar, siç parashikohet në pikën 3, dhe t'i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 4.

2. Kur prodhuesi përmbush detyrimet e përcaktuara në pikën 1, ai harton dhe mban një deklaratë konformiteti (EU), në përputhje me këtë ligj dhe Shtojcën IV, për pajisjen që mbulohet nga procedura e vlerësimit të konformitetit. Duke lëshuar deklaratën e konformitetit (EU), prodhuesi konsiderohet se garanton dhe deklaron se pajisja përkatëse përmbush kërkesat e këtij ligji që zbatohen për të dhe, në rastin e pajisjeve të klasës C dhe D që i nënshtrohen ekzaminimit të tipit, është në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU).

#### 3. Sistemi i menaxhimit të cilësisë

3.1. Prodhuesi duhet të paraqesë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të menaxhimit të cilësisë pranë një organizmi të notifikuar.

Kërkesa duhet të përfshijë:

- a) të gjithë elementët e listuar në pikën 2.1 të Shtojcës IX;
- b) dokumentacionin teknik të përmendur në Shtojcat II dhe III për tipet e miratuara;
- c) një kopje të certifikatave të ekzaminimit të tipit (EU) të përmendura në pikën 4 të Shtojcës X; nëse këto certifikata janë lëshuar nga i njëjti organizëm i notifikuar pranë të cilit paraqitet kërkesa, kërkesa duhet të përfshijë gjithashtu referencë ndaj dokumentacionit teknik dhe përditësimeve të tij, si dhe ndaj certifikatave të lëshuara.

3.2. Zbatimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë duhet të jetë i tillë që të sigurojë përputhshmërinë me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me dispozitat e këtij ligji që zbatohen për pajisjet në çdo fazë. Të gjithë elementët, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të menaxhimit të cilësisë duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt, në formën e një manuali cilësie dhe politikash dhe procedurash të shkruara, si programe cilësie, plane cilësie dhe regjistrime cilësie.

Ky dokumentacion duhet të përfshijë, në veçanti, një përshkrim të mjaftueshëm të të gjithë elementëve të përmendur në shkronjat a), b), d) dhe e) të pikës 2.2 të Shtojcës IX.

3.3. Zbatohen paragrafi i parë dhe i dytë i pikës 2.3 të Shtojcës IX.

Nëse sistemi i menaxhimit të cilësisë siguron që pajisjet janë në përputhje me tipin e përshkruar në certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) dhe me dispozitat përkatëse të këtij ligji, organizmi i notifikuar lëshon një certifikatë të sigurimit të cilësisë së prodhimit (EU). Organizmi i notifikuar njofton prodhuesin për vendimin e tij për lëshimin e certifikatës. Ky vendim duhet të përmbajë përfundimet e auditimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4. Zbatohet pika 2.4 e Shtojcës IX.

4. Mbikëqyrja

Zbatohen pika 3.1, pikat e para, të dyta dhe të katërta të pikës 3.2, si dhe pikat 3.3, 3.4, 3.6 dhe 3.7 të Shtojcës IX.

5. Verifikimi i pajisjeve të prodhuara të klasës D

5.1. Në rastin e pajisjeve të klasës D, prodhuesi duhet të kryejë teste për çdo lot të prodhuar të pajisjeve. Pas përfundimit të kontrolleve dhe testeve, ai duhet t'i dërgojë organizmit të notifikuar, pa vonesë, raportet përkatëse mbi këto teste. Gjithashtu, prodhuesi duhet të vërë në dispozicion të organizmit të notifikuar mostra të pajisjeve të prodhuara ose të loteve të pajisjeve, në përputhje me kushtet dhe rregullimet e detajuara të rëna dakord paraprakisht, të cilat duhet të përfshijnë që organizmi i notifikuar ose prodhuesi t'i dërgojë mostrat te Laboratori referencë (EU) për të kryer testet përkatëse laboratorike.

Laboratori referencë (EU) duhet të informojë organizmin e notifikuar për rezultatet e tij.

5.2. Prodhuesi mund t'i vendosë pajisjet në treg, përveç rasteve kur organizmi i notifikuar i komunikon prodhuesit, brenda afatit të rënë dakord, por jo më vonë se 30 ditë nga marrja e mostrave, një vendim tjetër, duke përfshirë, në veçanti, çdo kusht lidhur me vlefshmërinë e certifikatave të lëshuara.

6. Dispozita administrative

Prodhuesi ose, kur prodhuesi nuk ka një vend të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë në Republikën e Shqipërisë, përfaqësuesi i tij i autorizuar, duhet të mbajë në dispozicion të autoriteteve kompetente, për një periudhë që përfundon jo më herët se 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit:

- a) deklaratën e konformitetit (EU);
- b) dokumentacionin e përmendur në pikën 2.1, paragrafi i pestë, të Shtojcës IX;
- c) dokumentacionin e përmendur në pikën 2.1, paragrafi i tetë, të Shtojcës IX, përfshirë certifikatën e ekzaminimit të tipit (EU) të përmendur në Shtojcën X;
- ç) informacionin mbi ndryshimet e përmendura në pikën 2.4 të Shtojcës IX;
- d) vendimet dhe raportet e organizmit të notifikuar, siç parashikohet në pikat 2.3, 3.3 dhe 3.4 të Shtojcës IX.

Në keto raste zbatohet pika 7 e Shtojcës IX.

## **SHTOJCA XII**

### **CERTIFIKATAT E LESHUARA NGA ORGANIZMAT E NOTIFIKUAR**

#### **KREU I**

##### **KËRKESA TË PËRGJITHSHME**

1. Certifikatat duhet të hartohen në një nga gjuhët zyrtare të Bashkimit Evropian dhe të përkthehen në gjuhën shqipe.

2. Çdo certifikatë duhet t'i referohet vetëm një procedure të vlerësimit të konformitetit.

3. Certifikatat lëshohen vetëm për një prodhues. Emri dhe adresa e prodhuesit të përfshirë në certifikatë duhet të jenë të njëjta me ato të regjistruara në sistemin elektronik të përmendur në nenin 27.

4. Fusha e certifikatave duhet të përshkruajë në mënyrë të qartë dhe pa ekuivok pajisjen ose pajisjet që mbulohen:

a) certifikatat e vlerësimit të dokumentacionit teknik (EU) dhe certifikatat e ekzaminimit të tipit (EU) duhet të përfshijnë një identifikim të qartë të pajisjes ose pajisjeve, duke përfshirë emrin, modelin dhe tipin, qëllimin e synuar sipas përcaktimit të prodhuesit në udhëzimet për përdorim dhe në lidhje me të cilin pajisja është vlerësuar në procedurën e vlerësimit të konformitetit, klasifikimin e rrezikut dhe UDI-DI bazë siç parashikohet në nenin 25, paragrafi 6;

b) certifikatat e sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU) dhe certifikatat e sigurimit të cilësisë së prodhimit (EU) duhet të përfshijnë identifikimin e pajisjeve ose grupeve të pajisjeve, klasifikimin e rrezikut dhe qëllimin e synuar.

5. Organizmi i notifikuar duhet të jetë në gjendje të demonstrojë, sipas kërkesës, se cilat pajisje individuale mbulohen nga certifikata. Organizmi i notifikuar duhet të krijojë një sistem që mundëson përcaktimin e pajisjeve, përfshirë klasifikimin e tyre, që mbulohen nga certifikata.

6. Certifikatat duhet të përmbajnë, sipas rastit, një shënim që, për vendosjen në treg të pajisjes ose pajisjeve që ato mbulojnë, kërkohet një certifikatë tjetër e lëshuar në përputhje me këtë ligj.

7. Certifikatat e sistemit të menaxhimit të cilësisë (EU) dhe certifikatat e sigurimit të cilësisë së prodhimit (EU) për pajisjet sterile të klasës A duhet të përfshijnë një deklaratë që auditimi nga organizmi i notifikuar ishte i kufizuar në aspektet e prodhimit që lidhen me sigurimin dhe ruajtjen e kushteve sterile.

8. Kur një certifikatë plotësohet, ndryshohet ose ri-lëshohet, certifikata e re duhet të përmbajë një referencë ndaj certifikatës së mëparshme dhe datës së lëshimit të saj, si dhe identifikimin e ndryshimeve.

#### **KREU II**

##### **PËRMBAJTJA MINIMALE E CERTIFIKATAVE**

Certifikatat duhet të përmbajnë të paktën:

1. emrin, adresën dhe numrin identifikues të organizmit të notifikuar;
2. emrin dhe adresën e prodhuesit dhe, sipas rastit, të përfaqësuesit të autorizuar;
3. numrin unik identifikues të certifikatës;
4. nëse është dhënë, SRN-në e prodhuesit sipas nenit 28, pika 2;
5. datën e lëshimit;
6. datën e skadimit;

7. të dhënat e nevojshme për identifikimin pa ekuivok të pajisjes ose pajisjeve, sipas rastit, siç përcaktohet në pikën 4 të kësaj Shtojce;

8. sipas rastit, referencën ndaj çdo certifikate të mëparshme, siç përcaktohet në pikën 8 të Kreut I;

9. referencën ndaj këtij ligji dhe Shtojcës përkatëse në përputhje me të cilën është kryer vlerësimi i konformitetit;

10. ekzaminimet dhe testet e kryera, p.sh. referencë ndaj specifikimeve të përbashkëta (CS), standardeve të harmonizuara, raporteve të testimit dhe raporteve të auditimit;

11. sipas rastit, referencë ndaj pjesëve përkatëse të dokumentacionit teknik ose certifikatave të tjera të kërkuara për vendosjen në treg të pajisjes ose pajisjeve të mbuluara;

12. sipas rastit, informacion mbi mbikëqyrjen nga organizmi i notifikuar;

13. përfundimet e vlerësimit të konformitetit nga organizmi i notifikuar në lidhje me Shtojcën përkatëse;

14. kushtet ose kufizimet për vlefshmërinë e certifikatës;

15. nënshkrimin ligjërish të detyrueshëm të organizmit të notifikuar në përputhje me legjislacionin kombëtar në fuqi.

### **SHTOJCA XIII**

#### **VLERËSIMI I PERFORMANCËS, STUDIMET E PERFORMANCËS DHE NDJEKJA PAS VENDOSJES NË TREG E PERFORMANCËS**

##### **PJESA A**

#### **VLERËSIMI I PERFORMANCËS DHE STUDIMET E PERFORMANCËS**

##### **1. Vlerësimi i performancës**

Vlerësimi i performancës së një pajisjeje është një proces i vazhdueshëm nëpërmjet të cilit të dhënat vlerësohen dhe analizohen për të demonstruar vlefshmërinë shkencore, performancën analitike dhe performancën klinike të asaj pajisjeje për qëllimin e saj të synuar, siç përcaktohet nga prodhuesi. Për të planifikuar, kryer në mënyrë të vazhdueshme dhe dokumentuar vlerësimin e performancës, prodhuesi duhet të hartojë dhe përditësojë një plan të vlerësimit të performancës. Plani i vlerësimit të performancës duhet të përcaktojë karakteristikat dhe performancën e pajisjes, si dhe procesin dhe kriteret e zbatuara për të gjeneruar evidencën klinike të nevojshme. Vlerësimi i performancës duhet të jetë i plotë dhe objektiv, duke marrë në konsideratë si të dhënat e favorshme ashtu edhe ato të pafavorshme. Thellësia dhe shtrirja e tij duhet të jenë proporcionale dhe të përshtatshme me karakteristikat e pajisjes, përfshirë rreziqet, klasën e rrezikut, performancën dhe qëllimin e saj të synuar.

##### **1.1. Plani i vlerësimit të performancës**

Si rregull i përgjithshëm, plani i vlerësimit të performancës duhet të përfshijë të paktën:

- a) përcaktimin e qëllimit të synuar të pajisjes;
- b) përcaktimin e karakteristikave të pajisjes, siç përshkruhen në pikën 9 të Kreut II të Shtojcës I dhe në pikën (c) të pikës 20.4.1 të Kreut III të Shtojcës I;
- c) përcaktimin e analitit ose treguesit që do të përcaktohet nga pajisja;

- c) përcaktimin e përdorimit të synuar të pajisjes;
- d) identifikimin e materialeve referente të certifikuara ose procedurave referente të matjes për të mundësuar gjurmueshmërinë metrologjike;
- dh) identifikimin e qartë të grupeve të synuara të pacientëve, me përcaktim të qartë të indikacioneve, kufizimeve dhe kundërindikacioneve;
- e) identifikimin e kërkesave të përgjithshme të sigurisë dhe performancës, siç përcaktohen në pikat 1 deri në 9 të Shtojcës I, që kërkojnë mbështetje nga të dhëna për vlefshmërinë shkencore dhe performancën analitike dhe klinike;
- ë) përcaktimin e metodave, përfshirë mjetet statistikore të përshtatshme, të përdorura për vlerësimin e performancës analitike dhe klinike të pajisjes, si dhe të kufizimeve të saj dhe të informacionit që ajo jep;
- f) përshkrimin e gjendjes aktuale të shkencës dhe praktikës (state of the art), duke përfshirë identifikimin e standardeve përkatëse, specifikimeve të përbashkëta (CS), udhëzimeve ose dokumenteve të praktikave më të mira;
- g) tregimin dhe përcaktimin e parametrave që do të përdoren për të përcaktuar, mbi bazën e gjendjes aktuale të mjekësisë, pranueshmërinë e raportit përfitim-rrezik për qëllimin ose qëllimet e synuara dhe për performancën analitike dhe klinike të pajisjes;
- gj) për programet kompjuterike të kualifikuara si pajisje, identifikimin dhe përcaktimin e bazave të të dhënave referente dhe burimeve të tjera të të dhënave të përdorura si bazë për vendimmarrjen e tyre;
- h) një përmbledhje të fazave të ndryshme të zhvillimit, duke përfshirë renditjen dhe mënyrat e përcaktimit të vlefshmërisë shkencore dhe performancës analitike dhe klinike, si dhe tregimin e pikave kyçe dhe përshkrimin e kritereve të mundshme të pranimit;
- i) planifikimin e ndjekjes pas vendosjes në treg të performancës (PMPF), siç parashikohet në Pjesën B të kësaj Shtojce.

Kur ndonjë nga elementët e mësipërm nuk konsiderohet i përshtatshëm për shkak të karakteristikave specifike të pajisjes, duhet të jepet një justifikim në plan.

## 1.2. Demonstrimi i vlefshmërisë shkencore dhe i performancës analitike dhe klinike

Si parim i përgjithshëm metodologjik, prodhuesi duhet:

- a) të identifikojë, përmes një rishikimi sistematik të literaturës shkencore, të dhënat e disponueshme që janë relevante për pajisjen dhe qëllimin e saj të synuar, si dhe të identifikojë çdo çështje ose boshllëk të mbetur në të dhëna;
- b) të vlerësojë të gjitha të dhënat relevante duke analizuar përshtatshmërinë e tyre për të provuar sigurinë dhe performancën e pajisjes;
- c) të gjenerojë çdo të dhënë të re ose shtesë të nevojshme për të adresuar çështjet e pambuluara.

### 1.2.1. Demonstrimi i vlefshmërisë shkencore

Prodhuesi duhet të demonstrojë vlefshmërinë shkencore bazuar në një ose në një kombinim të burimeve të mëposhtme:

- a) informacion relevant mbi vlefshmërinë shkencore të pajisjeve që matin të njëjtin analit ose tregues;
- b) literaturë shkencore (e rishikuar nga kolegët);
- c) opinione ose qëndrime konsensuale të ekspertëve nga shoqata profesionale përkatëse;
- ç) rezultate nga studime të provës së konceptit;
- d) rezultate nga studime të performancës klinike.

Vlefshmëria shkencore e analitit ose tregusit duhet të demonstrohet dhe të dokumentohet në raportin e vlefshmërisë shkencore.

#### 1.2.2. Demonstrimi i performancës analitike

Prodhuesi duhet të demonstrojë performancën analitike të pajisjes në lidhje me të gjithë parametrat e përshkruar në shkronjën a) të pikës 9.1 të Shtojcës I, përveç rasteve kur çdo përjashtim mund të justifikohet si i pazbatueshëm.

Si rregull i përgjithshëm, performanca analitike duhet gjithmonë të demonstrohet mbi bazën e studimeve të performancës analitike.

Për analite ose tregues të rinj, ose tregues të tjerë për të cilët nuk ekzistojnë materiale referente të certifikuar ose procedura referente të matjes, mund të mos jetë e mundur të demonstrohet saktësia. Nëse nuk ka metoda krahasuese, mund të përdoren qasje të ndryshme, nëse provohet se janë të përshtatshme, si për shembull krahasimi me metoda të tjera të mirëdokumentuara ose standardi referencë i përbërë. Në mungesë të këtyre qasjeve, kërkohet një studim i performancës klinike që krahason performancën e pajisjes së re me praktikën aktuale klinike standarde. Performanca analitike duhet të demonstrohet dhe të dokumentohet në raportin e performancës analitike.

#### 1.2.3. Demonstrimi i performancës klinike

Prodhuesi duhet të demonstrojë performancën klinike të pajisjes në lidhje me të gjithë parametrat e përshkruar në shkronjën b) të pikës 9.1 të Shtojcës I, përveç rasteve kur çdo përjashtim mund të justifikohet si i pazbatueshëm. Demonstrimi i performancës klinike të një pajisjeje duhet të bazohet në një ose në një kombinim të burimeve të mëposhtme:

- a) studime të performancës klinike;
- b) literaturë shkencore e rishikuar nga kolegët;
- c) përvojë e publikuar e fituar nga testimi diagnostik rutinë.

Studimet e performancës klinike duhet të kryhen, përveç rasteve kur jepet një justifikim i arsyetuar për mbështetjen në burime të tjera të të dhënave të performancës klinike. Performanca klinike duhet të demonstrohet dhe të dokumentohet në raportin e performancës klinike.

#### 1.3 Evidenca klinike dhe raporti i vlerësimit të performancës

1.3.1. Prodhuesi duhet të vlerësojë të gjitha të dhënat relevante mbi vlefshmërinë shkencore, performancën analitike dhe performancën klinike, për të verifikuar përputhshmërinë e pajisjes së tij me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës, siç parashikohen në Shtojcën I. Sasia dhe cilësia e këtyre të dhënave duhet t'i mundësojnë prodhuesit të kryejë një vlerësim të kualifikuar nëse pajisja do të arrijë përfitimin ose përfitimet klinike të synuara dhe sigurinë, kur përdoret sipas qëllimit të përcaktuar nga prodhuesi. Të dhënat dhe përfundimet e nxjerra nga ky vlerësim përbëjnë evidencën klinike për pajisjen. Evidenca klinike duhet të demonstrojë në mënyrë shkencore se përfitimi ose përfitimet klinike të synuara dhe siguria do të arrihen në përputhje me gjendjen aktuale të shkencës dhe praktikës në mjekësi.

#### 1.3.2. Raporti i vlerësimit të performancës

Evidenca klinike duhet të dokumentohet në një raport të vlerësimit të performancës. Ky raport duhet të përfshijë raportin e vlefshmërisë shkencore, raportin e performancës analitike, raportin e performancës klinike, si dhe një vlerësim të këtyre raporteve që mundëson demonstrimin e evidencës klinike.

Raporti i vlerësimit të performancës duhet, në veçanti, të përfshijë:

- a) justifikimin për qasjen e ndjekur për mbledhjen e evidencës klinike;
- b) metodologjinë e kërkimit në literaturë dhe protokollin e kërkimit në literaturë, si dhe raportin e kërkimit në literaturë të një rishikimi të literaturës;

c) teknologjinë mbi të cilën bazohet pajisja, qëllimin e synuar të pajisjes dhe çdo pretendim të bërë lidhur me performancën ose sigurinë e saj;

ç) natyrën dhe shtrirjen e të dhënave të vlefshmërisë shkencore dhe të performancës analitike dhe klinike që janë vlerësuar;

d) evidencën klinike si performancë e pranueshme në raport me gjendjen aktuale të shkencës dhe praktikës në mjekësi;

dh) çdo përfundim të ri të nxjerrë nga raportet e ndjekjes pas vendosjes në treg të performancës (PMPF), në përputhje me Pjesën B të kësaj Shtojce.

1.3.3. Evidenca klinike dhe vlerësimi i saj në raportin e vlerësimit të performancës duhet të përditësohen gjatë gjithë ciklit jetësor të pajisjes përkatëse me të dhëna të marra nga zbatimi i planit të prodhuesit për ndjekjen pas vendosjes në treg të performancës (PMPF), në përputhje me Pjesën B të kësaj Shtojce, si pjesë e vlerësimit të performancës dhe e sistemit të mbikëqyrjes pas vendosjes në treg të përmendur në nenin 11, paragrafi 9.

Raporti i vlerësimit të performancës duhet të jetë pjesë e dokumentacionit teknik. Të gjitha të dhënat, si ato të favorshme ashtu edhe ato të pafavorshme të marra në konsideratë gjatë vlerësimit të performancës, duhet të përfshihen në dokumentacionin teknik.

## 2. Studimet e performancës klinike

### 2.1. Qëllimi i studimeve të performancës klinike

Qëllimi i studimeve të performancës klinike është të përcaktojnë ose të konfirmojnë aspektet e performancës së pajisjes që nuk mund të përcaktohen përmes studimeve të performancës analitike, literaturës dhe/ose përvojës së mëparshme të fituar nga testimi diagnostik rutinë. Ky informacion përdoret për të demonstruar përputhshmërinë me kërkesat përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës në lidhje me performancën klinike. Kur kryhen studime të performancës klinike, të dhënat e përfituara duhet të përdoren në procesin e vlerësimit të performancës dhe të jenë pjesë e evidencës klinike për pajisjen.

### 2.2. Konsideratat etike për studimet e performancës klinike

Çdo hap në studimin e performancës klinike, nga shqyrtimi fillestar i nevojës dhe justifikimit të studimit deri te publikimi i rezultateve, duhet të kryhet në përputhje me parimet etike të njohura.

### 2.3. Metodatat për studimet e performancës klinike

#### 2.3.1. Lloji i projektimit të studimit të performancës klinike

Studimet e performancës klinike duhet të projektohen në mënyrë të tillë që të maksimizohet rëndësia e të dhënave, duke minimizuar njëkohësisht paragjykimin e mundshëm.

#### 2.3.2. Plani i studimit të performancës klinike

Studimet e performancës klinike duhet të kryhen mbi bazën e një plani të studimit të performancës klinike (CPSP). CPSP duhet të përcaktojë arsyetimin, objektivat, projektimin dhe analizën e propozuar, metodologjinë, monitorimin, zhvillimin dhe mbajtjen e regjistrimeve të studimit të performancës klinike. Ai duhet të përmbajë, në veçanti, informacionin e mëposhtëm:

a) numrin unik të identifikimit të studimit të performancës klinike, siç parashikohet në nenin 57, paragrafi 1 të këtij ligji;

b) identifikimin e sponsorit, përfshirë emrin, adresën e vendit të regjistruar të ushtrimit të veprimtarisë dhe të dhënat e kontaktit të sponsorit dhe, sipas rastit, emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të personit të kontaktit ose përfaqësuesit ligjor, në përputhje me nenin 50, pika 4, të këtij ligji, të regjistruar në Shqipëri;

c) informacion mbi hetuesin ose hetuesit e studimit, përkatësisht hetuesin kryesor, koordinues ose të tjerë; kualifikimet, të dhënat e kontaktit dhe vendin ose vendet e kryerjes së studimit, si numri, kualifikimi dhe të dhënat e kontaktit dhe, në rastin e pajisjeve për vetë-testim, vendndodhja dhe numri i personave laikë të përfshirë;

ç) datën e fillimit dhe kohëzgjatjen e parashikuar të studimit të performancës klinike;

d) identifikimin dhe përshkrimin e pajisjes, qëllimin e saj të synuar, analitin ose analitet ose treguesin ose treguesit, gjurmueshmërinë metrologjike dhe prodhuesin;

dh) informacion mbi llojin e mostrave që janë objekt i studimit;

e) një përmbledhje të përgjithshme të studimit të performancës klinike, llojin e projektimit të tij, si studim vëzhgues ose ndërhyrës, së bashku me objektivat dhe hipotezat e studimit, si dhe referencë ndaj gjendjes aktuale të shkencës dhe praktikës në diagnostikë dhe/ose mjekësi;

ë) përshkrimin e rreziqeve dhe përfitimeve të pritshme të pajisjes dhe të studimit të performancës klinike në kontekstin e praktikës klinike aktuale, dhe, me përjashtim të studimeve që përdorin mostra të mbetura, procedurat mjekësore të përfshira dhe menaxhimin e pacientit;

f) udhëzimet për përdorim të pajisjes ose protokollin e testimit, trajnimet dhe përvojën e nevojshme të përdoruesit, procedurat e përshtatshme të kalibrimit dhe mjetet e kontrollit, si dhe tregimin e çdo pajisjeje tjetër, pajisjeje mjekësore, bari ose produkti tjetër që do të përfshihet ose përjashtohet, dhe specifikimet për çdo metodë krahasuese të përdorur si referencë;

g) përshkrimin dhe justifikimin e projektimit të studimit të performancës klinike, fuqinë dhe vlefshmërinë shkencore të tij, përfshirë projektimin statistikor, si dhe detaje mbi masat për minimizimin e paragjykit, si randomizimi, dhe menaxhimin e faktorëve të mundshëm ngatërrues;

gj) performancën analitike në përputhje me shkronjën a) të pikës 9.1 të Kreut I të Shtojcës I, me justifikim për çdo përjashtim;

h) parametrat e performancës klinike në përputhje me shkronjën b) të pikës 9.1 të Shtojcës I që do të përcaktohen, me justifikim për çdo përjashtim, dhe, me përjashtim të studimeve me mostra të mbetura, rezultatet klinike të përcaktuara (parësore/dytësore), së bashku me justifikimin dhe implikimet e mundshme për vendimmarrjen individuale shëndetësore dhe/ose atë të shëndetit publik;

i) informacion mbi popullatën e studimit të performancës: specifikimet e subjekteve, kriteret e përzgjedhjes, madhësia e popullatës së studimit të performancës, përfaqësimi i popullatës së synuar dhe, nëse është e aplikueshme, informacion mbi subjektet e cënueshme të përfshira, siç janë fëmijët, gratë shtatzëna, subjektet me imunitet të kompromentuar ose të moshuarit;

j) informacion mbi përdorimin e të dhënave nga banka të mostrave të mbetura, banka gjenetike ose të indeve, regjistra pacientësh ose sëmundjesh, etj., me përshkrimin e besueshmërisë dhe përfaqësueshmërisë dhe qasjen e analizës statistikore; si dhe sigurimin e një metode të përshtatshme për përcaktimin e statusit të vërtetë klinik të mostrave të pacientëve;

k) planin e monitorimit;

l) menaxhimin e të dhënave;

ll) algoritmet e vendimmarrjes;

m) politikën për çdo ndryshim, përfshirë ato në përputhje me nenin 61, ose devijim nga CPSP, me ndalim të qartë të përdorimit të përjashtimeve nga CPSP;

n) përgjegjësinë për pajisjen, në veçanti kontrollin e aksesit në pajisje, ndjekjen në lidhje me pajisjen e përdorur në studim dhe kthimin e pajisjeve të papërdorura, të skaduara ose me defekt;

nj) deklaratën e përputhshmërisë me parimet etike të njohura për kërkimin mjekësor mbi njerëzit dhe me parimet e praktikës së mirë klinike në fushën e studimeve të performancës klinike, si dhe me kërkesat rregullatore në fuqi;

o) përshkrimin e procesit të marrjes së pëlqimit të informuar, përfshirë një kopje të fletës së informacionit për pacientin dhe formularëve të pëlqimit;

p) procedurat për regjistrimin dhe raportimin e sigurtë, përfshirë përkufizimet e ngjarjeve që duhet të regjistrohen dhe raportohen, si dhe procedurat dhe afatet për raportim;

q) kriteret dhe procedurat për pezullimin ose përfundimin e parakohshëm të studimit të performancës klinike;

r) kriteret dhe procedurat për ndjekjen e subjekteve pas përfundimit të studimit, si dhe në rast pezullimi ose përfundimi të parakohshëm, për subjektet që tërheqin pëlqimin dhe për ata që humbasin në ndjekje;

rr) procedurat për komunikimin e rezultateve të testimit jashtë studimit, përfshirë komunikimin e rezultateve tek subjektet e studimit;

s) politikën për hartimin e raportit të studimit të performancës klinike dhe publikimin e rezultateve në përputhje me kërkesat ligjore dhe parimet etike të përmendura në pikën 2.2;

sh) listën e karakteristikave teknike dhe funksionale të pajisjes, duke treguar ato që mbulohen nga studimi i performancës;

t) bibliografinë.

Nëse një pjesë e informacionit të mësipërm paraqitet në një dokument të veçantë, ajo duhet të referohet në CPSP. Për studimet që përdorin mostra të mbetura, shkronjat o), r), rr) dhe s) nuk do zbatohen. Kur ndonjë nga elementët e mësipërm nuk konsiderohet i përshtatshëm për shkak të projektimit specifik të studimit, duhet të jepet një justifikim.

### 2.3.3. Raporti i studimit të performancës klinike

Raporti i studimit të performancës klinike, i nënshkruar nga një mjek ose nga një person tjetër i autorizuar përgjegjës, duhet të përmbajë informacion të dokumentuar mbi planin e studimit të performancës klinike, rezultatet dhe përfundimet e studimit, përfshirë edhe gjetjet negative. Rezultatet dhe përfundimet duhet të jenë transparente, të lira nga paragjykimi dhe klinikisht relevante. Raporti duhet të përmbajë informacion të mjaftueshëm për të mundësuar kuptimin e tij nga një palë e pavarur, pa qenë e nevojshme referimi në dokumente të tjera. Raporti duhet të përfshijë gjithashtu, sipas rastit, çdo ndryshim ose devijim nga plani i studimit, si dhe përjashtimet e të dhënave, së bashku me arsyetimin përkatës.

### 3. Studime të tjera të performancës

Me analogji, plani i studimit të performancës, siç parashikohet në pikën 2.3.2, dhe raporti i studimit të performancës, siç parashikohet në pikën 2.3.3, duhet të dokumentohen edhe për studime të tjera të performancës, përveç studimeve të performancës klinike.

## PJESA B

### NDJEKJA PAS VENDOSJES NË TREG E PERFORMANCËS (PMPF)

4. Ndjekja pas vendosjes në treg e performancës (PMPF) duhet të kuptohet si një proces i vazhdueshëm që përditëson vlerësimin e performancës të përmendur në nenin 48 dhe në Pjesën A të kësaj Shtojce, dhe duhet të trajtohet në mënyrë specifike në planin e prodhuesit për mbikëqyrjen pas vendosjes në treg.

Gjatë kryerjes së PMPF-së, prodhuesi duhet të mbledhë dhe të vlerësojë në mënyrë proaktive të dhëna mbi performancën dhe të dhëna shkencore relevante nga përdorimi i një pajisjeje që mban markimin CE dhe është vendosur në treg ose vënë në shërbim në përputhje me qëllimin e saj të synuar, siç parashikohet në procedurën përkatëse të vlerësimit të konformitetit, me qëllim konfirmimin e sigurisë, performancës dhe vlefshmërisë shkencore gjatë gjithë jetëgjatësisë së pritshme të pajisjes, sigurimin e pranueshmërisë së vazhdueshme të raportit përfitim-rrezik dhe identifikimin e rreziqeve në zhvillim mbi bazën e evidencës faktike.

5. PMPF duhet të kryhet në përputhje me një metodë të dokumentuar të përcaktuar në një plan PMPF.

5.1. Plani i PMPF duhet të përcaktojë metodat dhe procedurat për mbledhjen dhe vlerësimin proaktiv të të dhënave mbi sigurinë, performancën dhe të dhënave shkencore, me qëllim:

a) konfirmimin e sigurisë dhe performancës së pajisjes gjatë gjithë jetëgjatësisë së saj të pritshme;

b) identifikimin e rreziqeve të panjohura më parë ose kufizimeve të performancës dhe kundërrindikacioneve;

c) identifikimin dhe analizimin e rreziqeve në zhvillim mbi bazën e evidencës faktike;

ç) sigurimin e pranueshmërisë së vazhdueshme të evidencës klinike dhe të raportit përfitim-rrezik, siç parashikohet në pikat 1 dhe 8 të Kreut I të Shtojcës I;

d) identifikimin e përdorimit të gabuar sistematik.

5.2. Plani i PMPF duhet të përfshijë të paktën:

a) metodat dhe procedurat e përgjithshme të PMPF që do të zbatohen, si mbledhja e përvojës klinike të fituar, reagimet nga përdoruesit, shqyrtimi i literaturës shkencore dhe burimeve të tjera të të dhënave mbi performancën ose të dhënave shkencore;

b) metodat dhe procedurat specifike të PMPF që do të zbatohen, si studimet ndër-laboratorike dhe aktivitete të tjera të sigurimit të cilësisë, studimet epidemiologjike, vlerësimi i regjistrave të përshtatshëm të pacientëve ose sëmundjeve, databankat gjenetike ose studimet e performancës klinike pas vendosjes në treg;

c) arsyetimin për përshtatshmërinë e metodave dhe procedurave të përmendura në shkronjat a) dhe b);

ç) referencë ndaj pjesëve përkatëse të raportit të vlerësimit të performancës të përmendur në pikën 1.3 të kësaj Shtojce dhe ndaj menaxhimit të rrezikut të përmendur në pikën 3 të Shtojcës I;

d) objektivat specifike që duhet të trajtohen nga PMPF;

dh) një vlerësim të të dhënave të performancës që lidhen me pajisje ekuivalente ose të ngjashme, si dhe të gjendjes aktuale të shkencës dhe praktikës;

e) referencë ndaj çdo specifikimi të përbashkët (CS), standardi të harmonizuar të përdorur nga prodhuesi dhe udhëzimeve përkatëse mbi PMPF; dhe

ë) një plan kohor të detajuar dhe të justifikuar në mënyrë të përshtatshme për aktivitetet e PMPF, si analiza e të dhënave dhe raportimi, që do të kryhen nga prodhuesi.

6. Prodhuesi duhet të analizojë gjetjet e PMPF dhe të dokumentojë rezultatet në një raport vlerësimi të PMPF, i cili duhet të përditësojë raportin e vlerësimit të performancës dhe të jetë pjesë e dokumentacionit teknik.

7. Përfundimet e raportit të vlerësimit të PMPF duhet të merren në konsideratë për vlerësimin e performancës të përmendur në nenin 48 dhe në Pjesën A të kësaj Shtojce, si dhe për

menaxhimin e rrezikut të përmendur në pikën 3 të Shtojcës I. Nëse, përmes PMPF-së, identifikohet nevoja për masa parandaluese dhe/ose korrigjuese, prodhuesi duhet t'i zbatojë ato.

8. Nëse PMPF nuk konsiderohet i përshtatshëm për një pajisje të caktuar, duhet të jepet dhe të dokumentohet një justifikim në raportin e vlerësimit të performancës.

## **SHTOJCA XIV**

### **STUDIMET NDËRHYRËSE TË PERFORMANCËS KLINIKE DHE DISA STUDIME TË TJERA TË PERFORMANCËS**

#### **KREU I**

##### **DOKUMENTACIONI PËR APLIKIMIN PËR STUDIME NDËRHYRËSE TË PERFORMANCËS KLINIKE DHE STUDIME TË TJERA TË PERFORMANCËS QË PËRFSHIJNË RREZIQE PËR SUBJEKTET E STUDIMIT**

Për pajisjet që synohen të përdoren në kuadër të studimeve ndërhyrëse të performancës klinike ose studimeve të tjera të performancës që përfshijnë rreziqe për subjektet e studimit, sponsori duhet të hartojë dhe të paraqesë aplikimin në përputhje me nenin 50, të shoqëruar me dokumentet e mëposhtme:

1. Formulari i aplikimit

Formulari i aplikimit duhet të plotësohet në mënyrë të rregullt dhe të përmbajë informacionin e mëposhtëm:

1.1. emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të sponsorit dhe, sipas rastit, emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të personit të kontaktit ose përfaqësuesit ligjor, në përputhje me nenin 50, paragrafi 4, të vendosur në Shqipëri;

1.2. nëse ndryshojnë nga ato të pikës 1.1, emrin, adresën dhe të dhënat e kontaktit të prodhuesit të pajisjes së synuar për vlerësim të performancës dhe, sipas rastit, të përfaqësuesit të tij të autorizuar;

1.3. titullin e studimit të performancës;

1.4. numrin unik të identifikimit, në përputhje me nenin 57, paragrafi 1;

1.5. statusin e studimit të performancës, si për shembull paraqitje fillestare, riparaqitje ose ndryshim thelbësor;

1.6. detaje dhe/ose referencë ndaj planit të studimit të performancës, përfshirë detaje mbi fazën e projektimit të studimit;

1.7. nëse aplikimi është riparaqitje për një pajisje për të cilën është paraqitur më parë një aplikim, datën ose datat dhe numrin ose numrat referues të aplikimit të mëparshëm, ose, në rast ndryshimi thelbësor, referencë ndaj aplikimit fillestar. Sponsori duhet të identifikojë të gjitha ndryshimet krahasuar me aplikimin e mëparshëm, së bashku me arsyetimin përkatës, në veçanti nëse ndryshimet janë bërë për të adresuar përfundimet e autoritetit kompetent ose të komitetit të etikës në shqyrtimet e mëparshme.

1.8. Nëse aplikimi paraqitet paralelisht me një aplikim për një provë klinike në përputhje me legjislacionin përkatës që rregullon provat klinike, duhet të jepet referenca ndaj numrit zyrtar të regjistrimit të provës klinike.

1.9. Identifikimin e vendeve në të cilat do të kryhet studimi i performancës klinike, në kuadër të një studimi shumëqendror ose shumëkombësh, në momentin e paraqitjes së aplikimit;

1.10. Një përshkrim të shkurtër të pajisjes për studim të performancës, klasifikimin e saj dhe informacion tjetër të nevojshëm për identifikimin e pajisjes dhe tipit të saj;

1.11. Një përmbledhje të planit të studimit të performancës;

1.12. Sipas rastit, informacion mbi një pajisje krahasuese, klasifikimin e saj dhe informacion tjetër të nevojshëm për identifikimin e pajisjes krahasuese;

1.13. Prova nga sponsori që hetuesi klinik dhe vendi i kryerjes së studimit janë në gjendje të kryejnë studimin e performancës klinike në përputhje me planin e studimit të performancës;

1.14. Detaje mbi datën e parashikuar të fillimit dhe kohëzgjatjen e studimit të performancës;

1.15. Detaje për identifikimin e organizmit të notifikuar, nëse ai është përfshirë tashmë në fazën e aplikimit për studimin e performancës;

1.16. Konfirmimin që sponsori është në dijeni se autoriteti kompetent mund të kontaktojë komitetin e etikës që është duke shqyrtuar ose ka shqyrtuar aplikimin;

1.17. Deklaratën e përmendur në pikën 4.1.

## 2. Broshura e hetuesit të studimit

Broshura e hetuesit të studimit (me poshtë broshura) duhet të përmbajë informacion mbi pajisjen për studim të performancës që është relevant për studimin dhe i disponueshëm në momentin e paraqitjes së aplikimit. Çdo përditësim i broshurës ose informacion tjetër relevant i sapo-disponueshëm duhet t'u vihet në dijeni hetuesve të studimit në kohë të përshtatshme. Broshura duhet të identifikohet qartë dhe të përmbajë, në veçanti, informacionin e mëposhtëm:

2.1 Identifikimin dhe përshkrimin e pajisjes, përfshirë informacion mbi qëllimin e synuar, klasifikimin e rrezikut dhe rregullin e klasifikimit të zbatueshëm sipas Shtojcës VIII, projektimin dhe prodhimin e pajisjes, si dhe referenca ndaj gjeneratave të mëparshme dhe të ngjashme të pajisjes.

2.2. Udhëzimet e prodhuesit për instalimin, mirëmbajtjen, ruajtjen e standardeve të higjienës dhe për përdorimin, përfshirë kërkesat për ruajtje dhe trajtim, si dhe, në masën që ky informacion është i disponueshëm, informacionin që do të vendoset në etiketë dhe udhëzimet për përdorim që do të shoqërojnë pajisjen kur vendoset në treg.

Gjithashtu, informacion mbi çdo trajnim të nevojshëm përkatës.

## 2.3. Performancën analitike.

## 2.4. Të dhënat ekzistuese klinike, në veçanti:

a) nga literatura shkencore si dhe nga opinionet ose qëndrimet konsensuale të ekspertëve nga shoqatat profesionale përkatëse, që lidhen me sigurinë, performancën, përfitimet klinike për pacientët, karakteristikat e projektimit, vlefshmërinë shkencore, performancën klinike dhe qëllimin e synuar të pajisjes dhe/ose të pajisjeve ekuivalente ose të ngjashme;

b) të dhëna të tjera klinike relevante të disponueshme që lidhen me sigurinë, vlefshmërinë shkencore, performancën klinike, përfitimet klinike për pacientët, karakteristikat e projektimit dhe qëllimin e synuar të pajisjeve të ngjashme, përfshirë detaje mbi ngjashmëritë dhe dallimet e tyre me pajisjen në fjalë.

2.5. Një përmbledhje e analizës përfitim-rrezik dhe e menaxhimit të rrezikut, përfshirë informacion mbi rreziqet e njohura ose të parashikueshme dhe paralajmërimet.

2.6. Në rastin e pajisjeve që përfshijnë inde, qeliza ose substanca me origjinë njerëzore, shtazore ose mikrobike, informacion të detajuar mbi këto inde, qeliza dhe substanca, si dhe mbi përputhshmërinë me kërkesat përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës dhe menaxhimit specifik të rrezikut në lidhje me to.

2.7. Një listë që detajon përmbushjen e kërkesave përkatëse të përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, përfshirë standardet dhe specifikimet e përbashkëta (CS) të zbatuara, plotësisht ose pjesërisht, si dhe një përshkrim të zgjidhjeve të përdorura për përmbushjen e këtyre kërkesave, në rastet kur këto standarde dhe CS nuk janë zbatuar ose janë zbatuar vetëm pjesërisht ose mungojnë.

2.8. Një përshkrim i detajuar i procedurave klinike dhe testeve diagnostike të përdorura gjatë studimit të performancës, dhe në veçanti informacion mbi çdo devijim nga praktika klinike e zakonshme.

3. Performance study plan as referred to in Sections 2 and 3 of Annex XIII.

4. Informacione të tjera

4.1. Një deklaratë e nënshkruar nga personi fizik ose juridik përgjegjës për prodhimin e pajisjes për studim të performancës, që pajisja në fjalë është në përputhje me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Shtojcën I, përveç aspekteve që mbulohen nga studimi i performancës klinike, dhe që, për sa u përket këtyre aspekteve, janë marrë të gjitha masat paraprake për mbrojtjen e shëndetit dhe sigurisë së subjektit.

4.2. Sipas rastit, në përputhje me legjislacionin në fuqi, një kopje e opinionit ose e opinionëve të komitetit të etikës përkatëse. Kur, sipas legjislacionit në fuqi, opinioni ose opinionet e komitetit të etikës nuk kërkohen në momentin e paraqitjes së aplikimit, një kopje e tyre duhet të paraqitet sapo të jetë e disponueshme.

4.3. Dëshmi për mbulimin me siguri ose për dëmshpërblimin e subjekteve në rast dëmtimi, në përputhje me nenin 56 dhe legjislacionin përkatës në fuqi.

4.4. Dokumentet që do të përdoren për marrjen e pëlqimit të informuar, përfshirë fletën e informacionit për pacientin dhe formularin e pëlqimit të informuar.

4.5. Përshkrimi i masave për respektimin e rregullave të zbatueshme për mbrojtjen dhe konfidencialitetin e të dhënave personale, në veçanti:

a) masat organizative dhe teknike që do të zbatohen për të shmangur aksesin e paautorizuar, zbulimin, përhapjen, ndryshimin ose humbjen e informacionit dhe të të dhënave personale të përpunuara;

b) përshkrimi i masave që do të zbatohen për të siguruar konfidencialitetin e të dhënave dhe të dhënave personale të subjekteve;

c) përshkrimi i masave që do të zbatohen në rast të shkeljes së sigurisë së të dhënave, me qëllim zbutjen e efekteve të mundshme negative.

4.6. Të gjitha detajet e dokumentacionit teknik të disponueshëm, si për shembull dokumentacioni i detajuar i analizës/menaxhimit të rrezikut ose raporte specifike të testimit, duhet t'i paraqiten autoritetit kompetent që shqyrton aplikimin, me kërkesë të tij.

## KREU II DETYRIME TË TJERA TË SPONSORIT

1. Sponsorin duhet të angazhohet të mbajë në dispozicion të autoriteteve kombëtare kompetente çdo dokumentacion të nevojshëm për të vërtetuar dokumentacionin e përmendur në Kreun I të kësaj Shtojce. Nëse sponsori nuk është personi fizik ose juridik përgjegjës për prodhimin e pajisjes së synuar për studim të performancës, ky detyrim mund të përmbushet nga ky person në emër të sponsorit.

2. Sponsorin duhet të ketë në fuqi një marrëveshje për të siguruar që çdo ngjarje e padëshiruar serioze ose çdo ngjarje tjetër e përmendur në nenin 64, paragrafi 2, të raportohet nga hetuesi ose hetuesit tek sponsori në kohë të përshtatshme.

3. Dokumentacioni i përmendur në këtë Shtojcë duhet të ruhet për një periudhë kohore prej të paktën 10 vjetësh pas përfundimit të studimit të performancës klinike me pajisjen në fjalë, ose, në rast se pajisja vendoset më pas në treg, për të paktën 10 vjet pas vendosjes në treg të pajisjes së fundit.

Struktura përgjegjëse duhet të kërkojë që dokumentacioni i përmendur në këtë Shtojcë të mbahet në dispozicion të saj për periudhën e përcaktuar në paragrafin e parë, në rast se sponsori ose personi i tij i kontaktit, i vendosur në Shqipëri, falimenton ose ndërpret veprimtarinë përpara përfundimit të kësaj periudhe.

4. Sponsorin duhet të caktojë një monitor, të pavarur nga vendi i kryerjes së studimit, për të siguruar që studimi i performancës klinike kryhet në përputhje me Planin e Studimit të Performancës Klinike, parimet e praktikës së mirë klinike dhe këtë ligj.

5. Sponsorin duhet të përfundojë ndjekjen e subjekteve të studimit.