



Bryssel 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja
asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2012) 273}

{SWD(2012) 274}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Lääkinnällisiä laitteita, lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, koskeva nykyinen EU:n sääntelykehys koostuu aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevasta neuvoston direktiivistä 90/385/ETY¹ ja lääkinällisiä laitteita koskevasta neuvoston direktiivistä 93/42/ETY², joiden soveltamisalaan kuuluu valtavan laaja tuotevalikoima. Lääkinällisiä laitteita koskevassa direktiivissä laitteet jaetaan neljään riskiluokkaan: luokka I (pieni riski, esimerkiksi laastarit, korjaavat lasit), luokka II a (keskimääräinen/pieni riski, esimerkiksi intubaatioputket, hammaslääketieteellinen täyttemateriaali), luokka II b (keskimääräinen/suuri riski, esimerkiksi röntgenlaitteet, luulevyt ja -ruuvit) ja luokka III (suuri riski, esimerkiksi sydänläpät, lonkkanivelproteesit, rintaimplantit). Aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin soveltamisalaan kuuluvat aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet (esimerkiksi sydämentahdistajat, implantoitavat defibrillaattorit) luokitellaan aina luokkaan III.

Nämä vuonna 1990 annetut kaksi direktiiviä perustuvat niin sanottuun uuteen lähestymistapaan, ja niiden tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta sekä ihmisten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu. Lääkinällisiltä laitteilta ei edellytetä sääntelyviranomaisen antamaa markkinointia koskevaa ennakkolupaa, vaan niihin sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, joihin keskimääräisen ja suuren riskin laitteiden osalta osallistuu riippumaton kolmas osapuoli, niin kutsuttu 'ilmoitettu laitos'. Euroopassa on noin 80 ilmoitettua laitosta. Niiden nimeämisestä ja seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja ne toimivat kansallisten viranomaisten valvonnassa. Sen jälkeen kun laitteet on hyväksytty, ne varustetaan CE-merkinnällä, joka mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden EU- ja EFTA-maissa sekä Turkissa.

Nykyinen sääntelykehys on osoittanut vahvuutensa, mutta sitä on myös arvosteltu ankarasti etenkin sen jälkeen, kun Ranskan terveysviranomaiset saivat selville, että ranskalainen valmistaja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli useiden vuosien ajan ilmeisesti käyttänyt rintaimplanttien valmistuksessa lääkinälliseen käyttöön hyväksytyn silikonin sijasta teollisuussilikonaa, mikä poikkeaa ilmoitetun laitoksen antamasta hyväksynnästä, ja aiheuttanut näin vahinkoa tuhansille naisille eri puolilla maailmaa.

Koska sisämarkkinoilla on mukana 32 osallistujamaata³ ja teknologian ja tieteen kehitys on jatkuvaa, esiin on tullut huomattavia eroja sääntöjen tulkinnassa ja soveltamisessa, ja sen vuoksi direktiivien keskeiset tavoitteet – toisin sanoen lääkinällisten laitteiden turvallisuus ja niiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla – ovat vaarantuneet. Lisäksi sääntelyssä on aukkoja tai epävarmuustekijöitä, jotka koskevat joitakin tuotteita (esimerkiksi tuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja; kosmeettisiin tarkoituksiin käytettävät implantoitavat tai muut invasiiviset tuotteet).

Tämän tarkistuksen tavoitteena on korjata nämä puutteet ja parantaa entisestään potilaiden turvallisuutta. Tarvitaan varma, avoin ja kestävä sääntelykehys, joka on myös tarkoituksenmukainen. Kehyksen pitäisi tukea lääkinällisiä laitteita valmistavan toimialan

¹ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

² EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

³ EU:n jäsenvaltiot, EFTA-maat ja Turkki.

innovatiivisuutta ja kilpailukykyä, ja sen pitäisi mahdollistaa innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden nopea ja kustannustehokas pääsy markkinoille, mistä hyötyisivät sekä potilaat että terveydenhuollon ammattilaiset.

Yhtä aikaa tämän ehdotuksen kanssa hyväksytään ehdotus asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, joita ovat esimerkiksi verikokeet ja jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁴ soveltamisalaan. Ehdotuksissa on yhtenäistetty molempia sektoreita koskevat laaja-alaiset näkökohdat, mutta kunkin sektorin erityisominaisuudet edellyttävät erillisten säädösten antamista.

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

Kun komissio valmisteli tämän ehdotuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetusehdotuksen vaikutusten arviointia, se järjesti kaksi julkista kuulemistä, joista ensimmäinen toteutettiin 8. toukokuuta – 2. heinäkuuta 2008 ja toinen 29. kesäkuuta – 15. syyskuuta 2010. Molemmissa kuulemisissa noudatettiin komission konsultointiprosessiin sovellettavia yleisiä periaatteita ja vähimmäisvaatimuksia. Huomioon otettiin myös vastaukset, jotka saatiin kohtuullisen ajan kuluessa määräaikaisten päättymisestä. Analysoituaan vastaukset komissio julkaisi tiivistelmän tuloksista ja yksittäiset vastaukset verkkosivustollaan⁵.

Useimmat vuoden 2008 julkiseen kuulemiseen vastanneet (etenkin jäsenvaltiot ja toimiala) olivat sitä mieltä, että ehdotettu tarkistus oli ennenaikainen. Ne viittasivat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2007/47/EY⁶, jolla muutettiin aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita sekä lääkinnällisiä laitteita koskevia direktiivejä ja joka oli pantava täytäntöön 21. maaliskuuta 2010 mennessä, sekä tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan uuteen lainsäädäntökehykseen, jonka oli määrä tulla voimaan 1. tammikuuta 2010, ja totesivat, että olisi suositeltavaa odottaa näiden muutosten täytäntöönpanoa, jotta lisämuutosten tarve voitaisiin arvioida paremmin.

Vuoden 2010 julkisessa kuulemisessa keskityttiin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin tarkistamiseen. Tämä aloite yhdistettynä lääkinnällisiä laitteita koskevan yleisen sääntelykehyksen tarkistukseen sai laajaa kannatusta.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelykehyksen tarkistuksen yhteydessä ratkaistavista kysymyksistä keskusteltiin vuosina 2009, 2010 ja 2011 säännöllisesti kokouksissa lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän, lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettuja laitoksia, rajatuotteita ja luokittelua, klinisiä tutkimuksia ja arviointia, vaaratilannejärjestelmää, markkinavalvontaa ja iv-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita käsittelevien erityistyöryhmien sekä laitteiden yksilöityä tunnistusta käsittelevän tilapäistyöryhmän kanssa. Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän kanssa järjestettiin 31. maaliskuuta ja 1. huhtikuuta 2011 erityiskokous, jossa keskusteltiin vaikutusten arviointiin liittyvistä kysymyksistä. Lisäksi lääkevirastojen johtajat ja lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaiset viranomaiset järjestivät 27. huhtikuuta ja 28. syyskuuta 2011 yhteisiä seminaareja, joissa käsiteltiin lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädäntökehyksen kehittämistä.

⁴ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁵ Ks. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21.

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän asiantuntijaryhmän erityiskokous sai jatkoa 6. ja 13. helmikuuta 2012, jolloin keskusteltiin kyseisiin kahteen lainsäädäntöehdotukseen liittyvistä kysymyksistä alustavat säädösluonnokset sisältävien valmisteluasiakirjojen pohjalta. Näitä valmisteluasiakirjoja koskevat kirjalliset huomautukset otettiin huomioon ehdotusten kehittämisessä edelleen.

Komission yksiköt osallistuivat säännöllisesti konferensseihin, joissa he esittelivät säädösaloitetta koskevaa työtä ja kävivät keskusteluja sidosryhmien kanssa. Kohdennettuja kokouksia järjestettiin toimialan, ilmoitettujen laitosten, terveydenhuoltoalan ammattilaisten ja potilasjärjestöjen johtotason edustajien kanssa.

Asianmukaiseen sääntelykehykseen liittyvistä näkökohdista keskusteltiin myös lääkinnällisten laitteiden sektorin tulevaisuuden tarkasteluprosessin yhteydessä (*Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector*), jonka komissio järjesti marraskuun 2009 ja tammikuun 2010 välisenä aikana. Komissio ja puheenjohtajavaltio Unkari järjestivät 22. maaliskuuta 2011 korkean tason konferenssin, jossa tarkasteltiin lääketieteellisen teknologian innovaatioita, lääkinnällisten laitteiden sektorin roolia Eurooppaa kohtaavien terveydenhuoltohaasteiden ratkaisemisessa ja asianmukaista alan sääntelykehystä, joka pystyy vastaamaan tulevaisuuden tarpeisiin. Konferenssin jälkeen Euroopan unionin neuvosto hyväksyi 6. kesäkuuta 2011 päätelmät innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla⁷. Neuvosto kehotti näissä päätelmissä komissiota mukauttamaan lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n lainsäädäntö huomisen tarpeisiin, jotta muodostuisi asianmukainen, vankka, avoin ja kestävä sääntelykehys, mikä on keskeistä turvallisten, tehokkaiden ja innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden kehittämisen edistämiseksi eurooppalaisten potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön hyödyksi.

PIP-rintaimplanttiskandaaalin jälkeen Euroopan parlamentti hyväksyi 14. kesäkuuta 2012 päätöslauselman ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viollisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista⁸, jossa se kehotti komissiota kehittämään asianmukaisen lainsäädäntökehyksen, jolla taataan lääketieteellisen teknologian turvallisuus.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

3.1. Soveltamisala ja määritelmät (I luku)

Ehdotetun asetuksen soveltamisala vastaa suurelta osin neuvoston direktiivien 90/382/ETY ja 93/42/ETY soveltamisaloja yhdistettynä; se kattaa siis kaikki lääkinnälliset laitteet lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Soveltamisala kuitenkin laajennetaan eräisiin tuotteisiin, jotka eivät tällä hetkellä kuulu aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien piiriin. Toisaalta sen soveltamisalan ulkopuolelle jätetään eräät tuotteet, jotka joissakin jäsenvaltioissa saatetaan markkinoille lääkinnällisinä laitteina.

Soveltamisalan laajentaminen koskee seuraavia:

⁷ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 7.

⁸ Päätöslauselma 14. kesäkuuta 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/fi/texts-adopted.html>.

- tuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, joita on muokattu merkittävästi (esimerkiksi ihmisestä saadulla kollageenilla täytetyt ruiskut), elleivät ne kuulu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁹ soveltamisalaan. Ehdotuksen soveltamisalaan eivät kuulu ihmiskudokset ja -solut tai ihmiskudoksista tai -soluista peräisin olevat tuotteet, joita ei ole muokattu merkittävästi ja joita säännellään ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/23/EY¹⁰;
- eräät implantoitavat tai muut invasiiviset tuotteet, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta mutta jotka ovat ominaisuuksiltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten laitteiden kaltaisia (esimerkiksi näkökykyä korjaamattomat piilolinssit, esteettisiin tarkoituksiin käytettävät implantit).

Ehdotukseen on sisällytetty asetuksen soveltamisalaan kuulumattomien tuotteiden osalta lisäsäännöksiä, joilla pyritään selkeyttämään soveltamisalaa ja näin varmistamaan asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, ei niinkään muuttamaan huomattavasti EU-lainsäädännön soveltamisalaa. Ne koskevat seuraavia:

- tuotteet, jotka sisältävät eläviä biologisia aineksia (esimerkiksi eläviä mikro-organismeja) tai koostuvat niistä;
- elintarvikkeet, jotka kuuluvat elintarvikelainsäädäntöä koskevia yleisiä periaatteita ja vaatimuksia koskevan asetuksen (EY) N:o 178/2002¹¹ soveltamisalaan (tämä voi vaikuttaa esimerkiksi tiettyihin laihdutusvalmisteisiin); lääkinnälliset laitteet on vastineeksi jätetty asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalan ulkopuolelle (diagnostisiin tarkoituksiin käytettävät sondit ja kamerat on siis selvästi jätetty elintarvikelainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle silloinkin, kun ne viedään paikalleen suun kautta).

Sellaisten tuotteiden osalta, jotka koostuvat suun kautta nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä imeytyvistä tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä, on vaikea vetää rajaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden välillä. Jotta voidaan varmistaa näiden tuotteiden korkeatasoinen turvallisuus niiden luokitteluominaisuuksista riippumatta, lääkinnällisten laitteiden määritelmään kuuluvat tuotteet luokitellaan suurimman riskin luokkaan ja niiden olisi täytettävä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6. marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY¹² liitteessä I esitetyt asianmukaiset vaatimukset.

Komissio voi sisäisten sääntöjensä¹³ mukaisesti perustaa eri alojen (esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden, iv-diagnostiikan, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen,

⁹ OJ L 324, 10.12.2007, p. 121.

¹⁰ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹¹ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹² EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹³ Puheenjohtajan tiedonanto komissiolle, 10.11.2010, Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers, C(2010)7649 final.

kosmeettisten valmisteiden ja biosidien) asiantuntijoista koostuvan ryhmän tukemaan jäsenvaltioita ja komissiota tuotteiden sääntelyaseman määrittelemisessä.

Määritelmät sisältävää jaksoa on laajennettu huomattavasti, ja siinä linjataan lääkinnällisten laitteiden alan määritelmät vakiintuneisiin eurooppalaisiin ja kansainvälisiin käytänteisiin, joita ovat esimerkiksi tuotteiden kaupan pitämistä koskeva uusi lainsäädäntökehys¹⁴ ja lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän¹⁵ (GHTF) ohjeistot.

3.2. Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleen käsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus (II luku)

Tämä luku koostuu tuotekohtaiselle sisämarkkinalainsäädännölle tyypillisistä säännöksistä, ja siinä säädetään kyseeseen tulevien talouden toimijoiden (valmistajien, EU:n ulkopuolisissa maissa toimivien valmistajien valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden) velvoitteista. 'Yhteinen tekninen eritelmä', joka on osoittautunut hyödylliseksi sääntelyvälineeksi iv-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteydessä, on otettu käyttöön laajemmin lääkinnällisten laitteiden alalla, jotta komissio voi tämentää edelleen yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia (jotka on vahvistettu liitteessä I) samoin kuin kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevia vaatimuksia (vahvistettu liitteessä XIII). Nämä vaatimukset antavat kuitenkin valmistajille mahdollisuuden ottaa käyttöön muita ratkaisuja, joilla varmistetaan vastaava turvallisuuden ja suorituskyvyn taso.

Valmistajien oikeudelliset velvoitteet on suhteutettu näiden tuottamien laitteiden riskiluokkaan. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että vaikka kaikilla valmistajilla tulisi olla käytössä laadunhallintajärjestelmä sen varmistamiseksi, että niiden valmistamat tuotteet täyttävät sääntelyvaatimukset johdonmukaisesti, suuririskisten laitteiden valmistajiin sovelletaan tiukempia laadunhallintajärjestelmää koskevia velvoitteita kuin pieniriskisten laitteiden valmistajiin. Yksittäiselle potilaalle tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, niin kutsuttujen 'yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden', valmistajien on varmistettava, että niiden valmistamat laitteet ovat turvallisia ja toimivat suunnitellulla tavalla, mutta sääntelystä aiheutuva rasite säilyy näiden valmistajien osalta pienenä.

Tärkeimmät asiakirjat, joilla valmistaja osoittaa tuotteen olevan oikeudellisten vaatimusten mukainen, ovat tekniset asiakirjat ja EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus, jotka on laadittava markkinoille saatettavista laitteista. Näiden asiakirjojen sisältöä koskevat vähimmäisvaatimukset vahvistetaan liitteissä II ja III.

Myös seuraavat käsitteet ovat uusia lääkinnällisten laitteiden alalla:

- Tekstiin on sisällytetty vaatimus, jonka mukaan valmistajan organisaatiossa on oltava 'kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö', joka on vastuussa säännösten noudattamisesta. Samankaltaisia vaatimuksia on sisällytetty lääkkeitä koskevaan EU-lainsäädäntöön sekä joidenkin maiden kansallisiin lakeihin, joilla aktiivisia

¹⁴ Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30, ja tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

¹⁵ <http://www.ghetf.org/>

implantoitavia lääkinnällisiä laitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä.

- Koska lääkinnällisten laitteiden rinnakkaiskaupan tapauksessa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltamisessa on huomattavia eroja jäsenvaltioiden välillä ja tämä käytäntö tosiasiallisesti kielletään monissa tapauksissa, ehdotuksessa esitetään selkeät ehdot yrityksille, joiden toimintaan sisältyy lääkinnällisten laitteiden uudelleenmerkitseminen ja/tai uudelleenpakkaaminen.
- Potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoidusta laitteesta olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja joissa ilmoitetaan tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.
- Lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin lisättiin direktiivillä 2007/47/EY 12 a artikla, jonka mukaan komissio laatii kertomuksen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tästä aiheesta. Komissio esitti asiaa koskevat huomionsa 27. elokuuta 2010 antamassaan kertomuksessa¹⁶, jossa otettiin huomioon kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) 15. huhtikuuta 2010 julkaistu lausunto. Näiden huomioiden perusteella nyt käsillä olevaan ehdotukseen sisältyy tiukkoja sääntöjä kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelystä, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suoja mutta sallia samalla tämän käytännön jatkokehittäminen selkeitten ehtojen mukaisesti. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyä pidetään uusien laitteiden valmistuksena, joten uudelleen käsittelijöiden on täytettävä valmistajille kuuluvat velvoitteet. Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn (esimerkiksi kirurgisissa invasiivisissa toimenpiteissä käytettävät laitteet) pitäisi olla pääsääntöisesti kiellettyä. Koska joillakin jäsenvaltioilla voi olla kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn turvallisuutta koskevia erityisiä huolenaiheita, jäsenvaltioilla on edelleen oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön tähän käytäntöön sovellettava yleinen kielto, myös kielto siirtää kertakäyttöisiä laitteita toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleen käsittelyä varten ja kielto saattaa uudelleen käsittelyä kertakäyttöisiä tuotteita niiden markkinoille.

3.3. Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyyden, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, Eudamed (III luku)

Tässä luvussa korjataan yksi nykyisen järjestelmän heikkouksista: avoimuuden puute. Luku koostuu seuraavista:

- vaatimus, jonka mukaan talouden toimijoiden on kyettävä tunnistamaan, ketkä ovat toimittaneet niille ja kenelle ne ovat toimittaneet lääkinnällisiä laitteita;

¹⁶ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle: Direktiivin 93/42/ETY 12a artiklan mukainen kertomus Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä, KOM(2010) 443 lopullinen.

- vaatimus, jonka mukaan valmistajien on varustettava laitteensa UDI-merkinnällä (Unique Device Identification, yksilöllinen laitetunniste), joka mahdollistaa jäljitettävyyden. UDI-järjestelmää aletaan soveltaa asteittain ja suhteessa laitteiden riskiluokitukseen;
- vaatimus, jonka mukaan valmistajien/valtuutettujen edustajien ja maahantuojien on rekisteröitävä itsensä ja EU:n markkinoille saattamansa laitteet eurooppalaiseen keskustietokantaan;
- suuririskisten laitteiden valmistajien velvollisuus asettaa julkisesti saataville tiivistelmä laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä sekä niitä tukevien kliinisten tietojen keskeiset osat;
- komission päätöksellä 2010/227/EU¹⁷ perustetun eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) jatkokehittäminen; tietokannassa on integroidut sähköiset järjestelmät eurooppalaista UDI-järjestelmää, laitteiden, talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten rekisteröintiä, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa varten. Suuri osa Eudamedin tiedoista on julkisesti saatavilla kutakin sähköistä järjestelmää koskevien säännösten mukaisesti.

Keskustietokannan perustaminen rekisteröintiä varten tuo huomattavasti avoimuutta. Samalla poistuvat myös erilaiset kansalliset rekisteröintivaatimukset, joita on syntynyt viime vuosina ja jotka ovat huomattavasti lisänneet kustannuksia, joita talouden toimijoille aiheutuu sääntöjen noudattamisesta. Sen vuoksi keskustietokanta vähentää osaltaan myös valmistajiin kohdistuvaa hallinnollista rasitetta.

3.4. Ilmoitetut laitokset (IV luku)

Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun varmistamisen ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tunteman luottamuksen kannalta. Järjestelmää on kritisoitu voimakkaasti viime vuosina johtuen huomattavista eroista, jotka koskevat toisaalta ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa ja toisaalta niiden suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, etenkin valmistajien kliinisen arvioinnin tarkastelun, laatua ja perusteellisuutta.

Tuotteiden kaupan pitämistä koskevan uuden lainsäädäntökehyksen mukaisesti asetusehdotuksessa vahvistetaan vaatimukset ilmoitetuista laitoksista vastaaville kansallisille viranomaisille. Siinä jätetään yksittäisille jäsenvaltioille lopullinen vastuu ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta liitteessä VI vahvistettujen aiempaa tiukempien yksityiskohtaisten kriteerien mukaisesti. Ehdotus pohjautuu siis useimmissa jäsenvaltioissa jo käytössä oleviin rakenteisiin sen sijaan, että vastuu siirrettäisiin unionin tasolle, mikä saattaisi aiheuttaa huolenaiheita toissijaisuusperiaatteen osalta. Uusien ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja ilmoitettujen laitosten säännölliseen valvontaan sovelletaan kuitenkin yhteisarviointeja, joihin osallistuu toisten jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja komissio, ja näin varmistetaan tehokas valvonta unionin tasolla.

Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden vahvistetaan samalla merkittävästi. Laitoksilla on oikeus ja velvollisuus suorittaa tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman

¹⁷ EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45.

ennakkoilmoitusta ja suorittaa laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä. Ehdotetaan myös säädettäväksi, että lääkinnällisten laitteiden arviointiin osallistuvan ilmoitetun laitoksen henkilöstön tehtäviä on kierrätettävä asianmukaisin väliajoin, jotta saadaan tasapainotettua toisaalta perusteellisten arviointien suorittamisessa tarvittavat tiedot ja kokemus ja toisaalta tarve varmistaa jatkuva puolueettomuus ja tasapuolisuus arviointien kohteena oleviin valmistajiin nähden.

3.5. Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi (V luku)

Ehdotuksessa säilytetään (Euroopassa ja kansainvälisesti) vakiintunut käytäntö jakaa lääkinnälliset laitteen neljään luokkaan ottaen huomioon tekniseen suunnitteluun ja valmistukseen liittyvät mahdolliset riskit. Luokittelusääntöjä on mukautettu teknologian kehittymiseen sekä vaaratilannejärjestelmästä ja markkinaevalvonnasta saatuun kokemukseen (säännöt vahvistetaan liitteessä VII). Esimerkiksi veriplasman luovuttajiin liittyvien vaaratilanteiden ja Ranskan esittämän pyynnön seurauksena afereesilaitteet on siirretty luokasta II b luokkaan III. Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja niiden lisälaitteet on luokiteltu korkeimpaan riskiluokkaan (luokka III), jotta säilytettäisiin sama turvallisuustaso kuin neuvoston direktiivissä 90/385/ETY säädetään.

Lääkinnällisen laitteen luokitus määrittelee siihen sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn, jonka osalta ehdotuksessa noudatetaan aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista sekä lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien yleisiä periaatteita. Luokan I laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely voidaan yleensä suorittaa yksinomaan valmistajan vastuulla, koska näihin tuotteisiin liittyvä haavoittuvuustaso on matala. Jos luokan I laitteissa on mittaustoiminto tai ne myydään steriilinä, ilmoitetun laitoksen on tarkistettava mittaustoimintoon ja sterilointiprosessiin liittyvät näkökohdat. Luokkiin II a, II b ja III kuuluvien laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistumisen taso määräytyy riskiluokan mukaan. Luokan III laitteiden osalta edellytetään laitteen suunnittelun tai tyyppin sekä laadunhallintajärjestelmän nimenomaista ennakkohyväksyntää ennen kuin laitteet voidaan saattaa markkinoille. Luokkien II a ja II b laitteiden osalta ilmoitettu laitos tarkistaa laadunhallintajärjestelmän ja edustavan otoksen teknisistä asiakirjoista. Ilmoitettujen laitosten on ensimmäisen hyväksynnän jälkeen toteutettava säännöllisesti markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta.

Eri vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joiden kuluessa ilmoitettu laitos auditoi valmistajan laadunhallintajärjestelmän, tarkastaa tekniset asiakirjat ja suunnitteluasiakirjat tai hyväksyy laitteen tyyppin, vahvistetaan liitteissä VIII–X. Menettelyjä on tiukennettu ja virtaviivaistettu. Ehdotuksessa lisätään ilmoitettujen laitosten valtaa ja vastuuta ja esitetään säännöt, joiden mukaisesti ilmoitetut laitokset suorittavat arviointinsa sekä ennen markkinoille saattamista että sen jälkeen (esimerkiksi toimitettavat asiakirjat, auditoinnin sisältö, tuotantolaitosten tarkastukset ilman ennakkoilmoitusta, otantaan perustuvat tarkastukset). Näin varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset ja se, että ilmoitetut laitokset ovat tarpeeksi tiukkoja. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin sovelletaan edelleen erityismenettelyä, jossa ilmoitettu laitos ei ole mukana (menettely vahvistetaan liitteessä XI).

Lisäksi ehdotetaan, että käyttöön otetaan ilmoitettujen laitosten velvollisuus ilmoittaa asiantuntijakomitealle (ks. jäljempänä 3.8 kohta) uusista hakemuksista, jotka koskevat suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia. Asiantuntijakomitealla on tieteellisesti pätevien, terveyteen liittyvien syiden perusteella valta vaatia ilmoitettua laitosta toimittamaan komitealle alustava arviointi, josta komitea voi esittää huomautuksia 60 päivän

määräajan¹⁸ kuluessa, ennen kuin ilmoitettu laitos voi antaa todistuksen. Tämä tarkastelumenettely antaa viranomaisille valtuudet tarkastella yksittäisiä arviointeja ja tuoda näkemyksensä esiin ennen laitteen saattamista markkinoille. Samankaltaista menettelyä sovelletaan jo nyt lääkinnällisiin laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään eläinkudosta (komission direktiivi 2003/32/EY¹⁹). Menettelyä olisi käytettävä poikkeustapauksissa eikä säännönmukaisesti, ja sen käytössä olisi noudatettava selkeitä ja avoimia kriteereitä.

3.6. Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset (VI luku)

Tämä luku perustuu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin nykyiseen liitteeseen X. Luvussa vahvistetaan valmistajien keskeiset velvoitteet, jotka koskevat kliinisen arvioinnin suorittamista laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamiseksi. Liitteessä XIII vahvistetaan yksityiskohtaisemmat vaatimukset, joita sovelletaan ennen markkinoille saattamista tehtävään kliiniseen arviointiin ja markkinoille saattamisen jälkeiseen kliiniseen seurantaan, jotka muodostavat lääkinnällisen laitteen koko elinkaaren jatkuvan prosessin.

Kliinisten tutkimusten suoritusprosessia, jonka peruseriaatteet kuvataan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 15 artiklassa, kehitetään edelleen (kliiniset tutkimukset vastaavat lääkealan kliinisiä lääketutkimuksia). Ensinnäkin käyttöön otetaan 'toimeksiantajan' käsite, joka on linjassa sen määritelmän kanssa, jota käytetään hiljattain esitetyssä komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta²⁰.

Toimeksiantaja voi olla valmistaja, tämän valtuutettu edustaja tai muu organisaatio, joka on käytännössä usein 'toimeksisaajana toimiva tutkimusorganisaatio', joka toteuttaa kliinisiä tutkimuksia valmistajien puolesta. Ehdotuksen soveltamisala rajataan kuitenkin edelleen sääntelytarkoituksessa suoritettuihin kliinisiin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joiden perusteella annetaan tai vahvistetaan säännöksiin perustuva hyväksyntä markkinoille saattamista varten. Ei-kaupalliset kliiniset tutkimukset, joilla ei ole sääntelytarkoitusta, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tunnustettujen kansainvälisten eettisten periaatteiden mukaisesti jokainen kliininen tutkimus on rekisteröitävä julkisesti saatavilla olevaan sähköiseen järjestelmään, jonka komissio perustaa. Jotta varmistettaisiin synergiaedut lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten alan kanssa, lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia yhteen tulevan EU-tietokannan kanssa, joka perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan tulevan asetuksen mukaisesti.

Toimeksiantajan on ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista toimitettava hakemus, jossa vahvistetaan, ettei ole terveyttä ja turvallisuutta koskevia seikkoja tai eettisiä näkökohtia, jotka olisivat esteenä tutkimukselle. Toimeksiantajille, jotka suorittavat kliinisiä tutkimuksia useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, avautuu uusi mahdollisuus: tulevaisuudessa riittää, että ne esittävät näistä yhden keskitetyn hakemuksen komission perustaman sähköisen järjestelmän kautta. Tällöin kyseiset jäsenvaltiot arvioivat kliiniseen tutkimukseen aiotun

¹⁸ Määräaikoihin, päivämääriin ja määräpäiviin sovellettavista säännöistä 3. kesäkuuta 1971 annetun neuvoston asetuksen (ETY, Euratom) N:o 1182/71 (EYVL L 124, 8.6.1971, s. 1) 3 artiklan 3 kohdan mukaan päivillä tarkoitetaan tässä asetuksessa kalenteripäiviä.

¹⁹ EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18. Direktiiviä tarkistetaan parhaillaan, ja se korvataan vuoden 2012 jälkipuoliskolla hyväksyttävällä komission asetuksella.

²⁰ COM(2012) 369.

laitteen terveys- ja turvallisuuskäsitteet koordinoivan jäsenvaltion johdolla. Luonteeltaan kansallisten, paikallisten ja eettisten näkökohtien (esimerkiksi vastuun, tutkijoiden ja tutkimuspaikkojen sopivuuden, tietoisuuden) arviointi on kuitenkin suoritettava kunkin asianomaisen jäsenvaltion tasolla, ja kullakin jäsenvaltiolla on lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliininen tutkimus suorittaa sen alueella. Samoin kuin edellä mainituissa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa komission asetusehdotuksessa, myös tässä ehdotuksessa annetaan jäsenvaltioille valta määrittellä kansallisen tason organisatoriset rakenteet kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten. Siinä siis luovutaan lainsäädännössä vaaditusta kahden erillisen elimen – kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja eettisen komitean – dualistisesta järjestelmästä.

3.7. Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta (VII luku)

Hyvin toimiva vaaratilannejärjestelmä on vankan lainsäädäntökehyksen perusta tällä alalla, sillä häiriöt lääkinnällisissä laitteissa, jotka on suunniteltu implantoitaviksi tai toimimaan useiden vuosien tai jopa vuosikymmenten ajan, voivat tulla esiin vasta tietyn ajan kuluttua. Tältä osin ehdotuksen tärkein edistysaskel on EU-portaali, jonka kautta valmistajien on raportoitava vakavista vaaratilanteista ja korjaavista toimista, jotka ne ovat toteuttaneet vähentääkseen vaaratilanteen toistumisriskiä. Tiedot toimitetaan automaattisesti asianomaisille kansallisille viranomaisille. Jos sama tai samankaltainen vaaratilanne on tullut esiin – tai jos korjaavia toimia on toteutettava – useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, koordinoiva viranomainen johtaa tapauksen analysoinnin koordinoitua. Koordinoinnissa korostetaan tehtävien ja asiantuntemuksen jakamista, jotta vältetään menettelyjen tehon päällekkäisyys.

Markkinavalvonnan osalta ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on vahvistaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistaa viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinoitua ja selkeyttää sovellettavia menettelyjä.

3.8. Hallinto (VIII ja IX luku)

Tulevan asetuksen täytäntöönpano on jäsenvaltioiden vastuulla. Keskeinen rooli yhdenmukaistetun tulkinnan ja yhdenmukaistettujen käytänteiden varmistamisessa annetaan asiantuntijakomitealle (lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle), jonka jäsenet ovat jäsenvaltioiden nimeämiä henkilöitä, jotka työskentelevät ja joilla on kokemusta lääkinnällisten laitteiden alalla. Ryhmän puheenjohtajana toimii komissio. Koordinoitiryhmä ja sen työryhmät tarjoavat foorumin sidosryhmien kanssa käytäville keskusteluille. Ehdotuksella luodaan oikeusperusta sille, että komissio voi tulevaisuudessa nimetä EU:n vertailulaboratorioita tiettyjä vaaroja tai teknologioita varten. Tätä konseptia on toteutettu onnistuneesti elintarvikealalla.

EU-tason hallinnoinnin osalta vaikutusten arvioinnissa pidettiin parhaina toimintavaihtoehtoina joko Euroopan lääkeviraston vastualueen laajentamista lääkinnällisiin laitteisiin tai sitä, että komissio hallinnoi lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavaa sääntelyjärjestelmää. Ottaen huomioon sidosryhmien ja useiden jäsenvaltioiden esittämä selkeä toive ehdotuksessa todetaan, että komissio valtuutetaan antamaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle teknistä, tieteellistä ja logistista tukea.

3.9. Loppusäännökset (X luku)

Ehdotuksessa annetaan komissiolle valta hyväksyä soveltuviin tapauksiin joko täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen, tai

delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelykehystä ajan kuluessa.

Tällä ehdotuksella muutetaan myös muuta unionin lainsäädäntöä, jolla on yhteys lääkinnällisiin laitteisiin. Direktiivin 2001/83/EY piiriin kuuluvien lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen yhdistelmätuotteiden tapauksessa aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä vaaditaan jo, että laiteosan on täytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä vahvistetut olennaiset vaatimukset. Tämän vaatimuksen noudattamista ei kuitenkaan nykyisin tarkasteta osana lääkkeen hyväksyntämenettelyä. Direktiivin 2001/83/EY liitettä I, jossa vahvistetaan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen sisältö, muutetaan siksi siten, että hakijan on toimitettava todisteet (esimerkiksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai ilmoitetun laitoksen antama todistus) siitä, että laiteosa täyttää sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, joista säädetään lääkinnällisiä laitteita koskevassa tulevassa asetuksessa.

Kosmeettisista valmisteista 30. marraskuuta 2009 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009²¹ muutetaan siten, että komissiolle annetaan valta määrittellä, sisältyykö tuote kosmeettisen valmisteen määritelmään. Tämä aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä jo ollut mahdollisuus on siis säilytetty tässä ehdotuksessa. Se sisältyy myös biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22. toukokuuta 2012 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) N:o 528/2012²². Tämä helpottaa EU:n laajuisten päätösten tekemistä rajatapauksissa, joissa on tarpeen tämentää tuotteen sääntelyasemaa.

Elintarvikeasetusta (EY) N:o 178/2002 muutetaan lääkinnällisten laitteiden sulkemiseksi sen soveltamisalan ulkopuolelle (ks. edellä oleva 3.1 kohta).

Uuden asetuksen soveltaminen alkaa kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulosta, jotta valmistajilla, ilmoitetuilla laitoksilla ja jäsenvaltioilla on aikaa mukautua uusiin vaatimuksiin. Komissio tarvitsee aikaa uuden tietoteknisen infrastruktuurin luomiseen ja organisatorisiin järjestelyihin, joita uuden sääntelyjärjestelmän toiminta edellyttää. Ilmoitettujen laitosten nimeäminen uusien vaatimusten ja prosessin mukaisesti on aloitettava pian asetuksen voimaantulon jälkeen, jotta varmistetaan, että sen soveltamispäivään mennessä on nimetty riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien sääntöjen mukaisesti ja vältetään näin lääkinnällisten laitteiden puutteet markkinoilla. Lääkinnällisten laitteiden, kyseeseen tulevien talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten rekisteröintiä varten annetaan erityisiä siirtymäsäännöksiä, jotta mahdollistetaan joustava siirtyminen kansallisen tason rekisteröintivaatimuksista EU-tason keskitettyyn rekisteröintiin.

Tulevalla asetuksella korvataan ja kumotaan neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY.

3.10. Unionin toimivalta, toissijaisuus ja oikeudellinen muoto

Ehdotuksella on kaksinkertainen oikeusperusta, toisin sanoen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Sisämarkkinoiden toteuttamisen ja toiminnan oikeusperustaa, jonka nojalla nykyiset

²¹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

²² EUVL L 167, 27.6.2012, s.1.

lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit hyväksyttiin, on täydennetty Lissabonin sopimuksen voimaantulon myötä erityisellä oikeusperustalla, joka koskee lääkitieteellisten laitteiden korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia. Säättäessään lääkitieteellisistä laitteista unioni käyttää jaettua toimivaltaa SEUT-sopimuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Nykyisten lääkitieteellisiä laitteita koskevien direktiivien mukaisesti CE-merkinnällä varustetut laitteet voivat periaatteessa liikkua vapaasti EU:n alueella. Nykyisten direktiivien ehdotettu tarkistus, jolla säädöksiin sisällytetään Lissabonin sopimuksella käyttöön otetut kansanterveyttä koskevat muutokset, voidaan toteuttaa vain unionin tasolla. Tämä on tarpeen, jotta voidaan kohentaa kaikkien eurooppalaisten potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelua ja samalla estää se, että jäsenvaltiot hyväksyvät toisistaan poikkeavia säädöksiä, jotka johtaisivat sisämarkkinoiden lisääntyvään pirstoutumiseen. Yhdenmukaistettujen sääntöjen avulla valmistajat – etenkin pk-yritykset, joiden osuus sektorin yrityksistä on yli 80 prosenttia – pystyvät vähentämään jäsenvaltioiden sääntelyeroihin liittyviä kustannuksia. Niiden avulla varmistetaan myös korkea ja yhtäläinen turvallisuuden suoja kaikkialla unionissa. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrättyjen suhteellisuusperiaatteen ja toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Säädösehdotus esitetään asetuksen muodossa. Asetus on asianmukainen oikeudellinen väline, koska sillä otetaan käyttöön selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan yhdenmukaisesti ja samanaikaisesti kaikkialla unionissa. Jäsenvaltiot ovat saattaneet aktiivisia implantoitavia lääkitieteellisiä laitteita koskevan direktiivin ja lääkitieteellisiä laitteita koskevan direktiivin osaksi kansallisia lainsäädäntöjään eri tavoin, mikä on johtanut erilaisiin tasoihin terveyden ja turvallisuuden suojelussa ja luonut esteitä sisämarkkinoille. Nämä voidaan välttää vain asetuksen avulla. Lisäksi kansallisten täytäntöönpanosäädösten korvaaminen yksinkertaistaa tilannetta huomattavasti, kun talouden toimijat voivat harjoittaa liiketoimintaansa yhden yhtenäisen sääntelykehiksen pohjalta sen sijaan, että niiden tulisi ottaa huomioon 27 jäsenvaltion toisistaan eroavat lait.

Vaikka sääntelyvälineeksi valitaankin asetus, tämä ei tarkoita sitä, että päätöksenteko keskitettäisiin. Jäsenvaltioilla säilyy toimivalta yhdenmukaistettujen sääntöjen soveltamisen, toisin sanoen kliinisten tutkimusten hyväksymisen, ilmoitettujen laitosten nimeämisen, vaaratilanteiden arvioinnin, markkinaavalvonnan toteuttamisen ja täytäntöönpanon valvontatoimien (esimerkiksi seuraamusten) osalta.

3.11. Perusoikeudet

Euroopan unionin perusoikeuskirjan mukaisesti tällä ehdotuksella pyritään varmistamaan korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu (perusoikeuskirjan 35 artikla) ja kuluttajien suojelu (38 artikla) varmistamalla unionin markkinoille saatettavien lääkitieteellisten laitteiden korkea turvallisuuden taso. Ehdotuksella on vaikutuksia talouden toimijoiden elinkeinovapauteen (16 artikla), mutta lääkitieteellisten laitteiden valmistajiin, valtuutettuihin edustajiin, maahantuojaan ja jakelijoihin kohdistuvat velvoitteet ovat välttämättömiä kyseisten tuotteiden korkean turvallisuustason takaamiseksi.

Ehdotuksessa annetaan henkilötietojen suojaamista koskevia takeita. Lääketieteellisten tutkimusten osalta ehdotuksessa vaaditaan, että ihmisillä tehtävissä kliinisissä tutkimuksissa on kunnioitettava ihmisarvoa, asianomaisten henkilöiden oikeutta fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen sekä asianomaisten henkilön vapaaehtoiseen ja asiaan vaikuttavista

seikoista tietoisena annetun suostumuksen periaatetta, joita vaaditaan perusoikeuskirjan 1 artiklassa, 3 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella on seuraavia talousarviovaikutuksia:

- Eudamed-tietokannan jatkokehittämisen kustannukset (kertaluonteiset kustannukset ja ylläpito);
- komission henkilöstö, joka järjestää ilmoitettujen laitosten yhteisarviointeja ja osallistuu niihin;
- kustannukset kansallisista arvioijista, jotka osallistuvat ilmoitettujen laitosten yhteisarviointeihin, asiantuntijoille aiheutuvien menojen korvaamista koskevien komission sääntöjen mukaisesti;
- komission henkilöstö, joka antaa tieteellistä, teknistä ja logistista tukea lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle, sen työryhmille ja koordinoiville jäsenvaltioille kliinisten tutkimusten ja vaaratilannejärjestelmän osalta;
- komission henkilöstö, joka hallinnoi ja kehittää edelleen lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n sääntelykehystä (tämän asetuksen toimivuus ja delegoitujen täytäntöönpanosäädösten valmistelu) ja tukee jäsenvaltioita sääntelykehysten tehokkaan ja vaikuttavan täytäntöönpanon varmistamisessa;
- kustannukset, jotka aiheutuvat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja sen työryhmien sekä asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisen komitean kokousten järjestämisestä jäsenvaltioiden välisen tiiviin koordinoinnin varmistamiseksi, mukaan luettuina jäsenvaltioiden nimeämien jäsenten kulujen korvaaminen;
- kustannukset, jotka aiheutuvat ilmoitettujen laitosten suorittamien, suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointeihin liittyvän tarkastelumenettelyn perustamisesta ja hallinnoinnista, mukaan luettuina tekninen tiedonsiirtoinfrastruktuuri;
- EU:n vertailulaboratorioiden toimintakustannukset sitten, kun ne nimetään;
- kustannukset, jotka aiheutuvat osallistumisesta kansainväliseen sääntely-yhteistyöhön.

Kustannukset esitetään yksityiskohtaisesti säädösehdotukseen liittyvässä rahoituslaskelmassa. Kustannuksia käsitellään kattavasti vaikutustenarviointiraportissa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²³,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²⁴,

ovat kuulleet Euroopan tietosuojavaltuutettua²⁵,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lääkinnällisiä laitteita, muita kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, koskeva unionin sääntelykehys koostuu aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetusta neuvoston direktiivistä 90/385/ETY²⁶ ja lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetusta neuvoston direktiivistä 93/42/ETY²⁷. Näiden direktiivien perusteellinen tarkistus on kuitenkin tarpeen, jotta lääkinnällisille laitteille saadaan varma, avoin, ennakoitavissa oleva ja kestävä

²³ EUVL C [...], [...], s. [...].

²⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

²⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

²⁶ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

²⁷ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

sääntelykehys, jolla varmistetaan turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja tuetaan innovointia.

- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohtana on terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että klinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.
- (3) Nykyisen sääntelykehiksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, klinisiä tutkimuksia ja klinistä arviointia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja laitteiden jäljitettävyyks.
- (4) Kansainvälisellä tasolla olisi otettava huomioon, siinä laajuudessa kuin mahdollista, etenkin lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (GHTF) ja sitä seuranneen lääkinnällisten laitteiden sääntelyä käsittelevän kansainvälisen foorumin (International Medical Devices Regulators Forum) yhteydessä kehitetyt lääkinnällisiä laitteita koskevat ohjeistot, jotta voidaan edistää sääntelyn maailmanlaajuisista lähentymistä etenkin laitteiden yksilöityä tunnistusta koskevien säännösten, yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisten asiakirjojen, luokitusperusteiden, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja klinisten tutkimusten osalta ja myötävaikuttaa siten turvallisuuden korkeatasoiseen suojeluun koko maailmassa ja edistää kauppaa.
- (5) Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, jotka kuuluvat direktiivin 90/385/ETY soveltamisalaan, ja muita lääkinnällisiä laitteita, jotka kuuluvat direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan, säänneltiin kahdella erillisellä säädöksellä historiallisista syistä. Yksinkertaistamisen vuoksi molemmat direktiivit, joita on muutettu useita kertoja, olisi korvattava yhdellä lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävällä säädöksellä, jota sovelletaan kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.
- (6) Asetus on soveltuva oikeudellinen väline, koska siinä asetetaan selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, jotka eivät anna mahdollisuuksia epäyhtenäiseen täytäntöönpanoon jäsenvaltioissa. Lisäksi asetuksella varmistetaan, että oikeudelliset vaatimukset pannaan täytäntöön samanaikaisesti kaikkialla unionissa.
- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi tuotteita, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, lääkkeitä, kosmeettisia valmisteita ja elintarvikkeita, koskevasta muusta unionin

yhdenmukaistamislainsäädännöstä. Sen vuoksi olisi muutettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002²⁸ siten, että lääkinnälliset laitteet suljetaan sen soveltamisalan ulkopuolelle.

- (8) Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote lääkinnällisen laitteen määritelmän tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin. Koska joissakin tapauksissa on vaikea tehdä eroa lääkinnällisten laitteiden ja kosmeettisten valmisteiden välillä, mahdollisuus tehdä EU:n laajuinen päätös tuotteen sääntelyasemasta tulisi sisällyttää kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009²⁹.
- (9) Tuotteita, joissa yhdistyvät lääke tai lääkkeenkaltainen aine ja lääkinnällinen laite, säännellään joko tällä asetuksella tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY³⁰. Olisi varmistettava, että nämä kaksi säädöstä toimivat asianmukaisesti yhteen, kun kyse on markkinoille saattamista edeltävän arvioinnin aikana toteutettavista kuulemisista sekä yhdistelmätuotteisiin liittyviä vaaratilanteita koskevasta tiedonvaihdosta. Jos lääkkeeseen sisältyy osana lääkinnällinen laite, myyntiluvan antamisen yhteydessä olisi riittävällä tavalla arvioitava, täyttääkö laiteosa yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset. Direktiiviä 2001/83/EY olisi sen vuoksi muutettava.
- (10) Unionin lainsäädäntö on puutteellinen tiettyjen tuotteiden osalta, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja, joita on muokattu merkittävästi ja jotka eivät kuulu pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007³¹ soveltamisalaan. Vaikka näiden tuotteiden valmistuksessa käytettävien ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan ja testauksen tulisi edelleen kuulua ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY³² soveltamisalaan, lopputuotteen tulisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan. Tätä asetusta ei pitäisi soveltaa ihmiskudoksiin ja -soluihin, joita ei ole muokattu merkittävästi, kuten demineralisoitu luumatriksi, eikä tällaisista ihmiskudoksista tai -soluista peräisin oleviin tuotteisiin.
- (11) Eräiden implantoitavien ja muiden invasiivisten tuotteiden, joilla on valmistajan ilmoituksen mukaan vain esteettinen tai muu ei-lääketieteellinen käyttötarkoitus mutta

²⁸ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

²⁹ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

³⁰ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

³¹ EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

³² EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

jotka ovat toiminnaltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten laitteiden kaltaisia, olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.

- (12) Eläviä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja sisältävät tuotteet on nimenomaisesti jätetty direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/EY ja siten myös tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, joten vastaavasti olisi tarkennettava, että myöskään tuotteet, jotka sisältävät muuta alkuperää olevia eläviä biologisia aineksia, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU³³, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, jotka voivat vapautua ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
- (14) Erottamaton osa lääkinnällisten laitteiden yleisiä turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksia ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta 15 päivänä joulukuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/108/EY³⁴ käsitellyt seikat sekä koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/42/EY³⁵ käsitellyt seikat. Sen vuoksi tätä asetusta olisi pidettävä erityissäädöksenä suhteessa kyseisiin direktiiveihin.
- (15) Tähän asetukseen olisi sisällyttävä ionisoivaa säteilyä lähettävien lääkinnällisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevat vaatimukset, ilman että vaikutettaisiin perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/29/Euratom³⁶ ja henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta 30 päivänä kesäkuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/43/Euratom³⁷ soveltamiseen, sillä näillä säädöksillä pyritään muihin tavoitteisiin.
- (16) Olisi täsmennettävä, että tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan myös maihin, jotka ovat tehneet unionin kanssa kansainvälisiä sopimuksia, jotka antavat kyseiselle maalle jäsenvaltion asemaa vastaavan aseman tätä asetusta sovellettaessa; tällä hetkellä tällaisia sopimuksia ovat sopimus Euroopan talousalueesta³⁸, Euroopan yhteisön ja

³³ EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.

³⁴ EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

³⁵ EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

³⁶ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

³⁷ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22.

³⁸ EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.

Sveitsin valaliiton sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta³⁹ ja Euroopan talousyhteisön ja Turkin välisestä assosiaatiosta 12 päivänä syyskuuta 1963 tehty sopimus⁴⁰.

- (17) Olisi täsmennettävä, että lääkinnällisten laitteiden, joita unionin alueella tarjotaan henkilöille sellaisten tietoyhteiskunnan palvelujen kautta, joita tarkoitetaan teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/34/EY⁴¹, sekä laitteiden, joita käytetään liiketoiminnan yhteydessä diagnostisen tai terapeuttisen palvelun tarjoamiseksi henkilöille unionin alueella, on täytettävä tämän asetuksen vaatimukset viimeistään silloin, kun laite saatetaan markkinoille tai palvelu tarjotaan unionissa.
- (18) On syytä mukauttaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia teknologian ja tieteen kehitykseen, esimerkiksi sellaisten ohjelmistojen osalta, jotka valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhteen tai useampaan niistä lääketieteellisistä tarkoituksista, jotka on esitetty lääkinnällisen laitteen määritelmässä.
- (19) Jotta tunnistettaisiin standardoinnin merkittävä rooli lääkinnällisten laitteiden alalla, eurooppalaisesta standardoinnista annetussa asetuksessa (EU) N:o [.../...]⁴² määriteltujen yhdenmukaistettujen standardien noudattamista olisi pidettävä keinona, jolla valmistajat osoittavat noudattavansa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja muita, esimerkiksi laatua ja riskinhallintaa koskevia oikeudellisia vaatimuksia.
- (20) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY⁴³ annetaan komissiolle mahdollisuus hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tietyille luokille. Aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja tai joilla ne eivät ole riittäviä, komissiolle olisi siirrettävä valta vahvistaa teknisiä eritelmiä, joiden avulla voidaan huolehtia yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten sekä kliinistä arviointia ja/tai markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevien vaatimusten noudattamisesta.
- (21) Lääkinnällisten laitteiden alan määritelmät, esimerkiksi talouden toimijoita, kliinisiä tutkimuksia ja vaaratilannejärjestelmää koskevat määritelmät, olisi mukautettava unionin ja kansainvälisen tason vakiintuneisiin käytänteisiin oikeusvarmuuden parantamiseksi.
- (22) Lääkinnällisiä laitteita koskevat säännöt olisi asianmukaisissa tapauksissa mukautettava tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan uuteen lainsäädäntökehykseen, joka koostuu tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o

³⁹ EYVL L 114, 30.4.2002, s. 369.

⁴⁰ EYVL L 217, 29.12.1964, s. 3687.

⁴¹ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, sellaisena kuin se on muutettuna 20 päivänä heinäkuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY, EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

⁴² EUVL L [...], [...], s. [...].

⁴³ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 765/2008⁴⁴ sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdystä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksestä N:o 768/2008/ETY⁴⁵.

- (23) Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyjä unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille saatettavien tuotteiden valvontaa koskevia sääntöjä sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin, mikä ei estä jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.
- (24) Jotta voidaan edistää oikeudellisten velvoitteiden ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista erilaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti asianomaisten toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet, kuten tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehyksessä säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita.
- (25) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi useat valmistajien velvoitteista, kuten kliininen arviointi tai vaaratilanteista raportointi, jotka on vahvistettu ainoastaan direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY liitteissä, olisi sisällytettävä tämän asetuksen artiklaosaan.
- (26) Jotta varmistetaan, että sarjatuotantona valmistettavat lääkinnälliset laitteet ovat jatkuvasti tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja että näiden lääkinnällisten laitteiden käytöstä saatu kokemus otetaan huomioon tuotantoprosessissa, kaikilla valmistajilla olisi oltava käytössä laadunhallintajärjestelmä ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, joiden olisi oltava oikeasuhtaisia lääkinnällisen laitteen riskiluokkaan ja tyyppiin nähden.
- (27) Olisi varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.
- (28) Silloin kun valmistajat eivät ole sijoittautuneet unioniin, valtuutetuilla edustajilla on olennaisen tärkeä rooli sen varmistamisessa, että näiden valmistajien tuottamat lääkinnälliset laitteet ovat vaatimusten mukaisia; valtuutetut edustajat toimivat näiden valmistajien unioniin sijoittautuneina yhteyshenkilöinä. Valtuutetun edustajan tehtävät olisi määriteltävä valmistajan kanssa tehtävässä kirjallisessa toimeksiannossa, jossa voidaan esimerkiksi sallia, että valtuutettu edustaja esittää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevan hakemuksen, raportoi tapahtumista vaaratilannejärjestelmään tai rekisteröi unionin markkinoille saatettavia laitteita. Toimeksiannossa olisi annettava valtuutetulle edustajalle valtuudet suorittaa määritellyt tehtävät asianmukaisesti. Kun otetaan huomioon valtuutettujen edustajien rooli, olisi määriteltävä selkeästi näihin sovellettavat vähimmäisvaatimukset, muun muassa vaatimus, että edustajan käytettävissä on henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset, jotka vastaavat valmistajan kelpoisuusvaatimukset

⁴⁴ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴⁵ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

täyttävään henkilöön sovellettavia vaatimuksia, mutta jotka valtuutetun edustajan tehtävät huomioon ottaen voisi täyttää myös henkilö, jolla on lainopillinen tutkinto.

- (29) Jotta varmistetaan oikeusvarmuus talouden toimijoiden velvoitteiden osalta, on tarpeen selkeyttää sitä, milloin jakelijaa, maahantuoja tai muuta henkilöä on pidettävä lääkinnällisen laitteen valmistajana.
- (30) Jo markkinoille saatettujen tuotteiden rinnakkaiskauppa on laillinen kaupan muoto sisämarkkinoilla SEUT-sopimuksen 34 artiklan nojalla tietyin rajoituksin, joista määrätään SEUT-sopimuksen 36 artiklassa terveyden ja turvallisuuden suojan sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojan osalta. Tämän periaatteen soveltamista tulkitaan jäsenvaltioissa kuitenkin eri tavoin. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi täsmennettävä asiaa koskevat ehdot, etenkin uudelleenmerkitsemistä ja uudelleenpakkaamista koskevat vaatimukset, ottaen huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö⁴⁶ muilla asian kannalta merkittävillä aloilla ja nykyiset hyvät käytänteet lääkinnällisten laitteiden alalla.
- (31) Kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta 5 päivänä elokuuta 2008 tehdyllä komission päätöksellä 2008/721/EY⁴⁷ perustetun kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) havainnot, jotka komitea esitti 15 päivänä huhtikuuta 2010 antamassaan tieteellisessä lausunnossa uudelleenkäsiteltyjen kertakäyttöisenä markkinoille saatettavien lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta, sekä komission havainnot, jotka se esitti 27 päivänä elokuuta 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassaan direktiivin 93/42/ETY 12 a artiklan mukaisessa kertomuksessa Euroopan unionissa käytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelystä⁴⁸, osoittavat tarpeen kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittelyn sääntelylle, jotta varmistetaan terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja mahdollistetaan samalla tämän käytännön jatkokehittäminen selkeitä ehtojen mukaisesti. Kun kertakäyttöinen laite käsitellään uudelleen, sen suunniteltua käyttötarkoitusta muutetaan, ja uudelleen käsittelijää olisi sen vuoksi pidettävä uudelleen käsittelyn laitteen valmistajana.
- (32) Potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoitua laitetta koskevat olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja joissa ilmoitetaan tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.
- (33) Lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.

⁴⁶ Yhdistetyt asiat C-400/09 ja C-207/10, tuomio 28 päivänä heinäkuuta 2011.

⁴⁷ EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21.

⁴⁸ KOM(2010) 443 lopullinen.

- (34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisää huomattavasti lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden hankintaohjelmia ja varastonhallintaa.
- (35) Avoimuus ja parempi tiedonsaanti ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.
- (36) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita sekä asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinoitua. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU⁴⁹.
- (37) Markkinoilla olevia laitteita, asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittatapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoitussa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.
- (38) Eudamedin sähköisten järjestelmien kautta koottujen ja käsiteltyjen tietojen osalta todetaan, että yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY⁵⁰ sovelletaan jäsenvaltioissa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, erityisesti jäsenvaltioiden nimeämien riippumattomien viranomaisten, valvonnassa suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn. Yksilöiden

⁴⁹ EUVL L 102, 23.4.2010, s. 45.

⁵⁰ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001⁵¹ sovelletaan komission tämän asetuksen mukaisesti Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn. Komissio tulisi nimetä asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan d alakohdan mukaiseksi Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjäksi.

- (39) Valmistajien tulisi suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta laatia laitteen keskeisistä turvallisuus- ja suorituskynäkökohdista sekä laitteen klinisen arvioinnin tuloksista tiivistelmä, jonka tulisi olla julkisesti saatavilla.
- (40) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.
- (41) Ilmoitettujen laitosten asemaa valmistajiin nähden olisi vahvistettava, ja niille olisi muun muassa annettava oikeus ja velvollisuus suorittaa tuotantolaitoksiin tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta ja suorittaa lääkinnällisille laitteille fyysisiä testejä ja laboratoriotestejä, jotta varmistetaan, että valmistajat noudattavat jatkuvasti vaatimuksia alkuperäisen todistuksen saannin jälkeen.
- (42) Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa arviointia, etenkin silloin kun on kyse uusista laitteista, laitteista, joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemissä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.
- (43) Etenkin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä varten on tarpeen säilyttää lääkinnällisten laitteiden jako neljään tuoteluokkaan kansainvälisen käytännön mukaisesti. Luokittelusääntöjä, jotka perustuvat ihmiskehon haavoittuvuuteen ottaen huomioon laitteiden teknologisesta suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit, on tarpeen mukauttaa teknologiseen kehitykseen sekä vaaratilanteista ja markkinaevalvonnasta saatuihin kokemuksiin. Jotta säilytetään sama turvallisuustaso kuin direktiivissä 90/385/ETY säädetään, aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden tulisi kuulua korkeimpaan riskiluokkaan.
- (44) Luokan I laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely olisi yleensä suoritettava yksinomaan valmistajien vastuulla, koska näihin tuotteisiin liittyvä

⁵¹ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

haavoittuvuustaso on matala. Ilmoitetun laitoksen asianmukaisen osallistumisen olla pakollista luokkiin II a, II b ja III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta, ja luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta tulisi vaatia niiden suunnittelun ja valmistuksen nimenomaista ennakkohyväksyntää ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille.

- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi yksinkertaistettava ja tehostettava, ja ilmoitettuihin laitoksiin arviointien suorittamisen osalta sovellettavat vaatimukset olisi esitettävä selkeästi, jotta varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset.
- (46) Jotta varmistetaan korkea turvallisuuden ja suorituskyvyn taso, yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten noudattaminen olisi osoitettava kliinisten tietojen perusteella, jotka luokan III lääkinnällisten laitteiden ja implantoitavien lääkinnällisten laitteiden osalta olisi pääsääntöisesti hankittava toimeksiantajan vastuulla suoritettavista kliinisistä tutkimuksista; toimeksiantaja voi olla valmistaja tai muu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, joka kantaa vastuun kliinisestä tutkimuksesta.
- (47) Kliinisiä tutkimuksia koskevien sääntöjen tulisi olla linjassa alan keskeisten kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkinnällisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva standardi ISO 14155:2011 ja uusin (vuodelta 2008 peräisin oleva) Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettavat kliiniset tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettavat kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.
- (48) Unionin tasolla olisi perustettava sähköinen järjestelmä sen varmistamiseksi, että jokainen kliininen tutkimus rekisteröidään julkisesti saatavilla olevaan tietokantaan. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa tunnustetaan oikeus henkilötietojen suojaan, ja tämän oikeuden suojaamiseksi kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja ei pitäisi kirjata sähköiseen järjestelmään. Jotta varmistettaisiin synergiaedut lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten alan kanssa, lääkinnällisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia yhteen EU-tietokannan kanssa, joka perustetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia varten.
- (49) Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten toimeksiantajille tulisi antaa mahdollisuus esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasiitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa kliinisessä tutkimuksessa tutkittavan laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuusnäkökohtien arvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Koordinoidussa arvioinnissa ei tulisi käsitellä kliinisen tutkimuksen luonteeltaan kansallisia, paikallisia ja eettisiä näkökohtia, tietoinen suostumus mukaan luettuna. Kullakin jäsenvaltiolla tulisi olla lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliininen tutkimus suorittaa sen alueella.
- (50) Toimeksiantajien olisi raportoitava tietyistä kliinisten tutkimusten aikana ilmenevistä haittatapahtumista asianomaisille jäsenvaltioille, joilla pitäisi olla mahdollisuus päättää

tai keskeyttää tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisena kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot olisi toimitettava muille jäsenvaltioille.

- (51) Tätä asetusta tulisi soveltaa ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin, joilla on tässä asetuksessa vahvistettu sääntelytarkoitus.
- (52) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.
- (53) Terveydenhuollon ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa epäilyistä vakavista vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat vakavan vaaratilanteen tapahtuneen, niiden tulisi tiedottaa asiasta valmistajille ja vertaisryhmilleen, jotta vaaratilanteiden uusiutumismahdollisuudet voidaan minimoida.
- (54) Ilmoitetut vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olisi arvioitava kansallisella tasolla, mutta olisi huolehdittava koordinoinnista silloin kun samanlaisia vaaratilanteita on esiintynyt tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, jotta voidaan mahdollistaa resurssien yhteiskäyttö ja varmistaa korjaavan toimenpiteen johdonmukaisuus.
- (55) Kliinisten tutkimusten aikana ilmenneistä vakavista haittatapahtumista ilmoittaminen ja lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen jälkeisistä vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen olisi erotettava toisistaan selkeästi, jotta vältetään kaksinkertainen raportointi.
- (56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä.
- (57) Jäsenvaltioiden on perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille.
- (58) Vaikka tämä asetusta ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.
- (59) Olisi perustettava asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [.../...] ⁵² annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä,

⁵² EUVL L [...], [...], s. [...].

jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

- (60) Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välinen tiiviimpi koordinointi tiedonvaihdon ja koordinoivan viranomaisen johdolla toteutettavien koordinoitujen arviointien kautta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden jatkuvasti korkea taso sisämarkkinoilla, etenkin kliinisten tutkimusten ja vaaratilannejärjestelmän osalta. Tämän pitäisi tehostaa myös kansallisella tasolla olevien vähäisten resurssien käyttöä.
- (61) Komission olisi annettava koordinoivalle kansalliselle viranomaiselle tieteellistä, teknistä ja vastaavaa logistista tukea ja varmistettava, että lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyjärjestelmää sovelletaan tosiasiallisesti unionin tasolla luotettavan tieteellisen näytön perusteella.
- (62) Unionin olisi osallistuttava aktiivisesti lääkinnällisiä laitteita koskevaan kansainväliseen sääntely-yhteistyöhön, jotta edistetään lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevien tietojen vaihtoa ja kehitetään edelleen kansainvälisiä sääntelyohjeistoja, mikä kannustaisi hyväksymään tässä asetuksessa säädettyä terveyden ja turvallisuuden suojatasoa vastaavia sääntöjä myös muilla lainkäyttöalueilla.
- (63) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.
- (64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinnälliset laitteet, mutta joilla ei välttämättä ole lääketieteellistä tarkoitusta; nanomateriaalin määritelmän mukauttamista teknologian kehittymiseen ja unionin ja kansainvälisen tason kehitykseen; yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinisistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta.

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan

Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (65) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁵³ mukaisesti.
- (66) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava valmistajalta vaadittavan turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän tietoelementtien muodon ja ulkoasun hyväksymiseen, nimettyjen ilmoitettujen laitosten toimivallan määrittelevien koodien hyväksymiseen ja myynnin esteettömyystodistusten mallien hyväksymiseen, koska nämä säädökset ovat luonteeltaan vain menettelytapaan liittyviä, eikä niillä ole välitöntä vaikutusta terveyteen ja turvallisuuteen unionin tasolla.
- (67) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä silloin, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät sovellettavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevan kansallisen poikkeuksen laajentamiseen unionin alueelle poikkeustapauksissa; jotka liittyvät komission kantaan sen osalta, onko riskin aiheuttavan lääkinnällisen laitteen vuoksi toteutettava kansallinen väliaikainen toimenpide tai kansallinen väliaikainen ennaltaehkäisevä terveydensuojelutoimi perusteltu; ja jotka liittyvät riskin aiheuttavan lääkinnällisen laitteen vuoksi toteutettavan unionin toimenpiteen hyväksymiseen.
- (68) Jotta talouden toimijat, ilmoitetut laitokset, jäsenvaltiot ja komissio voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta tätä mukautumista ja sellaisia organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten, joita asetuksen asianmukainen soveltaminen edellyttää. On erityisen tärkeää, että soveltamispäivämäärään mennessä nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa lääkinnällisistä laitteista.
- (69) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen lääkinnällisten laitteiden, asianomaisten talouden toimijoiden ja todistusten rekisteröintiin, velvollisuutta toimittaa asianomaiset tiedot asetuksella perustettuihin unionin tason sähköisiin järjestelmiin olisi sovellettava kokonaisuudessaan vasta 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivämäärästä. Tämän siirtymäajan kuluessa pitäisi edelleen soveltaa direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa. Pitäisi kuitenkin katsoa, että ne talouden toimijat ja ilmoitetut laitokset, jotka rekisteröityvät asianomaisiin unionin tason sähköisiin järjestelmiin, noudattavat jäsenvaltioiden kyseisten direktiivien säännösten nojalla hyväksymiä rekisteröintivaatimuksia, jotta vältetään moninkertaiset rekisteröinnit.
- (70) Olisi kumottava direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY sen varmistamiseksi, että lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja tähän liittyviin, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin seikkoihin sovelletaan ainoastaan yhtä sääntökokonaisuutta.

⁵³ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (71) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamista ja samalla potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun turvaamista, vaan se voidaan toimenpiteiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Soveltamisala ja määritelmät

1 artikla Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja lääkinnällisten laitteiden lisälaitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

Tässä asetuksessa lääkinnällisistä laitteista ja lääkinnällisten laitteiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua 'laitteet'.

2. Tätä asetusta ei sovelleta
 - (a) asetuksen (EU) N:o [...] soveltamisalaan kuuluviin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin;
 - (b) direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluviin lääkkeisiin ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan kuuluviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin. Päätös siitä, kuuluuko tuote direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 tai tämän asetuksen soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;
 - (c) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin taikka laitteisiin, jotka sisältävät kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja silloin kun ne saatetaan markkinoille tai kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, lukuun ottamatta 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita;
 - (d) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan kuuluviin kosmeettisiin valmisteisiin;
 - (e) ihmisistä tai eläimistä peräisin oleviin siirrännäisiin, kudoksiin tai soluihin tai niistä peräisin oleviin tuotteisiin eikä näitä sisältäviin tai näistä koostuviin tuotteisiin, ellei laitteen valmistukseen käytetä ihmisistä tai eläimistä peräisin olevia elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita.

Elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmiskudoksia ja -soluja, joita on käsitelty ainoastaan sellaisilla, etenkin asetuksen (EY) N:o 1394/2007 liitteessä I luetelluilla käsittelyillä, joita ei pidetä merkittävänä muokkauksena, sekä tällaisista kudoksista ja soluista peräisin olevia tuotteita ei kuitenkaan pidetä laitteina, jotka on valmistettu käyttäen ihmisistä peräisin olevia kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita;
 - (f) tuotteisiin, jotka sisältävät biologisia aineksia tai organismeja, muita kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä aineksia tai organismeja, mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä;

(g) asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeisiin.

3. Laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana [in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun] asetuksen (EU) N:o [.../...] 2 artiklassa määritelty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite silloin kun ne saatetaan markkinoille tai kun niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, säännellään tällä asetuksella, elleivät ne kuulu kyseisen asetuksen 1 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan. Kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia on sovellettava laitteen sen osan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn, joka koostuu in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettusta lääkinnällisestä laitteesta.

4. Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai kun sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määriteltyt ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.

Jos lääkkeellä ei kuitenkaan ole laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävää lisävaikutusta, tuotetta säännellään direktiivillä 2001/83/EY. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn.

5. Jos laite on tarkoitettu direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määritellyn lääkkeen annosteluun, laitetta säännellään tällä asetuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

Jos kuitenkin lääkkeen annosteluun tarkoitettu laite ja lääke saatetaan markkinoille siten, että ne muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tuote kuuluu direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan. Tällöin tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia on sovellettava laiteosan turvallisuuteen ja suorituskyykyyn.

6. Tämä asetus on direktiivin 2004/108/EY 1 artiklan 4 kohdassa ja direktiivin 2006/42/EY 3 artiklassa tarkoitettu unionin erityissäädös.

7. Tämä asetus ei vaikuta neuvoston direktiivin 96/29/Euratom eikä neuvoston direktiivin 97/43/Euratom soveltamiseen.

8. Tämä asetus ei vaikuta kansallisiin lakeihin, joissa vaaditaan, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella.

9. Kun tässä asetuksessa viitataan jäsenvaltioon, viittauksen katsotaan käsittävän myös jokaisen muun maan, jonka kanssa unioni on tehnyt sopimuksen, joka antaa kyseiselle maalle jäsenvaltion asemaa vastaavan aseman tätä asetusta sovellettaessa.

2 artikla Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

Laitteita koskevat määritelmät:

- 1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:
 - sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,
 - vamman tai toimintarajoituksen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
 - anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
 - hedelmöittymisen säätely tai tukeminen,
 - edellä mainittujen tuotteiden desinfiointi tai sterilointi

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV, on pidettävä lääkitieteellisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

- 2) 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteella' tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole lääkitieteellinen laite mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkitieteellisen laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa (suunniteltujen käyttötarkoitustensa) mukaisesti;
- 3) 'yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella' tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua laitetta, joka on erityisesti valmistettu kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut lääkäri, hammaslääkäri tai muu henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin, hammaslääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona lääkärin, hammaslääkärin tai muiden valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;

- 4) 'aktiivisella laitteella' tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;

- 5) 'implantoitavalla laitteella' tarkoitetaan laitteita, mukaan luettuina osittain tai kokonaan absorboituvat laitteet, jotka on tarkoitettu
- vietäviksi kokonaan ihmiskehoon tai
 - epiteelin pinnan tai silmän pinnan korvaamiseen

kliinisessä toimenpiteessä ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen.

Implantoitavina laitteina pidetään myös laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 vuorokaudeksi;

- 6) 'invasiivisella laitteella' tarkoitetaan laitteita, jotka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi;
- 7) 'geneerisellä laiteryhmillä' tarkoitetaan sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava suunniteltu käyttötarkoitus tai yhteistä teknologiaa, minkä vuoksi ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;
- 8) 'kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

Yhteen toimenpiteeseen voi sisältyä useita käyttökertoja tai pitkäaikainen käyttö samalla potilaalla;

- 9) 'kriittiseen käyttöön tarkoitettulla kertakäyttöisellä laitteella' tarkoitetaan kertakäyttöistä laitetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa invasiivisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä;
- 10) 'suunnitellulla käyttötarkoituksella' tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeessa taikka mainos- tai myyntimateriaaleissa tai ilmoituksissa;
- 11) 'merkinnöillä' tarkoitetaan joko itse laitteessa, kunkin yksittäisen laitteen pakkauksessa tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja;
- 12) 'käyttöohjeilla' tarkoitetaan valmistajan käyttäjää varten antamia tietoja, jotka koskevat laitteen suunniteltua käyttötarkoitusta ja asianmukaista käyttöä sekä toteutettavia varotoimia;

- 13) 'yksilöllisellä laitetunnisteella' (Unique Device Identification, jäljempänä 'UDI') tarkoitetaan numero- tai kirjainsarjaa, joka perustuu kansainvälisesti hyväksyttyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin ja jonka avulla tietyt markkinoilla olevat laitteet voidaan tunnistaa yksiselitteisesti;
- 14) 'elinkyvyyttömällä' tarkoitetaan sellaisia organismeja, joilla ei ole aineenvaihduntaa ja jotka eivät lisäännä;
- 15) 'nanomateriaalilla' tarkoitetaan luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm.

Fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, pidetään nanomateriaaleina.

Nanomateriaalin määritelmän soveltamiseksi käsitteet 'hiukkanen', 'agglomeraatti' ja 'aggregaatti' määritellään seuraavasti:

- 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty;
- 'agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pinta-alojen summaa;
- 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;

Määritelmät, jotka koskevat laitteiden asettamista saataville:

- 16) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 17) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 18) 'käyttöön otolla' tarkoitetaan vaihetta, jossa laite, joka on muu kuin tutkittava laite, on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti unionin markkinoilla;

Talouden toimijoita, käyttäjiä ja erityisiä prosesseja koskevat määritelmät:

- 19) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä.

Valmistajan määritelmän yhteydessä täysin kunnostamisella tarkoitetaan jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen rakentamista kokonaan

uudelleen tai uuden laitteen valmistamista käytetyistä laitteista siten, että laitteesta tulee tämän asetuksen mukainen, ja kunnostetun laitteen käyttöön alkamista uudelleen;

- 20) 'valtuutetulla edustajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt valmistajan antaman kirjallisen toimeksiannon hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät sille tämän asetuksen nojalla kuuluvien velvoitteiden osalta;
- 21) 'maahantuoajalla' tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuodun laitteen unionin markkinoille;
- 22) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla, mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
- 23) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa;
- 24) 'terveysalan laitoksella' tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen;
- 25) 'käyttäjällä' tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaisia tai muita kuin ammattikäyttäjiä, jotka käyttävät laitetta;
- 26) 'muulla kuin ammattikäyttäjällä' tarkoitetaan henkilöä, jolla ei ole muodollista koulutusta asianomaisella terveydenhuollon alalla tai lääketieteen alalla;
- 27) 'uudelleenkäsittelyllä' tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista;

Vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat määritelmät:

- 28) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan menettelyä sen osoittamiseksi, täyttyvätkö laitetta koskevat tämän asetuksen vaatimukset;
- 29) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 30) 'ilmoitetulla laitoksella' tarkoitetaan tämän asetuksen mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta;
- 31) 'CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä' tai 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että laite on tässä asetuksessa ja muussa sovellettavassa merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

Kliinistä arviointia ja kliinisiä tutkimuksia koskevat määritelmät:

- 32) 'kliinisellä arvioinnilla' tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;
- 33) 'kliinisellä tutkimuksella' tarkoitetaan yhteen tai useampaan ihmiseen kohdistuvaa järjestelmällistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky;
- 34) 'tutkittavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jonka turvallisuus ja/tai suorituskyky arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa;
- 35) 'kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmalla' tarkoitetaan asiakirja-aineistoa, jossa esitetään kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma ja ehdotettu analyysi, menetelmät, seuranta, toteutus ja kirjaaminen;
- 36) 'kliinisillä tiedoilla' tarkoitetaan laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu
 - asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta,
 - samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa,
 - asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaistuista ja/tai julkaisemattomista raporteista;
- 37) 'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja hallinnoimisesta;
- 38) 'haittatapahtumalla' tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille kliinisen tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, ei-toivottua sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyyvätkö ne tutkittavaan laitteeseen;
- 39) 'vakavalla haittatapahtumalla' tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:
 - kuolema,
 - tutkittavan terveydentilan vakava heikkeneminen, joka on johtanut johonkin seuraavista:
 - i) hengenvaaran aiheuttava sairaus tai vamma,

- ii) kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuva pysyvä haitta;
 - iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon jatkaminen,
 - iv) lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide hengenvaaran aiheuttavan sairauden tai vamman taikka kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuvan pysyvän haitan ehkäisemiseksi,
- sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen anomalia tai epämuodostuma;
- 40) 'laitteen virheellisyydellä' tarkoitetaan tutkittavan laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävyudessa, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskäytössä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa koskevat määritelmät:

- 41) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetettu laite takaisin;
- 42) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan laitteen asettaminen saataville markkinoilla jatkossa;
- 43) 'vaaratilanteella' tarkoitetaan markkinoilla saataville asetetun laitteen ominaisuuksien tai suorituskäytön häiriöitä tai heikkenemistä, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja ennakoimattomia ei-toivottuja sivuvaikutuksia;
- 44) 'vakavalla vaaratilanteella' tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
 - väliaikainen tai pysyvä potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen,
 - vakava uhka kansanterveydelle;
- 45) 'korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan toimenpidettä, joka toteutetaan mahdollisen tai todellisen poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syyn poistamiseksi;
- 46) 'käyttöturvallisuutta korjaavalla toimenpiteellä' tarkoitetaan korjaavia toimenpiteitä, jotka valmistaja toteuttaa teknisistä tai lääketieteellisistä syistä estääkseen markkinoille saataville asetettuun laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen riskin tai vähentääkseen tätä riskiä;

- 47) 'käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella' tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;
- 48) 'markkinavalvonnalla' tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja;

Standardeja ja muita teknisiä eritelmiä koskevat määritelmät:

- 49) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan asetuksen (EU) N:o [...] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä eurooppalaista standardia;
- 50) 'yhteisellä teknisellä eritelmällä' tarkoitetaan sellaista muuta asiakirjaa kuin standardia, jossa määrätään tekniset vaatimukset, joiden avulla voidaan täyttää laitteeseen, prosessiin tai järjestelmään sovellettavat oikeudelliset vaatimukset.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat 1 kohdan 1 alakohdan viimeisessä alakohdassa tarkoitetun liitteessä XV olevan luettelon muuttamista teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon ominaisuuksia ja riskejä koskevat samankaltaisuudet lääkinnällisen laitteen ja tuotteen, jolla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta, välillä.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä 1 kohdan 15 alakohdassa tarkoitetun nanomateriaalin määritelmän mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon unionin ja kansainvälisellä tasolla sovitut määritelmät.

3 artikla

Tuotteiden sääntelyasema

4. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä 'lääkinnällisen laitteen' tai 'lääkinnällisen laitteen lisälaitteen' määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

II luku

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleen käsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

4 artikla

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

1. Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.
2. Laitteen on täytettävä siihen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ottaen huomioon sen suunniteltu käyttötarkoitus. Yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset vahvistetaan liitteessä I.
3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten noudattamisen osoittamiseen on sisällyttävä 49 artiklan mukainen kliininen arviointi.
4. Mikäli laitteet valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta. Näihin laitteisiin ei sovelleta asetuksen 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää koskevia säännöksiä ja 23–27 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia, edellyttäen että näiden laitteiden valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.

5 artikla

Etämyynti

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen viimeistään silloin, kun laite saatetaan markkinoille.
2. Laitteen, jota ei saateta markkinoille mutta jota käytetään liiketoiminnan yhteydessä diagnostisen tai terapeutin palvelun tarjoamiseksi unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tai muun viestintävälineen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveydenhuoltoalan ammatin harjoittamista koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista.

6 artikla

Yhdenmukaistetut standardit

1. Laitteita, jotka ovat sellaisten asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

Ensimmäistä alakohtaa on sovellettava myös järjestelmää tai prosessia koskeviin vaatimuksiin, jotka talouden toimijoiden tai toimeksiantajien on täytettävä tämän asetuksen mukaisesti, mukaan luettuina vaatimukset, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmää, riskinhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, kliinisiä tutkimuksia, kliinistä arviointia tai markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa.

2. Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin käsittää myös erityisesti kirurgisia ompeleita sekä lääkkeiden ja laitteiden näitä lääkkeitä sisältävien osien vuorovaikutusta koskevat Euroopan farmakopean monografiat, jotka on hyväksytty Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen mukaisesti.

7 artikla

Yhteiset tekniset eritelmät

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XIII vahvistettuja kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten teknisten eritelmien mukaisia laitteita on pidettävä niiden tämän asetuksen vaatimusten mukaisina, jotka kyseiset yhteiset tekniset eritelmät tai niiden osat kattavat.
3. Valmistajien on noudatettava yhteisiä teknisiä eritelmiä, elleivät ne kykene asianmukaisesti perustelemaan sellaisten ratkaisujen käyttöönottoa, joilla varmistetaan vähintään vastaava turvallisuuden ja suorituskyyvyn taso.

8 artikla

Valmistajan yleiset velvoitteet

1. Valmistajien on saattaessaan laitteita markkinoille tai ottaessaan niitä käyttöön varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.
2. Valmistajien on laadittava tekniset asiakirjat, joiden perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Teknisissä asiakirjoissa on oltava liitteessä II vahvistetut osat.

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

3. Kun laitteen vaatimustenmukaisuus on osoitettu sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn seurauksena, laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 17 artiklan mukaisesti ja varustettava laite CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä 18 artiklan mukaisesti.
4. Valmistajien on pidettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja soveltuviin tapauksissa jäljennös 45 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla vähintään viiden vuoden ajan siitä, kun viimeinen kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluva laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen markkinoille saattamisesta.

Mikäli tekniset asiakirjat ovat laajoja tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja.

5. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt sen varmistamiseksi, että sarjatuotanto täyttää tämän asetuksen vaatimukset. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä teknisissä eritelmissä, joihin nähden tuotteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu laadunhallintajärjestelmä, joka kohdistuu ainakin seuraaviin seikkoihin:

(h) johdon vastuu;

(i) resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;

(j) tuotteen toteutus;

(k) prosessit tuotosten seurantaan ja mittaukseen, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten.

6. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden – valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma'. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi ja tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen

laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XIII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta ei pidetä tarpeellisenä, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.

Jos markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä havaitaan korjaavan toimenpiteen tarve, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

7. Valmistajien on varmistettava, että laitteen mukana on liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti annettavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä, jota aiottu käyttäjä tai potilas ymmärtää helposti. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän tai potilaan saataville.
8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuvin tapauksissa valtuutetulle edustajalle.
9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, unionin virallisella kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä korjaavissa toimenpiteissä, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien laitteiden aiheuttamat riskit.
10. Jos valmistaja suunnitteluttaa tai valmistuttaa laitteensa toisella oikeushenkilöllä tai luonnollisella henkilöllä, kyseisen henkilön tunnistetiedot on toimitettava osana 25 artiklan mukaisesti toimitettavia tietoja.

9 artikla *Valtuutettu edustaja*

1. Mikäli sellaisen laitteen valmistajalla, joka saatetaan unionin markkinoille tai jossa on CE-merkintä, ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa tai valmistaja ei harjoita asianomaista toimintaa jäsenvaltiossa olevassa rekisteröidyssä toimipaikassa, tämän on nimettävä itselleen yksi valtuutettu edustaja.
2. Nimeäminen on voimassa vasta kun valtuutettu edustaja on hyväksynyt sen kirjallisesti, ja sen on käsitettävä ainakin kaikki samaan geneeriseen laiteryhmään kuuluvat laitteet.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava tehtävät, jotka täsmennetään valmistajan ja valtuutetun edustajan yhteisesti sopimassa toimeksiannossa.

Toimeksiannossa on sallittava ja vaadittava, että valtuutettu edustaja suorittaa ainakin seuraavat tehtävät toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteiden osalta:

- (a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja soveltuviin tapauksissa jäljennöksen 45 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;
- (b) antaa toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- (c) tekee toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteistyötä korjaavien toimenpiteiden toteuttamisessa laitteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi;
- (d) tiedottaa viipymättä valmistajalle terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saaduista valituksista ja raporteista, jotka koskevat toimeksiannon piiriin kuuluvien laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä;
- (e) päättää toimeksiannon, jos valmistaja toimii vastoin tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan.

Jotta valtuutettu edustaja voi suorittaa tässä kohdassa mainitut tehtävät, valmistajan on vähintään varmistettava, että valtuutetulla edustajalla on pysyvästi välitön pääsy tarvittaviin asiakirjoihin yhdellä unionin virallisista kielistä.

- 4. Edellä olevassa 3 kohdassa tarkoitettuun toimeksiantoon ei saa sisältyä 8 artiklan 1, 2, 5, 6, 7 ja 8 kohdassa säädettyjen valmistajan velvoitteiden siirtäminen.
- 5. Valtuutetun edustajan, joka päättää toimeksiannon 3 kohdan e alakohdassa tarkoitetuilla perusteilla, on viipymättä tiedotettava toimeksiannon päättämisestä ja päättämisen syistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon edustaja on sijoittautunut, ja soveltuviin tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka osallistui laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin.
- 6. Kun tässä asetuksessa viitataan sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa valmistajalla on rekisteröity toimipaikka, viittauksen katsotaan tarkoittavan sen jäsenvaltion toimivaltaista viranomaista, jossa on 1 kohdassa tarkoitetun valmistajan nimeämän valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka.

10 artikla

Valtuutetun edustajan vaihtaminen

Valtuutetun edustajan vaihtamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan ja tehtävään astuvan valtuutetun edustajan välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

- (a) päivämäärä, jona tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan toimeksianto päättyy, sekä päivämäärä, jona tehtävään astuvan valtuutetun edustajan toimeksianto alkaa;

- (b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuva valtuutettu edustaja voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös mainosmateriaalissa;
- (c) asiakirjojen siirtäminen; mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;
- (d) tehtävästä poistuvan valtuutetun edustajan velvollisuus toimittaa toimeksiannon päättymisen jälkeen eteenpäin valmistajalle tai tehtävään astuvalle valtuutetulle edustajalle terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saadut valitukset ja raportit, jotka koskevat niihin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, joita valtuutetuksi edustajaksi nimeäminen koski.

11 artikla *Maahantuoja**n yleiset velvoitteet*

1. Maahantuoja saavat saattaa unionin markkinoille ainoastaan sellaisia laitteita, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia.
2. Ennen kuin laite saatetaan markkinoille, maahantuojien on varmistettava,
 - (a) että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;
 - (b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;
 - (c) että valmistaja on laatinut EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja tekniset asiakirjat;
 - (d) että laite on varustettu vaadittavalla CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä;
 - (e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus;
 - (f) että valmistaja on soveltuvisissa tapauksissa antanut laitteelle yksilöllisen laitetunnisteen 24 artiklan mukaisesti.

Mikäli maahantuoja katsoo tai maahantuojalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa saattaa laitetta markkinoille ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon maahantuoja on sijoittautunut.

3. Maahantuojien on ilmoitettava laitteessa, sen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä rekisteröidyn toimipaikkansa osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa. Niiden on varmistettava, ettei lisämerkinnöillä peitetä valmistajan merkinnöissä antamia tietoja.
4. Maahantuojien on varmistettava, että laite on rekisteröity sähköiseen järjestelmään 25 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten suhteen.
6. Laitteen aiheuttamien riskien perusteella aiheellisiksi katsotuissa tapauksissa maahantuojien on potilaiden ja käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi suoritettava otantaan perustuvia markkinoille saatettujen laitteiden testejä, tutkittava valituksia ja pidettävä rekisteriä valituksista, vaatimustenvastaisista tuotteista ja tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä tiedotettava tästä seurannasta valtuutetulle edustajalle ja jakelijoille.
7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuvin tapauksissa ilmoitetulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
8. Maahantuojien, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoille saattamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle.
9. Maahantuojien on 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat ja soveltuvin tapauksissa jäljennös 45 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville. Maahantuoja ja kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja voivat kirjallisessa toimeksiannossa sopia tämän velvoitteen siirtämisestä valtuutetulle edustajalle.
10. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tämän velvoitteen katsotaan tulleen täytetyksi, kun kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot. Maahantuojien on tehtävä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimitissa, joilla poistetaan niiden markkinoille saattamien tuotteiden aiheuttamat riskit.

12 artikla
Jakelijoiden yleiset velvoitteet

1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen.

2. Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - (a) tuote on varustettu vaadittavalla CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä;
 - (b) tuotteen mukana on valmistajan 8 artiklan 7 kohdan mukaisesti antamat tiedot;
 - (c) valmistaja on noudattanut 24 artiklassa ja mahdollinen maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, jakelijan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuvin tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon jakelija on sijoittautunut.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona laite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna laitteen vaatimustenmukaisuutta liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten suhteen.
4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuvin tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
5. Jakelijoiden, jotka ovat saaneet terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä valituksia ja raportteja, jotka koskevat niiden markkinoilla saataville asettamiin laitteisiin liittyviä vaaratilanne-epäilyjä, on viipymättä toimitettava nämä tiedot eteenpäin valmistajalle ja soveltuvin tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle.
6. Jakelijoiden on toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Tämän velvoitteen katsotaan tulleen täytetyksi, kun kyseisen laitteen osalta valtuutettu edustaja toimittaa vaaditut tiedot soveltuvin tapauksissa. Jakelijoiden on tehtävä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla poistetaan niiden markkinoilla saataville asettamien laitteiden aiheuttamat riskit.

13 artikla

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta

lääkinnällisten laitteiden alalla. Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

- (a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;
- (b) viiden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun erityisasiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Tätä kohtaa ei sovelleta sellaisiin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY⁵⁴ määriteltyjä mikroyrityksiä.

- 2. Kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:
 - (a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
 - (b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
 - (c) jäljempänä olevan 61–66 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
 - (d) tutkittavasta laitteesta annetaan liitteessä XIV olevan II luvun 4.1 kohdassa tarkoitettu lausunto.
- 3. Kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.
- 4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on erityisasiantuntemusta lääkitieteisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. Erityisasiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:
 - (a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, sekä vähintään

⁵⁴ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;

- (b) viiden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

14 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan maahantuojaan, jakelijoihin tai muihin henkilöihin

- 5. Jakelijan, maahantuojan tai muun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos jakelija, maahantuoja tai muu henkilö
 - (a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään;
 - (b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen suunniteltua käyttötarkoitusta;
 - (c) muuttaa jo markkinoille saatettua tai käyttöön otettua laitetta siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka olematta 2 artiklan 1 kohdan 19 alakohdassa määritelty valmistaja kokoa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.

- 6. Edellä olevan 1 kohdan c alakohtaa sovellettaessa seuraavia ei pidetä laitteen muuttamisena siten, että muutos voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen:
 - (a) liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisten valmistajan antamien, markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen sekä lisätietojen, jotka ovat tarpeen tuotteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittaminen, myös kääntäminen;
 - (b) muutokset jo markkinoille saatetun laitteen uloimpaan pakkaukseen, myös pakkauskokoon, jos uudelleenpakkaaminen on tarpeen tuotteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa ja jos se suoritetaan sellaisin edellytyksin, että se ei vaikuta laitteen alkuperäiseen kuntoon. Kun kyse on steriilinä markkinoille saatettavista laitteista, on katsottava, että laitteen alkuperäinen kunto heikentyy, jos steriiliyden varmistava pakkaus avataan, se vahingoittuu tai jos uudelleenpakkaamisella on siihen muita kielteisiä vaikutuksia.

- 7. Mikäli jakelija tai maahantuoja suorittaa jonkin 2 kohdan a ja b alakohdassa mainituista toiminnoista, sen on ilmoitettava laitteessa, tai jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa kyseinen toiminto, nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja osoitteensa, josta se on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa.

Sen on varmistettava, että sillä on käytössään laadunhallintajärjestelmä, johon kuuluu menettelyjä sen varmistamiseksi, että käännettyt tiedot ovat oikeita ja ajan tasalla, että 2 kohdan a ja b alakohdassa mainitut toiminnot suoritetaan sellaisin välinein ja sellaisin edellytyksin, että laitteen alkuperäinen kunto säilyy, ja ettei uudelleen pakatun laitteen pakkaus ole viallinen, heikkolaatuinen tai epäsiisti. Laadunhallintajärjestelmään tulee sisältyä menettelyitä sen varmistamiseksi, että jakelijalle tai maahantuojalle tiedotetaan korjaavista toimenpiteistä, joita valmistaja toteuttaa reagoidakseen kyseisen laitteeseen liittyviin turvallisuuskysymyksiin tai saattaakseen laitteen tämän asetuksen mukaiseksi.

8. Ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitetun jakelijan tai maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. Sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista laitteista kyseistä laitetyyppiä varten nimetyn, 29 artiklassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

15 artikla

Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleen käsittely

1. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleen käsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleen käsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetty velvoitteet.
2. Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleen käsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [.. päivää ..kuuta .., *date of application of this Regulation*] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
3. Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden osalta sallitaan vain sellainen uudelleen käsittely, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.
4. Komissio vahvistaa ja päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksiin luettelon sellaisten kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden luokista tai ryhmistä, jotka voidaan uudelleen käsitellä 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
5. Uudelleen käsitellyn laitteen merkinnöissä ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeessa on mainittava 1 kohdassa tarkoitetun oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja osoite sekä muut asianmukaiset tiedot liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti.

Alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleen käsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

6. Jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säädöksiä, joilla kyseisen jäsenvaltion kansanterveyden suojelun perusteella kielletään sen alueella
- (a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleen käsiteltäväksi;
 - (b) uudelleen käsiteltyjen laitteiden asettaminen saataville.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

16 artikla *Implanttikortti*

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana implanttikortti, joka on annettava potilaalle, jolle laite on implantoitu.
2. Tässä kortissa on oltava seuraavat:
 - (a) laitteen tunnistamisen mahdollistavat tiedot, mukaan luettuna yksilöllinen laitetunniste (UDI);
 - (b) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on toteutettava, kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvien vuorovaikutushäiriöiden tai ympäristöolosuhteiden osalta;
 - (c) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta.

Tiedot on esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti.

17 artikla *EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus*

1. EU-vaatimusten mukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimusten mukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.
2. Jos laitteisiin sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan, sovelletaan muuta unionin lainsäädäntöä, jossa edellytetään myös valmistajalta vakuutusta siitä, että kyseisen lainsäädännön vaatimusten täyttyminen on osoitettu, kaikkien sovellettavien unionin säädösten osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus, joka sisältää kaikki tiedot, jotka vaaditaan laitteeseen sovellettavan unionin lainsäädännön yksilöimiseksi.
3. Laatiessaan EU-vaatimusten mukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuulleen tässä asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten noudattamisen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä III vahvistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäisisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

18 artikla

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

1. Tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi katsotuissa laitteissa – muissa kuin yksilölliseen käyttöön valmistetuissa laitteissa ja tutkittavissa laitteissa – on oltava CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka esitellään liitteessä IV.
2. CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita.
3. CE-merkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen steriiliin pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei laitteen ominaisuuksien vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen. CE-merkintä on esitettävä myös mahdollisissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksessa.
4. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen laitteen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai -käyttöä osoittava merkki.
5. CE-merkintään on liitettävä sen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero, joka on vastuussa 42 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikessa mainosmateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat oikeudelliset vaatimukset.
6. Jos laitteet kuuluvat muiden näkökohtien osalta unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään myös CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että laitteet ovat myös tämän muun lainsäädännön säännösten mukaisia.

19 artikla

Erityistarkoituksiin suunnitellut laitteet

1. Jäsenvaltiot eivät saa asettaa esteitä seuraaville laitteille:
 - (a) tutkittavat laitteet, jotka toimitetaan lääkärille, hammaslääkärille tai valtuutetulle henkilölle kliinistä tutkimusta varten, jos ne täyttävät 50–60 artiklassa ja liitteessä XIV asetetut ehdot;
 - (b) markkinoilla saataville asetettavat yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, jos ne ovat 42 artiklan 7 kohdan ja liitteen XI mukaisia.

Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää, lukuun ottamatta 54 artiklassa tarkoitettuja laitteita.

2. Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin on liitettävä liitteessä XI tarkoitettu ilmoitus, jonka on oltava kyseisen nimetyn taikka kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän saatavilla.

Jäsenvaltiot voivat vaatia yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen valmistajaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella saataville asetetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta näytteille messuilla, näyttelyissä ja esittelyissä tai muissa vastaavissa tilaisuuksissa laitteita, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, edellyttäen että näkyvällä merkinnällä selvästi ilmoitetaan, että kyseiset laitteet on tarkoitettu vain näyttely- tai esittelykäyttöön, eikä niitä voi asettaa saataville ennen kuin ne on saatettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

20 artikla

Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden on laadittava 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus, jos ne kokoavat CE-merkinnällä varustettuja laitteita yhteen seuraavien muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa kyseisten laitteiden tai muiden tuotteiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa niiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina:
 - muut CE-merkinnällä varustetut laitteet;
 - CE-merkinnällä varustetut in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jotka ovat asetuksen (EU) N:o [.../...] mukaisia;
 - muut tuotteet, jotka ovat kyseisiin tuotteisiin sovellettavan lainsäädännön mukaisia.
2. Tässä ilmoituksessa 1 kohdassa tarkoitetun henkilön on vakuutettava
 - (a) tarkastaneensa laitteiden ja soveltuviissa tapauksissa muiden tuotteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja toteuttaneensa kokoamisen näitä ohjeita noudattaen;
 - (b) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, mukaan luettuina tiedot, jotka kokoonpanossa mukana olevien laitteiden tai muiden tuotteiden valmistajien on annettava;
 - (c) että laitteiden ja soveltuviissa tapauksissa muiden tuotteiden kokoamiseen järjestelmiksi tai toimenpidepakkauksiksi on sovellettu asianmukaisia sisäisen valvonnan, tarkastuksen ja validoinnin menetelmiä.
3. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka steriloivat 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia niiden markkinoille saattamiseksi, on valintansa mukaan noudatettava yhtä liitteessä VIII tai liitteessä X olevassa A osassa tarkoitetuista menettelyistä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen osallistuminen rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitettun menettelyn eri vaiheisiin siihen asti, kun steriili pakkaus on avattu tai

vahingoittunut. Asianomaisen henkilön on laadittava ilmoitus, jossa vakuutetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4. Mikäli järjestelmä tai toimenpidepakkaus sisältää laitteita, joita ei ole varustettu CE-merkinnällä tai jos valittu laiteyhdistelmä ei ole yhteensopiva ottaen huomioon näiden laitteiden alkuperäisen suunnitellun käyttötarkoituksen, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena, joten siihen on sovellettava asiaa koskevaa 42 artiklassa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
5. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitetuissa järjestelmissä tai toimenpidepakkauksissa ei saa itsessään olla lisänä CE-merkintää, mutta niissä on oltava 1 kohdassa tarkoitetun henkilön nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite, josta henkilö on tavoitettavissa ja josta henkilön sijainti voidaan todentaa. Järjestelmissä tai toimenpidepakkauksissa on oltava liitteessä I olevassa 19 kohdassa tarkoitetut tiedot. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoamisen jälkeen sellaisen ajanjakson ajan, jota sovelletaan yhteen koottuihin laitteisiin 8 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Jos nämä ajanjaksot eroavat toisistaan, sovelletaan pisintä ajanjaksoa.

21 artikla *Osat ja komponentit*

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta merkittävällä tavalla sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.
2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävällä tavalla laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

22 artikla *Vapaa liikkuvuus*

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, estää tai rajoittaa tämän asetuksen vaatimukset täyttävien laitteiden saataville asettamista tai käyttöön ottamista alueellaan.

III luku

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

23 artikla

Toimitusketjun nimeäminen

Talouden toimijoiden on kyettävä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson nimeämään laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – osalta

- (a) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet laitteen;
- (b) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille laitteen;
- (c) kaikki terveysalan laitokset tai terveydenhuollon ammattilaiset, joille ne ovat toimittaneet laitteen.

Niiden on pyynnöstä toimitettava nämä tiedot toimivaltaisille viranomaisille.

24 artikla

Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä

1. Unioniin on perustettava järjestelmä laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja tutkittavien laitteiden – yksilöllistä tunnistusta varten. Tällä UDI-järjestelmällä (Unique Device Identification) on mahdollistettava laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, ja sen on koostuttava seuraavista:
 - (a) seuraavat seikat sisältävän UDI-tunnisteen tuottaminen:
 - i) valmistaja- ja mallikohtainen laitetunniste, jonka avulla saadaan liitteessä V olevassa B osassa vahvistetut tiedot;
 - ii) tuotannon tunniste, jolla yksilöidään laitteen tuotantoyksikköä koskevat tiedot;
 - (b) UDI-tunnisteen sijoittaminen laitteen merkintöihin;
 - (c) UDI-tunnisteen säilyttäminen sähköisellä välineellä talouden toimijoiden ja terveysalan laitosten toimesta;
 - (d) sähköisen UDI-järjestelmän perustaminen.
2. Komissio nimeää kaikki seuraavat vaatimukset täyttävän yhden tai useamman yksikön hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi tämän asetuksen nojalla:

- (a) yksikkö on organisaatio, joka on oikeushenkilö;
 - (b) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä mahdollistaa laitteen tunnistamisen sen jakelun ja käytön ajan tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti;
 - (c) sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmä täyttää asiaankuuluvat kansainväliset vaatimukset;
 - (d) yksikkö antaa kaikille käyttäjille, joita asia koskee, pääsyn sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmään ennalta määritettyjen ja avoimien ehtojen mukaisesti;
 - (e) yksikkö sitoutuu
 - i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään kolme vuotta nimeämisestä;
 - ii) antamaan komissiolle ja jäsenvaltioille pyynnöstä tietoa sen UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmästä ja valmistajista, jotka sijoittavat yksikön järjestelmän mukaisen UDI-tunnisteen laitteensa merkintöihin;
 - iii) täyttämään jatkuvasti nimeämiseen sovellettavat vaatimukset ja ehdot koko sen ajan, joksi se on nimetty.
3. Valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista osoitettava laitteelle komission 2 kohdan mukaisesti nimeämän yksikön antama UDI-tunniste, jos laite kuuluu laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.
 4. UDI-tunniste on sijoitettava laitteen merkintöihin 7 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä vahvistettujen ehtojen mukaisesti. Sitä on käytettävä raportoitaessa vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä 61 artiklan mukaisesti, ja se on ilmoitettava 16 artiklassa tarkoitetussa implanttikortissa. Laitteen tunniste on ilmoitettava 17 artiklassa tarkoitetussa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ja liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.
 5. Talouden toimijoiden ja terveystieteiden laitosten on tallennettava ja säilytettävä sähköisillä välineillä laitteen tunniste ja tuotannon tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos laitteet kuuluvat laitteisiin, laiteluokkaan tai laiteryhmään, jotka määritellään 7 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla toimenpiteellä.
 6. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen UDI-järjestelmän liitteessä V olevassa B osassa mainittujen tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää. Nämä tiedot on saatettava yleisön saataville.
 7. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä,
 - (a) joissa määritellään laitteet, laiteluokat tai laiteryhvät, joiden tunnistamisen on perustuttava 1–6 kohdassa säädettyyn UDI-järjestelmään, sekä

täytäntöönpanoa koskeva aikataulu. Riskiperusteisen lähestymistavan vuoksi UDI-järjestelmän täytäntöönpanon on oltava vaiheittaista ja se on aloitettava korkeimpaan riskiluokkaan kuuluvista laitteista;

- (b) joissa täsmennetään tuotannon tunnistamiseen sisällytettävät tiedot, jotka riskiperusteisen lähestymistavan vuoksi saattavat vaihdella laitteen riskiluokituksen mukaan;
 - (c) joissa määritellään talouden toimijoiden, terveysalan laitosten ja ammattikäyttäjien velvoitteet, jotka koskevat etenkin numero- tai kirjainsarjan osoittamista, UDI-tunnisteen sijoittamista merkintöihin, tietojen tallentamista sähköiseen UDI-järjestelmään ja UDI-tunnisteen käyttämistä laitetta koskevassa dokumentoinnissa ja raportoinnissa, joista säädetään tässä asetuksessa;
 - (d) joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä V olevassa B osassa vahvistettua tietojen luetteloa teknologian kehittymisen perusteella.
8. Hyväksyessään 7 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä komissio ottaa huomioon seuraavat:
- (a) henkilötietojen suojaaminen;
 - (b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;
 - (c) riskiperusteinen lähestymistapa;
 - (d) toimenpiteiden kustannustehokkuus;
 - (e) kansainvälisellä tasolla kehitettyjen UDI-järjestelmien keskinäinen lähentyminen.

25 artikla

Sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia laitteen kuvaamisen ja tunnistamisen sekä valmistajan ja soveltuvissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ennen laitteen – muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen – markkinoille saattamista toimitettava sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.
3. Maahantuojien on viikon kuluessa siitä, kun laite – muu kuin yksilölliseen käyttöön valmistettu laite tai tutkittava laite – on saatettu markkinoille, toimitettava sähköiseen järjestelmään 1 kohdassa tarkoitetut tiedot.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
5. Asianomaisen talouden toimijan on vahvistettava tietojen oikeellisuus viimeistään kahden vuoden kuluttua siitä, kun tiedot on toimitettu 2 ja 3 kohdan mukaisesti, ja sen jälkeen joka toinen vuosi. Jos tietoja ei ole vahvistettu kuuden kuukauden kuluessa määräajasta, mikä tahansa jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä kyseisen laitteen saataville asettamisen keskeyttämiseksi tai muutoin rajoittamiseksi omalla alueellaan, kunnes tässä kohdassa tarkoitettu velvoite on täytetty.
6. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.
7. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä V olevassa A osassa vahvistettua toimitettavien tietojen luetteloa teknologian kehittymisen perusteella.

26 artikla

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Se on esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 42 artiklan mukaisesti.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin säätää turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

27 artikla

Eurooppalainen tietokanta

1. Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) seuraavia tarkoituksia varten:
 - (a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista;
 - (b) mahdollistetaan laitteiden jäljitettävyyden sisämarkkinoilla;
 - (c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista ja useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;

- (d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 61–66 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
 - (e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.
2. Eudamedissa on oltava seuraavat erottamattomat osat:
- (a) asetuksen 24 artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
 - (b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
 - (c) asetuksen 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten;
 - (d) asetuksen 53 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä klinisiä tutkimuksia varten;
 - (e) asetuksen 62 artiklassa tarkoitettu sähköinen vaaratilannejärjestelmä;
 - (f) asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkina- ja valvontajärjestelmä.
3. Jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien on syötettävä tiedot Eudamediin, kuten 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskevissa säännöksissä todetaan.
4. Eudamediin kootut ja siinä käsitellyt tiedot on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville. Tiedot on saatettava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien ja yleisön saataville edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.
5. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin on tarpeen, jotta 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.
6. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittämästä pyynnöstä.

7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin yksityiskohtaiset säännöt, joita Eudamedin kehittäminen ja hallinnointi edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
8. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjänä.

IV luku

Ilmoitetut laitokset

28 artikla

Ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset

1. Jäsenvaltion, joka aikoo nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoitetuksi laitokseksi tai on nimennyt ilmoitetun laitoksen suorittamaan kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän asetuksen mukaisesti, on nimettävä viranomainen, joka vastuullisena tahona luo ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioimiseksi, nimeämiseksi ja ilmoittamiseksi sekä ilmoitettujen laitosten valvomiseksi, mukaan luettuina kyseisten laitosten alihankkijat tai tytäryhtiöt, jäljempänä 'ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen'.
2. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu ja että vältetään kaikki eturistiriidat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
3. Sen organisaation on oltava sellainen, että kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamiseen liittyvät päätökset tekee henkilöstö, joka on eri kuin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioinnin suorittanut henkilöstö.
4. Se ei saa suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä tarjota konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.
6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava käytettävissään riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista nimenomaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä näkökohdista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 33 artiklan 3 kohdan soveltamista.

7. Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.
8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. Komissio voi osallistua arviointiin. Vertaisarvioinnin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle, ja tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

29 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä VI vahvistettuja vähimmäisvaatimuksia teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon vähimmäisvaatimukset, jotka ovat tarpeen tiettyjen laitteiden, laiteluokkien tai laiteryhmiä arvioimiseksi.

30 artikla

Tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön suostumuksella.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön

pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

31 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.
2. Hakemuksessa on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitteet, joiden osalta laitos väittää täyttävänsä pätevyysvaatimukset, ja sen tukena on toimitettava asiakirjat, joilla todistetaan liitteessä VI asetettujen vaatimusten noudattaminen.

Liitteessä VI olevassa 1 ja 2 jaksossa asetettujen organisaatiota koskevien ja yleisten vaatimusten sekä laadunhallintaa koskevien vaatimusten osalta asiakirja-aineisto voidaan toimittaa kansallisen akkreditointielimen asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti antaman voimassa olevan todistuksen ja sitä koskevan arviointiraportin muodossa. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen katsotaan täyttävän vaatimukset, joita tällaisen akkreditointielimen antama todistus koskee.

3. Ilmoitetun laitoksen on nimeämisensä jälkeen päivitettävä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat aina, kun merkityksellisiä muutoksia esiintyy, jotta ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen voi valvoa ja todentaa, että liitteessä VI asetettuja vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti.

32 artikla

Hakemuksen arviointi

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on tarkistettava, että 31 artiklassa tarkoitettu hakemus sisältää vaadittavat asiakirjat, ja laadittava alustava arviointikertomus.
2. Sen on toimitettava alustava arviointikertomus komissiolle, joka toimittaa sen viipymättä edelleen 78 artiklalla perustetulle lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava kertomus enintään kolmella unionin virallisella kielellä.
3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään kaksi asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, joka johtaa yhteistä arviointiryhmää.
4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkastettava 31 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-

aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 32 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista. Eriävät näkemykset on esitettävä vastaavan kansallisen viranomaisen arviointikertomuksessa.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.
6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lausuntonsa arviointikertomuksesta ja ilmoitusluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle. Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus, joka asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava asianmukaisesti huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.
7. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä toimenpiteitä, joissa säädetään 31 artiklassa tarkoitettuun ilmoittamista koskevaan hakemukseen ja tässä artiklassa säädettyyn hakemuksen arviointiin sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

33 artikla

Ilmoittamisen menettely

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nimeämistään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
2. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.
3. Mikäli ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen ilmoittamista annettava myönteinen lausunto ilmoituksesta ja sen soveltamisalasta.

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

5. Ilmoituksen mukana on toimitettava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositus. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei noudata lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän suositusta, sen on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt tähän.
6. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet käytössä olevista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että ilmoitettua laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää jatkuvasti liitteessä VI asetetut vaatimukset. Sen on lisäksi toimitettava todisteet siitä, että käytössä on pätevää henkilöstöä ilmoitetun laitoksen valvomiseksi 28 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
7. Jäsenvaltio tai komissio voi 28 päivän kuluessa ilmoituksen tekemisestä esittää perusteltuja kirjallisia vastalauseita, jotka koskevat joko ilmoitettua laitosta tai ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen suorittamaa ilmoitetun laitoksen valvontaa.
8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä. Läkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän lausunnosta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.
9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan tai osittain, komissio julkaisee ilmoituksen.
10. Ilmoittaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaistussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnistenumero ja luettelo

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus hyväksytään 33 artiklan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkaisee luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

35 artikla

Ilmoitettujen laitosten valvonta

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan, jollei vastaamatta jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. Ilmoitettu laitos tai ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen voi vaatia, että toisen jäsenvaltion viranomaisille tai komissiolle toimitettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.
3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä käynti kuhunkin ilmoitettuun laitokseen.
4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava kolmen vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka kolmas vuosi arviointi sen määrittämiseksi, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin

tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

36 artikla

Ilmoituksiin tehtävät muutokset

1. Ilmoitukseen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos ilmoituksen soveltamisala laajenee muutosten seurauksena, on sovellettava 32 artiklan 2–6 kohdassa ja 33 artiklassa kuvattuja menettelyjä. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 33 artiklan 10 kohdassa tarkoitetussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.
2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samanpituisiksi ajanjaksoksi. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.
3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.
4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen muuttamiseen johtaneilla syillä vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:
- (a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta joko todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen tai toinen ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
 - (b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyiden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan.
2. Ilmoittavan jäsenvaltion on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista.
3. Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

Mikäli jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin peruuttaa ilmoituksen määräajaksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio tiedottaa päätöksestään asianomaiselle jäsenvaltiolle ja saattaa tietokannan ja ilmoitettujen laitosten luettelon ajan tasalle.

38 artikla

Kokemusten vaihto ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välillä

Komissio huolehtii tämän asetuksen mukaisesti ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten välisen kokemusten vaihdon ja hallintokäytänteiden koordinoinnin järjestämisestä.

39 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten laitteiden, myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmässä.

Tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön.

40 artikla

Maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

V luku

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

1 JAKSO – LUOKITTELU

41 artikla

Lääkinnällisten laitteiden luokittelu

1. Laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.

2. Valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät luokitusperusteiden soveltamista koskevat riidat on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. Mikäli valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa unionissa eikä se vielä ole nimennyt valtuutettua edustajaa, asia on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa liitteessä VIII olevan 3.2 kohdan b alakohdan viimeisessä luetelmakohdassa tarkoitetun valtuutetun edustajan rekisteröity toimipaikka on.

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

3. Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittelemiseksi.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

- (c) päätös siitä, että laite, laiteluokka tai laiteryhmä tulisi liitteessä VII vahvistetuista luokitusperusteista poiketen luokitella toiseen luokkaan;
- (d) liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden muuttaminen tai täydentäminen.

2 JAKSO – VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

42 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt vahvistetaan liitteissä VIII–XI.
2. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen ja suunnitteluasiakirjojen tarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Kun kyseessä ovat 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut laitteet, ilmoitetun laitoksen on noudatettava tapauksen mukaan joko liitteessä VIII olevan II luvun 6.1 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6 kohdassa esitettyä kuulemismenettelyä.

Kun kyseessä ovat 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat laitteet, ilmoitetun laitoksen on noudatettava tapauksen mukaan joko liitteessä VIII olevan II luvun 6.2 kohdassa tai liitteessä IX olevassa 6 kohdassa esitettyä kuulemismenettelyä.

3. Luokkaan II b luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua ja arvioitava edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti soveltaa liitteessä IX esitettyä tyyppitarkastukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia yhdessä liitteessä X esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.
4. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua ja arvioitava edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteessä II vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä X olevan A osan 7 kohdassa tai B osan 8 kohdassa esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.
5. Luokkaan I luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 17 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteessä II vahvistetut tekniset asiakirjat. Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä tai niissä on mittaustoiminto, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä VIII sen II lukua lukuun ottamatta tai liitteessä X olevassa A osassa. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen on kuitenkin rajattava
 - (e) steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta ainoastaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin valmistusseikkoihin;
 - (f) mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin valmistusseikkoihin, jotka koskevat laitteiden metrologisten vaatimusten mukaisuutta.
6. Valmistajat voivat halutessaan soveltaa laitteeseen kyseistä laitetta korkeamman luokan laitteisiin sovellettavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
7. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on noudatettava liitteessä XI vahvistettua menettelyä ja laadittava kyseisessä liitteessä vahvistettu ilmoitus ennen laitteen saattamista markkinoille.

8. Jäsenvaltio, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, voi määritellä, että kaikkien tai tiettyjen 1–6 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvien asiakirjojen, mukaan luettuina tekniset asiakirjat, auditointi-, arviointi- ja tarkastusraportit, on oltava saatavilla tietyllä unionin virallisella kielellä. Muuten niiden täytyy olla saatavilla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä.
9. Tutkittaviin laitteisiin on sovellettava 50–60 artiklassa säädettyjä vaatimuksia.
10. Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio voi täytäntöönpanosäädöksin tämentää yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:
- niiden teknisiin asiakirjoihin sisältyvien suunnitteluasiakirjojen edustavaan otokseen perustuvien arviointien suoritustiheys ja otannan perusta, jotka luokkien II a ja II b laitteiden osalta esitetään liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan c alakohdassa ja 4.5 kohdassa sekä luokan II a laitteiden osalta liitteessä X olevan A osan 7.2 kohdassa;
 - niiden ilman ennakkoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritustiheys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;
 - fyysiset testit, laboratoriotestit ja muut testit, jotka ilmoitettujen laitosten on suoritettava otantatarkastusten, suunnitteluasiakirjojen tarkastuksen ja tyyppitarkastuksen yhteydessä liitteessä VIII olevan 4.4 ja 5.3 kohdan, liitteessä IX olevan 3 kohdan ja liitteessä X olevan B osan 5 kohdan mukaisesti.
- Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
11. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–XI asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 28–40 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilanjärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

43 artikla

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
3. Ilmoitettu laitos voi vaatia valmistajalta tietoja, jotka ovat tarpeen valitun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittamiseksi asianmukaisesti.
4. Ilmoitettujen laitosten ja ilmoitettujen laitosten henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimensa mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta – erityisesti taloudellisesta – painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

44 artikla

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan III luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitetusta turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.
2. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasapuolisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.

Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.

3. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti

valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydytetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.
5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin määritellä – luokan III laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

- (a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;
 - (b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;
 - (c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;
 - (d) huomattavat poikkeavuudet eri ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa;
 - (e) kansanterveyteen liittyvät huolenaiheet, jotka koskevat tiettyä laiteluokkaa tai -ryhmää tai niiden perustana olevaa teknologiaa.
6. Komissio saattaa tiivistelmän 3 kohdan mukaisesti esitetyistä huomautuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tuloksista yleisön saataville. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.
 7. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.
 8. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, joita sovelletaan alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamiseen ja analysointiin 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

45 artikla Todistukset

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä XII.
2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta. Valmistajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään viiden vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Todistusten mahdollisten lisäysten on oltava voimassa yhtä kauan kuin kyseinen todistus.
3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.
4. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ilmoitettujen laitosten antamia todistuksia koskevien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää. Ilmoitetun laitoksen on syötettävä tähän sähköiseen järjestelmään tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, sekä todistusten määräaikaisista peruuttamisista ja uudelleenvoimaansaatamisista, peruuttamisista tai epäämisistä sekä todistuksiin sovellettavista rajoituksista. Nämä tiedot on saatettava yleisön saataville.
5. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä XII vahvistettua todistusten vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.

46 artikla *Ilmoitetun laitoksen vapaaehtoinen muuttaminen*

1. Jos valmistaja irtisanoo yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:
 - (a) tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen antamien todistusten voimassaolon päättymispäivämäärä;
 - (b) päivämäärä, johon saakka tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero voidaan mainita valmistajan antamissa tiedoissa, myös mainosmateriaalissa;

- (c) asiakirjojen siirtäminen; mukaan luettuina salassapitoa koskevat seikat ja omistusoikeudet;
 - (d) päivämäärä, josta lähtien tehtävään astuva ilmoitettu laitos kantaa täyden vastuun vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävistä.
2. Tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen on peruutettava kyseiselle laitteelle antamansa todistukset niiden voimassaolon päättymispäivänä.

47 artikla

Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä

1. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 42 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista.
2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.
3. Jäsenvaltion pyynnöstä ja silloin, kun se on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin laajentaa jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan voimassaoloa unionin alueelle ennalta määräytyksi ajanjaksoksi ja vahvistaa ehdot laitteen markkinoille saattamiselle tai käyttöönotolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy noudattaen 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

48 artikla

Myynnin esteettömyystodistus

1. Vientiä varten ja valmistajan pyynnöstä jäsenvaltion, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on, on annettava myynnin esteettömyystodistus, jossa todetaan, että valmistaja on sijoittautunut asianmukaisesti ja että kyseistä tämän asetuksen mukaisesti CE-merkinnällä varustettua laitetta saa myydä laillisesti unionissa. Myynnin esteettömyystodistuksen on oltava voimassa siihen merkityn ajanjakson ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta ja kestää enintään kyseiselle laitteelle annetun 45 artiklassa tarkoitetun todistuksen voimassaolon päättymiseen.
2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin vahvistaa mallin myynnin esteettömyystodistuksille ottaen huomioon myynnin esteettömyystodistusten käyttöä koskevat kansainväliset käytänteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

VI luku

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

49 artikla

Kliininen arviointi

1. Valmistajien on suoritettava kliininen arviointi tässä artiklassa ja liitteessä XIII olevassa A osassa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
2. Kliinisessä arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu johonkin seuraavista:
 - (a) saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehty kriittinen arviointi, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta ja joka täyttää seuraavat ehdot:
 - osoitetaan, että kliinisen arvioinnin kohteena oleva laite ja laite, jota tiedot koskevat, vastaavat toisiaan,
 - tiedot osoittavat riittävällä tavalla, että olennaiset yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät;
 - (b) kaikkien 50–60 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti tehtyjen kliinisen tutkimusten tulosten kriittinen arviointi;
 - (c) a ja b alakohdassa tarkoitettujen yhdistettyjen kliinisten tietojen kriittinen arviointi.
3. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.
4. Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta.
5. Kliininen arviointi ja sen tulokset on dokumentoitava liitteessä XIII olevan A osan 6 kohdassa tarkoitettuun kliinistä arviointia koskevaan raporttiin, joka on esitettävä tai johon on oltava täydelliset viittaukset liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

50 artikla
Kliinisiä tutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset

1. Kliinisiin tutkimuksiin on sovellettava 50–60 artiklan ja liitteen XIV säännöksiä, jos niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:
 - (a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan ilmoittamat, suunnitelman mukaiset suorituskyvyt;
 - (b) tarkistetaan, että laitteilla saadaan aikaan suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle sellaisina kuin valmistaja on ne määritellyt;
 - (c) määritetään ei-toivotut sivuvaikutukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioidaan, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttäviä verrattuina hyötyihin, jotka laitteella on tarkoitus saada aikaan.
2. Jos toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, kyseisen toimeksiantajan on varmistettava, että sen yhteyshenkilö on sijoittautunut unioniin. Tällaisen yhteyshenkilön on oltava kaiken tässä asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen yhteyshenkilön kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa.
3. Kliiniset tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja että kliinisessä tutkimuksessa tuotettavat kliiniset tiedot ovat luotettavia ja varmoja.
4. Kliiniset tutkimukset on suunniteltava, suoritettava, kirjattava ja selostettava 50–60 artiklan ja liitteen XIV säännösten mukaisesti.

51 artikla
Kliinisiä tutkimuksia koskeva hakemus

1. Toimeksiantajan on ennen ensimmäisen hakemuksen esittämistä hankittava 53 artiklassa tarkoitetusta sähköisestä järjestelmästä yksittäinen tunnistenumero kliiniselle tutkimukselle, joka toteutetaan yhdessä tai useammassa tutkimuspaikassa yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa. Toimeksiantajan on käytettävä tätä yksittäistä tunnistenumeroa rekisteröidessään kliinisen tutkimuksen 52 artiklan mukaisesti.
2. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on kuuden päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, kliinisen tutkimuksen katsotaan

kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

3. Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliininen tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään kuuden päivän määräaika selvitysten antamiseksi ja hakemuksen täydentämiseksi.

Mikäli toimeksiantaja ei ole antanut selvityksiä tai täydentänyt hakemusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan kuluessa, hakemus katsotaan peruutetuksi.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti kolmen päivän kuluessa selvitysten tai täydennetyn hakemuksen vastaanottamisesta, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

4. Tämän luvun soveltamiseksi se päivä, jona toimeksiantajalle lähetetään ilmoitus 2 kohdan mukaisesti, katsotaan hakemuksen validointipäiväksi. Mikäli toimeksiantajalle ei lähetetä ilmoitusta, validointipäiväksi katsotaan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen viimeinen päivä.

5. Toimeksiantaja voi käynnistää kliinisen tutkimuksen seuraavasti:

- (a) kun kyse on luokkaan III luokitelluista tutkittavista laitteista ja luokkiin II a tai II b luokiteltavista implantoitavista tai pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetuista invasiivisista laitteista, heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle hyväksynnästä;
- (b) kun kyse on muista tutkittavista laitteista kuin a alakohdassa tarkoitetuista laitteista, välittömästi hakemuksen esittämispäivämäärän jälkeen edellyttäen, että asianomainen jäsenvaltio on niin päättänyt ja on toimitettu todisteet siitä, että kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan;
- (c) 35 päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitettusta validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon vähintään yhden potilaan näkökanta.

7. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään teknologian kehittymisen tai kansainvälisen sääntelyn

kehityksen perusteella vaatimuksia, jotka koskevat kliinistä tutkimusta koskevan hakemuksen mukana toimitettavia asiakirjoja ja jotka esitetään liitteessä XIV olevassa II luvussa.

52 artikla

Kliinisten tutkimusten rekisteröinti

1. Toimeksiantajan on ennen kliinisen tutkimuksen käynnistämistä syötettävä 53 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään seuraavat tiedot kliinisestä tutkimuksesta:
 - (a) kliinisen tutkimuksen yksittäinen tunnistenumero;
 - (b) toimeksiantajan ja tapauksen mukaan tämän unioniin sijoittautuneen yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot;
 - (c) tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nimi ja yhteystiedot, jos eri kuin toimeksiantaja;
 - (d) tutkittavan laitteen kuvaus;
 - (e) vertailukohteen (vertailukohteiden) kuvaus soveltuviin tapauksiin;
 - (f) kliinisen tutkimuksen tarkoitus;
 - (g) kliinisen tutkimuksen vaihe.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, toimeksiantajan on saatettava 53 artiklassa tarkoitetussa sähköisessä järjestelmässä olevat asianomaiset tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
3. Tietojen on oltava yleisön saatavilla 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, elleivät kaikki nämä tiedot tai osa näistä tiedoista ole luottamuksellisia jonkin seuraavassa mainitun syyn perusteella:
 - (h) henkilötietojen suoja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;
 - (i) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja;
 - (j) jäsenvaltioiden toteuttama kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva tehokas valvonta.
4. Kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien henkilötietoja ei saa julkaista.

53 artikla

Kliinisiä tutkimuksia koskeva sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinisille tutkimuksille sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- (a) kliinisten tutkimusten rekisteröinti 52 artiklan mukaisesti;
 - (b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 56 artiklan mukaisesti;
 - (c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
 - (d) vakavia haattatapahtumia ja laitteiden virheellisyttä koskevat 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.
2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [...] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, mitkä sähköiseen järjestelmään kootuista ja siinä käsitellyistä kliinisiä tutkimuksia koskevista muista tiedoista on julkaistava, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [...] [...] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Sovelletaan 52 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

54 artikla

Kliiniset tutkimukset CE-merkintään oikeutetuilla laitteilla

1. Jos kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on tehdä lisäarviointi 42 artiklan mukaisesti CE-merkintään oikeutetulle laitteelle ja arviointi koskee asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettua suunniteltua käyttötarkoitusta, jäljempänä 'markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seurantatutkimus', toimeksiantajan on tiedotettava asianomaisille jäsenvaltioille vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen aloittamista, jos tutkittaville tehtäisiin tutkimuksen vuoksi uusia invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä. Sovelletaan 50 artiklan 1–3 kohtaa, 52 artiklaa, 55 artiklaa, 56 artiklan 1 kohtaa, 57 artiklan 1 kohtaa, 57 artiklan 2 kohdan ensimmäistä alakohtaa ja liitteen XIV asiaankuuluvia säännöksiä.
2. Jos CE-merkintään 42 artiklan mukaisesti oikeutetulle laitteelle tehtävän kliinisen tutkimuksen tavoitteena on arvioida tällaista laitetta muussa käyttötarkoituksessa kuin siinä, jota tarkoitetaan valmistajan liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti toimittamissa tiedoissa ja asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä, sovelletaan 50–60 artiklaa.

55 artikla
Kliinisen tutkimuksen huomattavat muutokset

1. Jos toimeksiantaja tekee kliiniseen tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, tämän on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille kyseisten muutosten syyt ja sisältö. Ilmoituksen mukana on toimitettava ajan tasalle saatettu versio liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista.
2. Toimeksiantaja voi toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut muutokset aikaisintaan 30 päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei asianomainen jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää muutokset kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

56 artikla
Jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinisen tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
2. Mikäli toimeksiantaja peruuttaa hakemuksen ennen jäsenvaltion päätöstä, kyseisen jäsenvaltion on tiedotettava tästä kaikille muille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

57 artikla
Toimeksiantajan tiedotusvelvoitteet kliinisen tutkimuksen tilapäisen keskeyttämisen tai päättymisen yhteydessä

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen turvallisuussyiden vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.
2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennenaikaisesta lopettamisesta. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä.

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille tiivistelmä kliinisen tutkimuksen tuloksista liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan

tutkimusraportin muodossa. Mikäli klinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa klinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava klinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

58 artikla

Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavat kliniset tutkimukset

1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan klinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 51 artiklan soveltamiseksi toimittaa 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta keskitetyn hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.
2. Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu määräaika alkaa sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.
3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava hakemuksen ja etenkin liitteessä XIV olevan II luvun mukaisesti toimitettujen asiakirjojen arviointi lukuun ottamatta kyseisen luvun 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja, jotka kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava erikseen.

Koordinoivan jäsenvaltion on

- (a) kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko klininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat, lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan II luvun 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohtaa, joiden osalta kunkin jäsenvaltion on tarkistettava, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat. Edellä olevan 51 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan koordinoivaan jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee klinisen tutkimuksen kuulumista tämän asetuksen soveltamisalaan ja sitä, sisältääkö hakemus vaadittavat asiakirjat, lukuun ottamatta liitteessä XIV olevan II luvun 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettavia asiakirjoja. Edellä olevan 51 artiklan 2–4 kohtaa sovelletaan kuhunkin jäsenvaltioon sen tarkistuksen osalta, joka koskee sitä, sisältääkö hakemus liitteessä XIV olevan II luvun 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 kohdan mukaisesti toimitettavat asiakirjat;
- (b) laadittava koordinoitujen arvioinnin tuloksista raportti, joka muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on otettava huomioon tehtäessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

4. Edellä 55 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Edellä 55 artiklassa tarkoitetut arvioinnit, jotka koskevat hylkäämisperusteiden olemassaoloa, on toteutettava koordinoivan jäsenvaltion johdolla.
5. Sovellettaessa 57 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinisen tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
6. Komissio antaa koordinoivalle jäsenvaltiolle sihteeristöapua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

59 artikla

Kliinisen tutkimuksen aikana ilmenevien tapahtumien kirjaaminen ja niistä raportointi

1. Toimeksiantajan on kirjattava kokonaisuudessaan tiedot seuraavista:
 - (a) haittatapahtuma, jota kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa pidetään kriittisenä kliinisen tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta ottaen huomioon 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tarkoitukset;
 - (b) vakava haittatapahtuma;
 - (c) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos soveltuvia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - (d) uudet havainnot jostakin a–c alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.
2. Toimeksiantajan on viipymättä raportoitava seuraavista seikoista kaikille jäsenvaltioille, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan:
 - (a) vakava haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde tutkittavaan laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;
 - (b) laitteen virheellisyys, joka olisi voinut johtaa vakavaan haittatapahtumaan, jos soveltuvia toimenpiteitä ei olisi toteutettu, jos asiaan ei olisi puututtu tai jos olosuhteet olisivat olleet epäsuotuisammat;
 - (c) uudet havainnot jostakin a–b alakohdassa tarkoitetuista tapahtumista.

Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Toimeksiantaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.
3. Toimeksiantajan on myös raportoitava asianomaisille jäsenvaltioille 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, jotka ilmenevät kolmansissa maissa, joissa kliinistä tutkimusta suoritetaan saman kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman

mukaisesti, jota käytetään hakemuksessa, joka esitetään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvasta kliinisestä tutkimuksesta.

4. Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista 2 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Jäsenvaltioiden on 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun koordinoivan jäsenvaltion johdolla koordinoitava vakavien haittatapahtumien ja laitteiden virheellisyyksien arviointinsa sen määrittelemiseksi, onko kliinisen tutkimuksen päättäminen, määräaikainen peruuttaminen, tilapäinen keskeyttäminen tai muuttaminen tarpeen.

Tämä kohta ei vaikuta muiden jäsenvaltioiden oikeuteen suorittaa omia arviointiaan ja hyväksyä toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Koordinoivalle jäsenvaltiolle ja komissiolle on tiedotettava tällaisten arviointien tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden hyväksymisestä.

5. Edellä olevan 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin markkinoille saattamisen jälkeisiin kliinisiin seurantatutkimuksiin on tämän artiklan sijasta sovellettava 61–66 artiklaan sisältyviä vaaratilannejärjestelmää koskevia säännöksiä.

60 artikla Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen tämän luvun täytäntöönpanemiseksi seuraavien osalta:

- (a) yhdenmukaistetut lomakkeet 51 ja 58 artiklassa tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia koskevia hakemuksia ja niiden arviointia varten ottaen huomioon tietyt laiteluokat tai -ryhmät;
- (b) edellä 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän toimivuus;
- (c) yhdenmukaistetut lomakkeet 54 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista markkinoille saattamisen jälkeisistä kliinisistä seurantatutkimuksista ja 55 artiklassa tarkoitetuista huomattavista muutoksista ilmoittamista varten;
- (d) edellä 56 artiklassa tarkoitettu jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihto;
- (e) yhdenmukaistetut lomakkeet 59 artiklassa tarkoitetuista vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointia varten;
- (f) määrääjat 59 artiklassa tarkoitetuista vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportoinnille ottaen huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

VII luku

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

1 JAKSO – VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ

61 artikla

Vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointi

1. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:
 - (a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet;
 - (b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetypin osalta ilmenevistä samanlaisista vakavista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 62 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmistajan kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.
3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille. Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltioiden on koordinoitusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida vakavista vaaratilanteista.

4. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 1 kohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen laite on asetettu saataville.

62 artikla

Sähköinen vaaratilannejärjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:
 - (a) asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
 - (b) asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;
 - (c) asetuksen 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
 - (d) asetuksen 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
 - (e) asetuksen 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
 - (f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 63 artiklan 4 ja 7 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.
2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.
3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.
4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.
5. Edellä olevan 61 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 63 artiklan

1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 64 artiklassa tarkoitettua kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:

- (a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;
- (b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- (c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- (d) soveltuvissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

63 artikla

Vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden analysointi

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyt vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 61 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 61 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vakavaa vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttöiä, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa.
3. Mikäli kyse on 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitetun koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta lääkkeiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja vakava vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai soluihin, toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa

tarkoitettuna koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

4. Arvioinnin suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan vakavan vaaratilanteen uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

5. Valmistajan on varmistettava, että toteutetuista korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan viipymättä kyseisen laitteen käyttäjille käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella. Mikäli kyse ei ole kiireellisestä tapauksesta, käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen luonnos on toimitettava arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle kommentoitavaksi. Käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen sisällön on oltava yhdenmukainen kaikissa jäsenvaltiossa, jollei tästä poikkeaminen ole yksittäisen jäsenvaltion tilanteen vuoksi asianmukaisesti perusteltua.

Valmistajan on syötettävä käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville.

6. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä koordinoiva toimivaltainen viranomainen koordinoimaan niiden tekemiä 2 kohdassa tarkoitettuja arviointeja seuraavissa tapauksissa:
 - (a) kun saman valmistajan samaa laitetta tai laitetyyppiä koskevia samanlaisia vakavia vaaratilanteita esiintyy useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;
 - (b) kun käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Ellei toimivaltaisten viranomaisten kesken muuta sovita, koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on oltava sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on.

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava valmistajalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle, että se on ottanut hoitaakseen koordinoivan viranomaisen tehtävät.

7. Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava seuraavat tehtävät:
 - (a) seurattava valmistajan suorittamaa vakavan vaaratilanteen tutkintaa ja toteutettavia korjaavia toimenpiteitä;
 - (b) kuultava kyseistä laitetta koskevan todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanutta ilmoitettua laitosta siitä, miten vakava vaaratilanne vaikuttaa todistukseen;

- (c) sovittava valmistajan ja 62 artiklan 5 kohdan a–c alakohdassa tarkoitettujen muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa 61 artiklan 2 kohdan mukaisten määräaikaisten tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä;
- (d) sovittava valmistajan ja muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa asianmukaisten käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden täytäntöönpanosta;
- (e) tiedotettava arviointinsa edistymisestä ja tuloksesta muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen ei vaikuta muiden toimivaltaisten viranomaisten oikeuteen suorittaa omia arviointiaan ja hyväksyä toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun varmistamiseksi. Koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle on tiedotettava tällaisten arviointien tuloksista ja tällaisten toimenpiteiden hyväksymisestä.

8. Komissio antaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle sihteeristöapua sen tässä luvussa säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

64 artikla

Kehityssuuntauksia koskeva raportointi

Luokkiin II b ja III luokiteltavien laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tilastollisesti merkittävästä sellaisten muiden kuin vakavien vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla on merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tietyinä ajanjaksona, joka vahvistetaan valmistajan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sovelletaan 63 artiklaa.

65 artikla

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen dokumentointi

Valmistajien on saatettava tekniset asiakirjansa ajan tasalle terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatujen vaaratilanteita koskevien tietojen, vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevien tietojen, 61 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten tiivistelmäraporttien, 64 artiklassa tarkoitettujen kehityssuuntauksia koskevien raporttien ja 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen käyttöturvallisuutta koskevien ilmoitusten perusteella. Niiden on saatettava nämä asiakirjat ilmoitettujen laitostensa saataville, joiden on arvioitava vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen vaikutus vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja annettuun todistukseen.

66 artikla
Täytäntöönpanosäädökset

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, jotka ovat tarpeen 61–65 artiklan täytäntöönpanemiseksi seuraavien osalta:

- (a) vakavien vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;
- (b) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuja vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä annettavia raportteja, määräaikaista tiivistelmäraportteja ja kehityssuuntauksia koskevia raportteja varten, jotka valmistajien on esitettävä;
- (c) määrääjat valmistajien esittämille 61 ja 64 artiklassa tarkoitetuille vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille, määräaikaisten tiivistelmäraportteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille; määrääjoissa on otettava huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;
- (d) yhdenmukaistetut lomakkeet 63 artiklassa tarkoitettua toimivaltaisten viranomaisten välistä tiedonvaihtoa varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2 JAKSO – MARKKINAVALVONTA

67 artikla
Markkinavalvontatoimet

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskkyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi vakavan riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisenä.
2. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkasteltava ja arvioitava valvontatoimintansa toimivuutta. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran neljässä vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Kyseisen jäsenvaltion on julkistettava tiivistelmä tuloksista.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava markkinavalvontatoimintaansa, tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä jaettava

toimintansa tulokset toistensa ja komission kanssa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on soveltuviissa tapauksissa sovittava työnjaosta ja erikoistumisesta.

4. Jos useampi kuin yksi viranomainen jäsenvaltiossa on vastuussa markkinaavalvonnasta tai ulkorajatarkastuksista, kyseisten viranomaisten on toimittava keskenään yhteistyössä, muun muassa jakamalla asemansa ja tehtäviensä kannalta merkityksellisiä tietoja.
5. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vaihtaakseen tietoja ja teknistä tukea sekä edistääkseen markkinaavalvontaan liittyviä toimia.

68 artikla

Markkinaavalvonnan sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:
 - (a) tiedot 70 artiklan 2, 4 ja 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenvastaisista laitteista, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin;
 - (b) tiedot 72 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenmukaisista laitteista, jotka aiheuttavat terveys- ja turvallisuusriskin;
 - (c) tiedot 73 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tuotteiden muodollisesta vaatimustenvastaisuudesta;
 - (d) tiedot 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista ennaltaehkäisevistä terveydensuojelutoimista.
2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden ja komission saatavilla.

69 artikla

Kansallisen tason terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttavien laitteiden arviointi

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

70 artikla

Terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttaviin vaatimustenvastaisiin laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai

turvallisuusriskin aiheuttava laite ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on viipymättä vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, laitteen markkinoilla saataville asettaminen kielletään tai sitä rajoitetaan, laitteen markkinoilla saataville asettamiselle asetetaan erityisiä ehtoja, laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

2. Kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.
3. Talouden toimijoiden on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
4. Mikäli asianomainen talouden toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, toimivaltaisten viranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään laitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen laitteen tunnistamiseksi, laitteen alkuperä, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne ja syyt, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijain esittämät perustelut.
6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne ovat vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on viipymättä esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.
8. Kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaista laitetta koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet toteutetaan viipymättä.

71 artikla
Unionin tason menettely

1. Mikäli kahden kuukauden kuluessa 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta tai komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Jos kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna, sovelletaan 70 artiklan 8 kohtaa. Jos kansallista toimenpidettä ei pidetä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide. Mikäli 70 ja 72 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa jäsenvaltio tai komissio katsoo, ettei laitteesta aiheutuvaa terveys- ja turvallisuusriskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita asianomaisen jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komissio voi joko jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan toteuttaa täytäntöönpanosäädöksiin tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet, joilla varmistetaan terveyden ja turvallisuuden suojelu, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla rajoitetaan kyseisen laitteen markkinoille saattamista ja käyttöönottoa tai kielletään ne. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäädöksiä noudattaen 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

72 artikla
Terveys- ja turvallisuusriskin aiheuttaviin vaatimustenmukaisiin laitteisiin sovellettava menettely

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteaa, että vaikka laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön laillisesti, se aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin tai muihin kansanterveyden suojelua koskeviin näkökohtiin kohdistuvan riskin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kyseinen laite markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.
2. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tähän ilmoitukseen on sisällyttävä tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen laitteen tunnistamiseksi ja laitteen alkuperän ja toimitusketjun määrittämiseksi, sekä jäsenvaltion arvioinnissa tehdyt havainnot, joissa tarkennetaan aiheutuvan riskin luonne ja toteutettujen kansallisen toimenpiteiden luonne ja kesto.

3. Komissio arvioi toteutetut väliaikaiset kansalliset toimenpiteet. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä noudattaen 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.
4. Jos kansallista toimenpidettä pidetään oikeutettuna, sovelletaan 70 artiklan 8 kohtaa. Jos kansallista toimenpidettä ei pidetä oikeutettuna, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

73 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 70 artiklan soveltamista.
 - (a) CE-merkintä on kiinnitetty 18 artiklassa säädettyjen muodollisten vaatimusten vastaisesti;
 - (b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty laitteeseen, vaikka sitä vaaditaan 18 artiklassa;
 - (c) CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein tämän asetuksen menettelyiden mukaisesti tuotteeseen, joka ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan;
 - (d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai se on puutteellinen;
 - (e) tietoja, jotka valmistajan on annettava merkinnöissä ja käyttöohjeessa, ei ole saatavilla, ne ovat puutteelliset tai niitä ei esitetä vaaditulla kielellä tai vaadituilla kielillä;
 - (f) teknisiä asiakirjoja, mukaan lukien kliininen arviointi, ei ole saatavilla tai ne ovat puutteelliset.
2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Kyseisen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

74 artikla

Ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimet

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, jossa havaitaan laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvä mahdollinen riski, katsoo, että kyseisen laitteen tai tietyn

laiteluokan tai -ryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai kyseinen laite tai tietty laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muun kansanterveydellisen seikan suojelemiseksi, se voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja väliaikaisia toimenpiteitä.

2. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta ja esitettävä päätöksensä perustelut komissiolle ja muille jäsenvaltioille 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.
3. Komissio arvioi toteutetut väliaikaiset kansalliset toimenpiteet. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiin päätöksen siitä, ovatko kansalliset toimet oikeutettuja. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä noudattaen 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, joka liittyy ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

4. Mikäli 3 kohdassa tarkoitettu arviointi osoittaa, että laitteen, tietyn laiteluokan tai laiteryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai tällainen laite, laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely kaikissa jäsenvaltioissa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muiden kansanterveyteen liittyvien seikkojen suojelemiseksi, komissiolle siirretään valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla toteutetaan tarpeelliset ja asianmukaisesti perustellut toimenpiteet.

Tämän kohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 90 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa.

75 artikla *Hyvä hallintotapa*

1. Kaikille toimenpiteille, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät 70–74 artiklan nojalla, on esitettävä yksityiskohtaiset perustelut. Jos toimenpide kohdistuu tiettyyn talouden toimijaan, siitä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle talouden toimijalle, jolle on samalla ilmoitettava asianomaisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhaun määräajat. Jos toimenpide on yleisluonteinen, se on julkaistava asianmukaisesti.
2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava viipymättä uudelleen sen jälkeen.

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin.
4. Mikäli 70–74 artiklan nojalla hyväksytty toimenpide koskee tuotetta, jonka vaatimustenmukaisuuden arviointiin ilmoitettu laitos on osallistunut, toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava toteutetusta toimenpiteestä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

VIII luku

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

76 artikla *Toimivaltaiset viranomaiset*

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaiset viranomaiset komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.
2. Asetuksen 50–60 artiklan soveltamista varten jäsenvaltiot voivat nimetä kansallisen yhteyspisteen, joka on eri kuin kansallinen viranomainen. Kun tässä asetuksessa viitataan toimivaltaiseen viranomaiseen, viittauksen katsotaan tässä tapauksessa käsittävän myös kansallisen yhteyspisteen.

77 artikla *Yhteistyö*

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa ja vaihdettava toistensa kanssa kaikki tarvittavat tiedot, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden ja komission on osallistuttava kansainvälisellä tasolla kehitettäviin aloitteisiin, joilla pyritään varmistamaan yhteistyö lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten kesken.

78 artikla *Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä*

1. Perustetaan lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä, jäljempänä 'koordinointiryhmä'.
2. Kukin jäsenvaltio nimeää koordinointiryhmään yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on asiantuntemusta tämän asetuksen alalla, sekä yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on asiantuntemusta [in vitro -diagnostiikkaan

tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun] asetuksen (EU) N:o [...] alalla, kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia. Jäsenvaltio voi päättää nimetä ainoastaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen, joilla on molempien alojen asiantuntemus.

Koordinointiryhmän jäsenet on valittava asiantuntemuksen ja kokemuksen perusteella, joka heillä on lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden aloilla. He edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia. Komissio julkistaa jäsenten nimet ja organisaatiot tai ryhmät.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

3. Koordinointiryhmä kokoontuu säännöllisesti ja aina tilanteen niin vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä. Kokouksiin osallistuvat tapauksen mukaan joko jäsenet, jotka on nimetty heillä tämän asetuksen alalla olevien tehtävien ja asiantuntemuksen perusteella, tai jäsenet, jotka on nimetty heillä [in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun] asetuksen (EU) No [...] alalla olevan asiantuntemuksen perusteella, taikka jäsenet, jotka on nimetty molempien asetusten osalta.
4. Koordinointiryhmä pyrkii yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, koordinointiryhmä tekee päätöksensä jäsentensä äänten enemmistöllä. Jäsenet, joilla on eriävä kanta, voivat vaatia kantojensa ja niiden perusteiden kirjaamista lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän kantaan.
5. Koordinointiryhmän puheenjohtajana toimii komission edustaja. Puheenjohtaja ei osallistu koordinointiryhmän äänestyksiin.
6. Koordinointiryhmä voi tapauskohtaisesti kutsua asiantuntijoita ja muita kolmansia osapuolia osallistumaan kokouksiin tai pyytää näiltä kirjallisia kannanottoja.
7. Koordinointiryhmä voi perustaa pysyviä tai tilapäisiä työryhmiä. Lääkinnällisiä laitteita valmistavan teollisuuden, terveydenhuollon ammattilaisten, laboratorioiden, potilaiden ja kuluttajien etuja unionin tasolla edustavat organisaatiot kutsutaan soveltuvisissa tapauksissa työryhmiin tarkkailijoina.
8. Koordinointiryhmä hyväksyy työjärjestyksensä, jossa vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:
 - koordinointiryhmän lausuntojen, suositusten tai muiden kantojen hyväksyminen, mukaan luettuina kiireelliset tapaukset;
 - tehtävien jakaminen esittelijöinä ja avustavina esittelijöinä toimiville jäsenille;
 - työryhmien toiminta.

Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.

79 artikla
Komission antama tuki

Komissio tukee kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välisen yhteistyön toimivuutta ja antaa teknistä, tieteellistä ja logistista tukea lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja sen työryhmille. Se järjestää lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja sen työryhmien kokoukset, osallistuu näihin kokouksiin ja varmistaa, että asianmukaiset jatkotoimet toteutetaan.

80 artikla
Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tehtävät

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmällä on seuraavat tehtävät:

- (a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;
- (b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 44 artiklan nojalla;
- (c) olla mukana kehittämässä ohjeita, joilla pyritään varmistamaan tämän asetuksen tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano, etenkin ilmoitettujen laitosten nimeämisen ja valvonnan, yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysten soveltamisen sekä sen osalta, miten valmistajat suorittavat kliinisen arvioinnin ja ilmoitetut laitokset arvioinnin;
- (d) avustaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia näiden koordinoititoimissa kliinisten tutkimusten, vaaratilannejärjestelmän ja markkinaavalvonnan aloilla;
- (e) antaa komissiolle tämän pyynnöstä neuvoja ja apua tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevien kysymysten arvioinnissa;
- (f) edistää lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä yhdenmukaistettuja hallintokäytänteitä jäsenvaltioissa.

81 artikla
Euroopan unionin vertailulaboratoriot

1. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin nimetä tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää taikka laiteluokkaan tai -ryhmään liittyviä tiettyjä vaaroja varten yhden tai useamman Euroopan unionin vertailulaboratorion, jäljempänä 'EU:n vertailulaboratoriot', jotka täyttävät 3 kohdassa säädetyt kriteerit. Komissio voi nimetä ainoastaan laboratorioita, joiden osalta jäsenvaltio tai komission yhteinen tutkimuskeskus on esittänyt nimeämistä koskevan hakemuksen.
2. EU:n vertailulaboratorioilla on nimeämisvaltuutuksensa puitteissa ja tapauksen mukaan seuraavat tehtävät:
 - (a) antaa komissiolle, jäsenvaltioille ja ilmoitetuille laitoksille tieteellistä ja teknistä apua tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyen;

- (b) antaa tieteellistä neuvontaa koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin liittyvää uusinta tekniikkaa;
- (c) perustaa kansallisten vertailulaboratorioiden verkosto ja hallinnoida sitä sekä julkaista luettelo osallistuvista kansallisista vertailulaboratorioista ja niiden kunkin tehtävistä;
- (d) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin ja markkinavalvontaan;
- (e) tehdä ilmoitettujen laitosten kanssa yhteistyötä parhaiden käytänteiden kehittämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiseen;
- (f) myötävaikuttaa kansainvälisen tason standardien kehittämiseen;
- (g) antaa tieteellisiä lausuntoja vastauksena ilmoitettujen laitosten tämän asetuksen mukaisesti esittämiin lausuntopyyntöihin.

3. EU:n vertailulaboratorioiden on täytettävä seuraavat kriteerit:

- (a) niillä on oltava asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden lääkinnällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;
- (b) niillä on oltava tarvittavat laitteet ja vertailumateriaalit, jotta ne kykenevät suorittamaan niille annetut tehtävät;
- (c) niillä on oltava kansainvälisten standardien ja parhaiden käytänteiden riittävä tuntemus;
- (d) niillä on oltava asianmukainen hallinto-organisaatio ja rakenne;
- (e) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstö noudattaa salassapitovelvollisuutta tehtäviensä yhteydessä saatavien tietojen osalta.

4. EU:n vertailulaboratorioille voidaan myöntää unionin rahoitusta.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä EU:n vertailulaboratorioille myönnettävään unionin rahoitukseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt ja tuen määrän ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

- 5. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden voidaan edellyttää maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan tai osittain, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.
- 6. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla

- (a) muutetaan tai täydennetään 2 kohdassa tarkoitettuja EU:n vertailulaboratorioiden tehtäviä ja 3 kohdassa tarkoitettuja EU:n vertailulaboratorioihin sovellettavia kriteerejä.
 - (b) vahvistetaan niiden 5 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, joita EU:n vertailulaboratorio voi periä tieteellisten lausuntojen antamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten tämän asetuksen mukaisiin lausuntopyyntöihin, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet.
7. Komissio tekee EU:n vertailulaboratorioihin tarkastuksia, mukaan luettuina käynnit paikan päällä ja auditoinnit, valvoakseen, että tämän asetuksen vaatimuksia noudatetaan. Jos tarkastuksissa todetaan, että laboratorio ei noudata vaatimuksia, joita siihen sovelletaan nimeämisen perusteella, komissio toteuttaa täytäntöönpanosäädöksin asianmukaiset toimenpiteet nimeämisen peruuttaminen mukaan luettuna.

82 artikla *Eturistiriidat*

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja välillistä sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkinnällisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Nämä ilmoitukset sidonnaisuuksista julkaistaan pyynnöstä. Tätä artiklaa ei sovelleta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän työryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.
2. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän tapauskohtaisesti kutsumien asiantuntijoiden ja muiden kolmansien osapuolten on ilmoitettava sidonnaisuutensa kyseessä olevan asian osalta.

83 artikla *Laiterekisterit*

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien perustamista tietyille laitetyypeille, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

IX luku

Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset

84 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta terveydenhuoltohenkilöstön salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on pidettävä salassa tiedot, jotka he ovat saaneet haltuunsa tehtäviensä suorittamisen yhteydessä, seuraavien suojaamiseksi:
 - (a) henkilötiedot direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti;
 - (b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön taloudelliset edut, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet;
 - (c) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano, etenkin tarkastukset, tutkimukset ja auditoinnit.
2. Rajoittamatta sitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettavat tiedot on pidettävä luottamuksellisina, jollei se viranomainen, jolta tiedot ovat peräisin, ole antanut lupaa niiden luovuttamiseen.
3. Edellä oleva 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

85 artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.
2. Komission tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asetusta (EY) N:o 45/2001.

86 artikla

Maksujen periminen

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja

kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

87 artikla
Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

X luku
Loppusäännökset

88 artikla
Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa lääkinnällisiä laitteita käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa tapauksen mukaan yhdessä 4 tai 5 artiklan kanssa.

89 artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyn edellytyksen.
2. Siirretään 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Jonkin 1 kohdassa luetellun artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

90 artikla

Kiireellisen menettelyn soveltaminen delegoituihin säädöksiin

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 89 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

91 artikla

Direktiivin 2001/83/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan 3.2 kohdan 12 alakohta seuraavasti:

”(12) Mikäli tuote kuuluu tämän direktiivin soveltamisalaan lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [...]”⁵⁵ 1 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti tai 1 artiklan 5 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, markkinoille saattamista koskeviin lupa-asiakirjoihin on sisällyttävä laitteesta koostuvan osan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettuihin sovellettaviin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin nähden saadut tulokset – silloin kuin ne ovat saatavilla –, jotka sisältyvät valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen tai asianomaiseen ilmoitetun laitoksen antamaan

⁵⁵ EUVL L [...], [...], s. [...].

todistukseen, jonka perusteella valmistaja saa kiinnittää lääkinnälliseen laitteeseen CE-merkinnän.

Jos asiakirjoihin ei sisälly ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksia ja mikäli kyseisen erikseen käytetyn laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista asetuksen (EU) N:o [...] mukaisesti, viranomaisen on vaadittava hakijaa toimittamaan kyseisen asetuksen mukaisesti asianomaisen laitetyypin osalta nimetyn ilmoitetun laitoksen antama lausunto siitä, onko laitteesta koostuva osa siihen sovellettavien kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistettujen yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten mukainen, elleivät viranomaisen omat lääkinnällisten laitteiden asiantuntijat ole sitä mieltä, ettei ilmoitetun laitoksen osallistuminen ole tarpeen.”

92 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklan kolmanteen kohtaan i alakohta seuraavasti:

’i) asetuksessa (EU) N:o [...]’⁵⁶ tarkoitettut lääkinnälliset laitteet.’

93 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Komissio voi 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan hyväksyä tarvittavat toimenpiteet sen määrittämiseksi, sisältyykö tietty tuote tai tuoteryhmä ’kosmeettisen valmisteen’ määritelmään.”

94 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Ilmoituksen julkaiseminen ilmoitetun laitoksen osalta direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ei ole enää voimassa tämän asetuksen soveltamispäivästä lähtien.
2. Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantuloa antamat todistukset ovat voimassa todistuksessa mainitun määräajan päättymiseen saakka lukuun ottamatta direktiivin 90/385/ETY liitteen 4 tai direktiivin 93/42/ETY liitteen IV mukaisesti annettuja todistuksia, joiden voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

Ilmoitettujen laitosten direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti tämän asetuksen voimaantulon jälkeen antamien todistusten voimassaolo päättyy viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä.

⁵⁶ EUVL L [...], [...], s. [...].

3. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät laitteet voidaan saattaa markkinoille ennen sen soveltamispäivää.
4. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja ilmoitetut ilmoitetut laitokset voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää.
5. Poiketen siitä, mitä direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklassa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdassa sekä direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetään, valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja ilmoitettujen laitosten, jotka [soveltamispäivänä] alkavan ja [18 kuukautta soveltamispäivän jälkeen] päättyvän ajanjakson aikana noudattavat tämän asetuksen 25 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 45 artiklan 4 kohtaa, on katsottava noudattavan lakeja ja asetuksia, joita jäsenvaltiot ovat hyväksyneet direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti sekä direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a alakohdan tai direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti komission päätöksessä 2010/227/EU esitetyllä tavalla.
6. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 90/385/ETY 9 artiklan 9 kohdan tai direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan mukaisesti myöntämät luvat pysyvät voimassa luvassa mainitun määräajan.
7. Laitteita, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti ja jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön jäsenvaltioissa ennen tämän asetuksen soveltamista voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön kyseisissä jäsenvaltioissa.
8. Kliinisiä tutkimuksia, jotka on käynnistetty direktiivin 90/385/ETY 10 artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 15 artiklan mukaisesti ennen tämän asetuksen soveltamista, voidaan edelleen suorittaa. Tämän asetuksen soveltamisesta lähtien vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava tämän asetuksen mukaisesti.

95 artikla *Arviointi*

Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa viimeistään seitsemän vuoden kuluttua soveltamispäivästä ja laatii arviointikertomuksen siitä, miten asetuksen tavoitteiden saavuttamisessa on edistytty, arvioiden myös asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät resurssit.

96 artikla
Kumoaminen

Kumotaan neuvoston direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY [tämän asetuksen soveltamispäivämäärästä] lukuun ottamatta direktiivin 90/385/ETY 10 a artiklaa ja 10 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa ja direktiivin 93/42/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohtaa ja 14 a artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa, jotka kumotaan [18 kuukauden kuluttua soveltamispäivämäärästä].

Viittauksia kumottuihin neuvoston direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XVI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

97 artikla
Voimaantulo ja soveltamispäivä

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Sitä sovelletaan [kolmen vuoden kuluttua sen voimaantulosta].
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,
 - (a) asetuksen 25 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 45 artiklan 4 kohtaa sovelletaan [18 kuukauden kuluttua 2 kohdassa tarkoitetusta soveltamispäivästä];
 - (b) asetuksen 28–40 artiklaa ja 78 artiklaa sovelletaan [kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Asetuksen 28–40 artiklan säännöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelletaan ennen [2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 31 artiklan mukaisesti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET**I. Yleiset vaatimukset**

1. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, ett ne tavanomaisissa kyttoolosuhteissa soveltuvat suunniteltuun kytto tarkoitukseensa yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys huomioon ottaen. Laitteet eivat saa vaarantaa potilaiden klinista tilaa tai turvallisuutta eivtka kyttajien tai soveltuissa tapauksissa muiden henkiloiden turvallisuutta ja terveytta, edellyttaen, ett niiden kyttoon mahdollisesti liittyvat riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyotyyn nahden hyvaksyttavia ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

Tahan sisältyy

- laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja sen suunnitellusta kyttoymparistosta (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu) johtuvien kyttovirheiden riskin vahentaminen mahdollisimman tehokkaasti, ja
 - teknisen tiedon, kokemuksen ja koulutuksen sekä suunniteltujen kyttajen (suunnittelu ammattikyttajia, muita kuin ammattikyttajia, vammaisia tai muita kyttajia varten) laaketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen.
2. Valmistajan valitsemien, laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen liittyvien ratkaisujen on oltava turvallisuutta koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan viimeisin tekninen kehitys huomioon ottaen. Valmistajan on riskien vahentamiseksi hallittava nitä siten, ett kuhunkin vaaraan liittyvan jaännösriskin ja kokonaisjaännösriskin katsotaan olevan hyvaksyttavalla tasolla. Valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa ensisijaisuusjarjestyksessa:
 - (a) yksiloidaan tunnetut tai ennakoitavissa olevat vaarat ja arvioidaan suunniteltuun kyttoon ja ennakoitavissa olevaan virheelliseen kyttoon liittyvat ja nitsta aiheutuvat riskit;
 - (b) poistetaan riskit mahdollisimman tehokkaasti ottamalla turvallisuus huomioon jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa;
 - (c) vahennetaan jäljelle jaa via riskejä mahdollisimman tehokkaasti toteuttamalla asianmukaiset suojatoimenpiteet, mukaan lukien halytykset; ja
 - (d) annetaan kytta jille koulutusta ja/tai tiedotetaan kytta jille mahdollisista jaännösriskeista.
 3. Laitteen ominaisuudet ja suorituskky eivat saa heikentyä siinä määrin, ett potilaiden tai kytta jien ja mahdollisesti muiden henkiloiden terveys tai turvallisuus vaarantuvat valmistajan ilmoittaman laitteen kytto ian aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten kyttoolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Jos kytto ikaa ei ole ilmoitettu, sama koskee kytto ikaa, joka on kohtuudella ennakoitavissa

samankaltaiselle laitteelle, ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ja oletettu käyttö.

4. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet ja suorituskky heikenny suunnitellun käytön aikana varastointi- ja kuljetusolosuhteiden vuoksi (esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden vaihtelun takia) ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.
5. Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttäviä verrattuna potilaalle laitteen saavutetusta suorituskyyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuvaan hyötyyn.
6. Liitteessä XV lueteltujen laitteiden osalta, joille valmistaja ei ilmoita lääketieteellistä käyttötarkoitusta, 1 ja 5 jaksossa vahvistetut yleiset vaatimukset on ymmärrettävä siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettynä laite ei saa aiheuttaa mitään riskiä tai laite saa aiheuttaa ainoastaan tuotteen käyttöön liittyviä, hyvin vähäisiä ja hyväksyttäviä riskejä, mikä on johdonmukaista terveyden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojelun kanssa.

II. Suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset

7. Kemiaalliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet

- 7.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I luvussa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskky. Erityistä huomiota on kiinnitettävä
 - (a) käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden toksisuuteen ja tarvittaessa syttyvyyteen;
 - (b) käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus;
 - (c) soveltuvin osin biofysikaalisten tai ennakolta luotettavaksi osoitettujen mallintamistutkimusten tuloksiin;
 - (d) käytettyjen materiaalien valintaan, jossa otetaan tarpeen mukaan huomioon muun muassa kovuus, kuluminen ja väsymislujuus.
- 7.2. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että minimoidaan vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski potilaille, ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, sekä kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstölle. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.
- 7.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti niiden materiaalien ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin tavanomaisessa käytössä tai totutuissa menettelyissä; jos laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun, ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne ovat yhteensopivia kyseisten lääkkeiden kanssa näihin lääkkeisiin

sovellettavien säännösten ja rajoitusten mukaisesti ja siten, että sekä lääkkeiden että laitteiden suorituskyky pysyy annettujen tietojen ja käyttötarkoituksen mukaisena.

- 7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁵⁷ liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, sekä aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006(REACH)⁵⁸ 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Jos laitteet tai niiden osat, jotka on tarkoitettu

- invasiivisiksi laitteiksi ja olemaan kosketuksissa potilaan kehoon lyhyt- tai pitkäaikaisesti, tai
- annostelemaan kehoon tai poistamaan kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai
- kuljettamaan tai varastoimaan kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon,

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena pehmitetyn materiaalin massasta ftalaatteja, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluviin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, kyseiset laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen – ftalaatteja sisältäviksi laitteiksi. Jos tällaisten laitteiden suunniteltuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista.

- 7.5. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niin hyvin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista, vähennetään riskejä, jotka johtuvat aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen tai siitä vapautumisesta, laitteen ja sen suunnitellun käyttöympäristön luonne huomioon ottaen.
- 7.6. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käytettyjen hiukkasten kokoon ja ominaisuuksiin liittyvät riskit minimoidaan. Erityistä huolellisuutta on noudatettava,

⁵⁷ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁵⁸ EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

jos laitteet sisältävät nanomateriaalia tai koostuvat nanomateriaalista, joka voi vapautua potilaan tai käyttäjän kehoon.

8. Infektio ja mikrobikontaminaatio

8.1. Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai minimoidaan potilaalle, käyttäjälle tai mahdollisesti muille henkilöille aiheutuvan infektion riski. Laite on suunniteltava siten, että

(a) sen käsittely on helppoa,

ja tarpeen mukaan

(b) vähennetään niin hyvin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista mikrobivuotoja laitteesta ja/tai altistumista mikrobeille käytön aikana,

(c) estetään laitteen tai näytteen mikrobikontaminaatio.

8.2. Laitteet, jotka on merkitty erityistä mikrobiologista puhtaustasoa osoittavalla merkinnällä, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että kyseinen taso säilyy, kun ne saatetaan markkinoille valmistajan määrittämässä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa.

8.3. Steriileinä toimitettavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava kertakäyttöiseen pakkaukseen ja/tai asianmukaisia menettelyjä noudattaen siten, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja säilyttävät valmistajan ilmoittamissa varastointi- ja kuljetusolosuhteissa tämän ominaisuuden, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan.

8.4. Steriileiksi merkityt laitteet tai ne laitteet, joilla on erityinen mikrobiologinen puhtaustaso, on prosessoitava, valmistettava ja tarvittaessa steriloitava asianmukaisia validoituja menetelmiä noudattaen.

8.5. Steriloitaviksi tarkoitetut laitteet on valmistettava asianmukaisesti valvotuissa olosuhteissa (esimerkiksi ympäristöön liittyvä valvonta).

8.6. Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien avulla on varmistettava tuotteen säilyminen koskemattomana ja puhtaana sekä minimoitava mikrobikontaminaation riski silloin, kun laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.

8.7. Laitteen merkinnöissä on erotettava samanlaiset tai samankaltaiset laitteet, jotka saatetaan markkinoille sekä steriileinä että ei-steriileinä.

9. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet sekä laitteet, jotka koostuvat nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä

9.1. Edellä 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta kyseisen aineen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, turvallisuus, laatu ja käyttökelpoisuus on

todennettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä menetelmiä vastaavin menetelmin, siten kuin sovellettavasta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä säädetään tässä asetuksessa.

- 9.2. Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä imeytyvistä tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvien laitteiden on oltava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I säädettyjen asiaa koskevia vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisia.

10. Biologista alkuperää olevia aineksia sisältävät laitteet

- 10.1. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita ja jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, sovelletaan seuraavaa:

- (a) Ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamisen, hankinnan ja testauksen on tapahduttava direktiivin 2004/23/EY mukaisesti.
- (b) Kyseisten kudosten ja solujen muuntaminen, säilyttäminen ja kaikenlainen muu käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.
- (c) On varmistettava, että laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään kyseisiä ihmisestä peräisin olevia kudoksia ja soluja, liittyvä jäljitettävyyssjärjestelmä täydentää ja noudattaa jäljitettävyyttä ja tietosuojaa koskevia vaatimuksia, joista säädetään direktiivissä 2004/23/EY sekä laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/98/EY⁵⁹.

- 10.2. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niistä saatavia tuotteita, sovelletaan seuraavaa:

- (a) Eläinperäisten kudosten on oltava peräisin eläimistä, joille on tehty kudosten käyttötarkoitukseen mukautetut eläinlääkinnälliset tarkastukset, kyseinen eläinlaji mahdollisuuksien mukaan huomioon ottaen. Eläinten maantieteellistä alkuperää koskevat tiedot on säilytettävä.
- (b) Eläinperäisten kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.

⁵⁹ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

- (c) Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia 8 päivänä elokuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012⁶⁰ tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja, sovelletaan kyseisessä asetuksessa säädettyjä erityisiä vaatimuksia.

- 10.3. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä biologisia aineksia, sovelletaan seuraavaa:

Muiden kuin 10.1 ja 10.2 kohdassa tarkoitettujen biologisten ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.

11. Laitteiden ja niiden ympäristön vuorovaikutus

- 11.1. Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltä suorituskykyä. Tällaisten yhdistelmien käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeessa. Käyttäjän käsittelemät liitännät, kuten nesteen tai kaasun siirtoon tai mekaaniseen kytkentään liittyvät, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki mahdolliset virheellisen liitännän riskit minimoidaan.
- 11.2. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan seuraavat riskit tai vähennetään niitä siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista:
- (a) laitteen fysikaalisiin ja ergonomisiin ominaisuuksiin liittyvät loukkaantumiskäsit, jotka kohdistuvat potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin;
 - (b) laitteen ergonomisista ominaisuuksista, suunnitellusta käyttöympäristöstä ja inhimillisistä tekijöistä johtuvien käyttövirheiden riski;
 - (c) ennakoitavissa oleviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostiikkaan tai terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut taikka radiosignaalien aiheuttamat häiriöt;
 - (d) laitteen käyttöön liittyvät riskit laitteen ollessa kosketuksissa sellaisten materiaalien, nesteiden ja aineiden kanssa, kaasut mukaan lukien, joille se altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;
 - (e) ohjelmiston ja sen käyttö- ja toimintaympäristön mahdolliseen negatiiviseen vuorovaikutukseen liittyvät riskit;

⁶⁰ EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3.

- (f) aineiden tahattomasta joutumisesta laitteeseen aiheutuvat riskit;
 - (g) laitteiden keskinäisen häirinnän riski tavanomaisesti tutkimuksissa tai annettavassa hoidossa käytettävien laitteiden kanssa;
 - (h) käytettyjen materiaalien vanhenemisesta tai mittaus- tai tarkastusjärjestelmän tarkkuuden vähenemisestä johtuvat riskit, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista (esimerkiksi implantoitavat laitteet).
- 11.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan palo- ja räjähdysriski tavanomaisessa käytössä ja yhden vian tapauksena. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden suunniteltuun käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen herkästi syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.
- 11.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden suunnitellun suorituskyvyn edellyttämä säätö, kalibrointi ja huolto voidaan tehdä turvallisesti.
- 11.5. Laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan yhdessä toisten laitteiden tai tuotteiden kanssa, on suunniteltava ja valmistettava siten, että yhteentoimivuus on luotettavaa ja turvallista.
- 11.6. Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen.
- 11.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja/tai mahdolliset jäteaineet.
- 12. Diagnoosi- tai mittaustoiminnolla varustetut laitteet**
- 12.1. Diagnostiset ja mittaustoiminnolla varustetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunniteltuun käyttötarkoitukseen saadaan riittävä tarkkuus, täsmällisyys ja pysyvyys, jotka perustuvat asianmukaisiin tieteellisiin ja teknisiin menetelmiin. Tarkkuuden raja-arvot ilmoittaa valmistaja.
- 12.2. Mittaustoiminnolla varustetuilla laitteilla tehtyjen ja laillisina yksiköinä ilmaistujen mittausten on oltava neuvoston direktiivin 80/181/ETY⁶¹ säännösten mukaisia.
- 13. Säteilystä suojaaminen**
- 13.1. Yleistä
- (a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilystä suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

⁶¹ EYVL L 39, 15.2.1980.

- (b) Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta ja keinoista, joilla suojataan potilasta ja käyttäjää sekä vältetään virheellinen käyttö ja asennukseen liittyvät riskit.

13.2. Tahallinen säteily

- (a) Jos laite on suunniteltu tuottamaan näkyvää tai näkymätöntä säteilyä sellaisella tasolla, jonka tiedetään tai voidaan olettaa olevan vaarallista mutta jonka hyöty lääketieteellisessä tarkoituksessa on arvioitua riskiä suurempi, laitteen käyttäjällä on oltava mahdollisuus säätää säteilyn tuottoa. Nämä laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan asiaa koskevien muuttuvien parametrien toistettavuus hyväksyttävissä olevan toleranssivaran puitteissa.
- (b) Jos laitteet on suunniteltu ja valmistettu lähettämään mahdollisesti vaarallista näkyvää ja/tai näkymätöntä säteilyä, ne on varustettava mahdollisuuksien mukaan säteilystä ilmoittavalla näkö- ja/tai ääni-ilmaisimella.

13.3. Tahaton säteily

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle.

13.4. Ionisoiva säteily

- (a) Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja energiajakaumaa (tai laatua) voidaan säädellä ja valvoa suunnitellun käyttötavan mukaisesti.
- (b) Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädediagnostiikkaan tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saavutetaan haluttuun lääketieteelliseen tarkoitukseen sopiva kuvan ja/tai tuloksen laatu minimoiden samalla potilaan ja käyttäjän altistuminen säteilylle.
- (c) Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädehoitoon tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että annettavan annoksen, sädekimpun ominaisuuksien, kuten säteilytyypin, energian ja tarvittaessa energiajakautuman, luotettava tarkkailu ja tarkistaminen on mahdollista.

14. Laitteisiin sisällytetyt ohjelmistot sekä itsenäiset ohjelmistot

- 14.1. Laitteet, joihin on sisällytetty ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä kuten ohjelmistoja, tai itsessään lääkinnällisiä laitteita olevat itsenäiset ohjelmistot on suunniteltava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

14.2. Kun on kyse laitteista, joihin on sisällytetty ohjelmisto, tai itsenäisistä ohjelmistoista, jotka ovat itsessään lääkinällisiä laitteita, ohjelmisto on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet.

14.3. Tässä kohdassa tarkoitetut ohjelmistot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä mobiilialustojen kanssa, on suunniteltava ja valmistettava ottaen huomioon mobiilialustan erityispiirteet (esimerkiksi näytön koko ja kontrastisuhde) sekä niiden käyttöön liittyvät ulkoiset seikat (valo- ja melutason osalta vaihteleva ympäristö).

15. **Aktiiviset laitteet ja niihin kytkettävät laitteet**

15.1. Jos aktiivisessa laitteessa ilmenee yhden vian tapaus, on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

15.2. Laitteet, joihin kuuluu sisäinen energialähde, josta potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava tämän lähteen kunnan määrittämiskeinolla.

15.3. Laitteet, jotka on liitetty ulkoiseen energialähteeseen, josta potilaiden turvallisuus on riippuvainen, on varustettava tämän lähteen viat ilmaisevalla hälytysjärjestelmällä.

15.4. Potilaan yhden tai usean kliinisen parametrin valvontaan tarkoitetut laitteet on varustettava asianmukaisilla hälytysjärjestelmillä, jotka varoittavat käyttäjää tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan kuoleman tai hänen terveydentilansa vakavan heikkenemisen.

15.5. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista sähkömagneettisten häiriöiden muodostumisesta aiheutuvia riskejä, jotka saattavat vaikuttaa kyseisen laitteen tai muiden suunniteltuun ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaan.

15.6. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne on suojattu riittävällä tavalla sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jotta ne toimisivat kuten on tarkoitettu.

15.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista satunnaisten sähköiskuvahinkojen riski potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle sekä laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa että yhden vian tapauksen ilmetessä laitteessa edellyttäen, että laite on asennettu ja huollettu valmistajan ohjeita noudattaen.

16. **Mekaanisilta riskeiltä ja lämpöriskeiltä suojaaminen**

16.1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilasta ja käyttäjää suojellaan esimerkiksi kitkan, vakauden ja liikkuvien osien aiheuttamilta mekaanisilta riskeiltä.

16.2. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden aiheuttamasta värinästä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja värinän vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta ilmoitettuun suorituskykyyn kuuluvaa värinää.

16.3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melupäästöistä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehitys ja melun vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta säädettyyn suorituskyykyyn kuuluvia melupäästöjä.

16.4. Päätteet ja liitännälaitteet sähkö-, kaas-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita käyttäjä tai muu henkilö käsittelee, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki riskit minimoidaan.

16.5. Jos ennen käyttöä tai käytön aikana tiettyjä osia asennettaessa tai vaihdettaessa taikka kytkettäessä tai uudelleen kytkettäessä voi virheellisestä asennuksesta aiheutua riskejä, virheet on tehtävä mahdottomiksi jo osien suunnittelu- ja rakennusvaiheessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, tieto riskistä on merkittävä itse osiin taikka niiden koteloiteihin.

Edellä tarkoitettu tieto on merkittävä liikkuviin osiin ja/tai niiden koteloiteihin, jos osien liikesuunta on tiedettävä riskin välttämiseksi.

16.6. Käsiteltävissä olevien laitteiden osien (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tietyt lämpötilat) ja niiden ympäristön lämpötila ei saa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa nousta mahdollisesti vaarallisiin arvoihin.

17. Sellaisilta riskeiltä suojaaminen, joita syötetty energia tai aineiden annostelu mahdollisesti aiheuttavat potilaalle tai käyttäjälle

17.1. Laitteet, joilla tuotetaan energiaa tai annostellaan aineita potilaalle, on suunniteltava ja valmistettava siten, että virtausnopeutta voidaan säädellä ja ylläpitää riittävän tarkasti potilaan ja käyttäjän turvallisuuden suojelemiseksi.

17.2. Laitteet on varustettava keinoilla, joilla vältetään ja/tai ilmaistaan annettavassa määrässä mahdollisesti ilmenevä häiriö, joka voi aiheuttaa vaaran. Laitteisiin on sisällytettävä asianmukainen järjestelmä, jolla vältetään mahdollisimman tehokkaasti vaarallista tasoa olevan energian tai aineen tahaton vapautuminen energia- ja/tai ainelähteestä.

17.3. Hallintalaitteiden ja ilmaisimien toiminta on selvästi osoitettava laitteissa. Jos laitteessa on tarvittavat ohjeet sen toiminnasta tai siinä ilmoitetaan toiminta- tai säätöparametrit visuaalisen järjestelmän avulla, käyttäjän ja tarvittaessa potilaan on voitava ymmärtää nämä tiedot.

18. Valmistajien muille kuin ammattikäyttäjille tarkoittamien lääkinnällisten laitteiden käytöstä aiheutuvilta riskeiltä suojaaminen

18.1. Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon muiden kuin ammattikäyttäjien taidot ja heidän käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta muiden kuin ammattikäyttäjien tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava muun kuin ammattikäyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

- 18.2. Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että
- varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa suunnitellulle käyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa, ja että
 - vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä ja tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin on mahdollista.
- 18.3. Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden on sisällettävä, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, menetelmä, jolla
- muu kuin ammattikäyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla, ja
 - muuta kuin ammattikäyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

III. Laitteen mukana toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset

19. Merkinnot ja käyttöohjeet

19.1. Valmistajan toimittamia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistustiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot tarpeen mukaan ammattikäyttäjille, muille kuin ammattikäyttäjälle ja muille henkilöille. Nämä tiedot voivat olla merkittynä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:

- (a) Merkintöjen ja käyttöohjeiden esitystavan ja -muodon, sisällön, luettavuuden ja sijainnin on oltava kunkin laitteen, sen suunnitellun käyttötarkoituksen sekä sen suunniteltujen käyttäjien teknisen tietämyksen, kokemuksen tai koulutuksen kannalta asianmukaisia. Etenkin käyttöohjeet on laadittava käyttäen suunnitellulle käyttäjälle helposti ymmärrettävää sanastoa ja tarvittaessa täydentäen tekstiä piirroksin ja kaavioin. Joissain laitteissa voi olla eri ohjeet ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille.
- (b) Merkinnoissa edellytettävät tiedot on esitettävä itse laitteessa. Jos tämä ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, jotkin tai kaikki tiedot voidaan esittää kunkin yksikön pakkauksessa ja/tai useita laitteita sisältävässä pakkauksessa.

Jos yhdelle käyttäjälle ja/tai yhteen kohteeseen toimitetaan useita samoja laitteita, käyttöohjeet voidaan toimittaa yhtenä kappaleena, jos ostaja on tähän suostunut; joka tapauksessa ostaja voi pyytää toimittamaan käyttöohjeista lisäkappaleita.

- (c) Luokkiin I ja II a kuuluvien laitteiden osalta käyttöohjeita ei tarvita tai niitä voidaan lyhentää, jos laitetta pystyy käyttämään ilman käyttöohjeita turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla.

- (d) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa, mutta niitä voidaan täydentää koneluettavalla muodolla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodilla.
- (e) Käyttöohjeet voidaan toimittaa käyttäjälle muussa kuin paperimuodossa (esimerkiksi sähköisesti) siinä määrin ja niillä edellytyksin kuin säädetään lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 207/2012⁶².
- (f) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.
- (g) Näiden ohjeiden on tarvittaessa oltava kansainvälisesti tunnistettavien symbolien muodossa. Kaikkien symbolien tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten teknisten eritelmien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja tai yhteisiä teknisiä eritelmiä, symbolit ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

19.2. **Merkintöjen sisältämät tiedot**

Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

- (a) Laitteen nimi tai kauppanimi.
- (b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.
- (c) Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa valmistaja on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa.
- (d) Maahantuotujen laitteiden osalta Euroopan unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa edustaja on tavoitettavissa ja josta edustajan sijainti voidaan todentaa.
- (e) Tarvittaessa tieto siitä, että laite sisältää tai siihen on sisällytetty
 - lääkettä, myös ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevaa tuotetta, tai
 - ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita, tai
 - komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä saatavia tuotteita.
- (f) Tarvittaessa tieto siitä, että laitteeseen on sisällytetty nanomateriaalia tai laite koostuu nanomateriaalista, ellei nanomateriaali ole kapseloituneena tai

⁶²

EUVL L 72, 10.3.2012, s. 28.

sitoutuneena siten, että sitä ei pääse vapautumaan potilaan tai käyttäjän kehoon, kun laitetta käytetään suunnitellussa käyttötarkoituksessaan.

- (g) Erän koodi/numero tai laitteen sarjanumero, jota edeltää sana ERÄ tai SARJANUMERO tai vastaava tunniste tapauksen mukaan.
- (h) Soveltuvissa tapauksissa yksilöllinen laitetunniste (UDI).
- (i) Yksiselitteinen päivämäärä, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti, ilmaistuna vähintään kuukautena ja vuotena, tapauksen mukaan.
- (j) Valmistusvuosi, jos ei ole ilmoitettu päivämäärää, johon saakka laitetta voi käyttää turvallisesti. Valmistusvuosi voidaan ilmoittaa osana erän numeroa tai sarjanumeroa, edellyttäen että se on selvästi erotettavissa.
- (k) Tiedot varastointia ja/tai käsittelyä koskevista erityisolosuhteista.
- (l) Jos laite toimitetaan steriilinä, tieto sen steriiliydestä sekä sterilointimenetelmästä.
- (m) Varoitusten tai tarvittavien varotoimenpiteiden on oltava välittömästi laitteen käyttäjän ja tarvittaessa muun henkilön havaittavissa. Nämä tiedot voidaan esittää mahdollisimman lyhyesti, missä tapauksessa yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava käyttöohjeissa.
- (n) Jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa.
- (o) Jos kyseessä on uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite, se on ilmoitettava, samoin jo tehtyjen uudelleen käsittelyjen määrä ja mahdolliset uudelleen käsittelyjen määrää koskevat rajoitukset.
- (p) Jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, se on ilmoitettava.
- (q) Jos laite on tarkoitettu ainoastaan kliiniseen tutkimukseen, se on ilmoitettava.

19.3. Käyttöohjeissa annettavat tiedot

Käyttöohjeissa on mainittava seuraavat seikat:

- (a) Edellä olevan 19.2 kohdan a, c, e, f, k, l ja n alakohdassa tarkoitetut tiedot.
- (b) Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus mukaan luettuna suunniteltu käyttäjä (esimerkiksi ammattikäyttäjä tai muu kuin ammattikäyttäjä) tapauksen mukaan.
- (c) Valmistajan suunnittelema laitteen suorituskyky.
- (d) Kaikki jäännösriskit, vasta-aiheet sekä odotetut ja ennakoitavissa olevat ei-toivotut sivuvaikutukset, mukaan luettuna potilaalle annettavat näitä koskevat tiedot.

- (e) Eritelmät, joita käyttäjä tarvitsee voidakseen käyttää laitetta asianmukaisesti, esimerkiksi laitteessa olevalle mittaustoiminnolle ilmoitettu tarkkuusaste.
- (f) Yksityiskohtaiset tiedot kaikista valmistelutoimista tai laitteen käsittelystä, joita tarvitaan ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoonpano, kalibrointi jne.).
- (g) Kaikki laitteen käyttäjän ja/tai muiden henkilöiden erityisvarusteita, erityistä koulutusta ja tiettyä kelpoisuutta koskevat vaatimukset.
- (h) Tiedot, joita tarvitaan sen todentamiseksi, että laite on hyvin asennettu ja valmis toimimaan turvallisesti ja valmistajan tarkoittamalla tavalla, sekä tapauksen mukaan seuraavat tiedot:
 - yksityiskohtaiset tiedot ennakoivan ja määräaikaishuollon luonteesta ja tiheydestä sekä mahdollisesta laitteen esipuhdistuksesta tai desinfioinnista;
 - kulutusosien yksilöinti ja miten ne vaihdetaan;
 - mahdollisesti tarvittavaa kalibrointia koskevat tiedot, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen ja turvallinen toiminta sen suunnitellun käyttöajan ajan;
 - menetelmät, joilla vältetään laitteita asentaville, kalibroiville tai huoltaville henkilöille aiheutuvat riskit.
- (i) Jos laite toimitetaan steriilinä, ohjeet steriilin pakkauksen vaurioitumisen varalta.
- (j) Jos laitetta ei toimiteta steriilinä ja se on tarkoitus steriloida ennen käyttöä, asianmukaiset sterilointiohjeet.
- (k) Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä.
- (l) Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Jos käyttöohjeita ei 19.1 kohdan c alakohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä.
- (m) Yhdessä muiden laitteiden kanssa ja/tai yleislaitteiden kanssa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden osalta
 - tällaisten laitteiden tai varusteiden tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotta yhdistelmä on turvallinen, ja/tai

- tiedot laitteiden ja varusteiden yhdistelmiä mahdollisesti koskevista tunnetuista rajoitteista.
- (n) Jos laite lähettää vaarallisia tai mahdollisesti vaarallisia määriä säteilyä lääketieteellisessä tarkoituksessa,
- yksityiskohtaiset tiedot säteilyn luonteesta ja tyypistä sekä tarvittaessa sen voimakkuudesta ja jakautumisesta;
 - keinot, joilla suojataan potilasta, käyttäjää tai muuta henkilöä tahattomalta säteilyltä laitteen käytön aikana.
- (o) Käyttäjälle ja/tai potilaalle annettavat tiedot mahdollisista laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimista, suoritettavista toimenpiteistä tai käyttörajoituksista. Näiden tietojen on tarpeen mukaan sisällettävä
- varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen suorituskyky muuttuu tavalla, joka saattaa vaikuttaa turvallisuuteen;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin tai ympäristöolosuhteisiin, joita ovat esimerkiksi magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, diagnostiin tai terapeuttiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus tai lämpötila;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai suoritettavat toimenpiteet, jotka liittyvät häirinnän riskiin, joka liittyy laitteen kohtuudella ennakoitavaan läsnäoloon tiettyjen diagnostisten tutkimusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden toimenpiteiden aikana (esimerkiksi laitteen lähettämä sähkömagneettinen häiriö, joka vaikuttaa muihin laitteisiin);
 - jos laite on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia, soluja tai niistä saatavia tuotteita taikka biologisia aineksia, kaikki annettavien aineiden valintaan vaikuttavat rajoitukset tai yhteensopivuusongelmat;
 - varoitukset, varotoimet ja/tai rajoitukset, jotka liittyvät laitteeseen erottamattomasti sisällytettyyn lääkkeeseen tai biologiseen ainekseen;
 - varoitukset, jotka liittyvät laitteeseen sisällytettyihin aineisiin, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka voivat aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion potilaassa tai käyttäjässä.
- (p) Varoitukset tai tieto noudatettavista varotoimenpiteistä, joiden avulla laite ja sen kanssa mahdollisesti käytettävät lisälaitteet ja kulutusosat hävitetään turvallisesti. Näissä tiedoissa on tarvittaessa mainittava

- infektio- tai mikrobivaarat (esimerkiksi ihmisestä peräisin olevilla, mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla kontaminoituneet eksplantaatit, neulat tai kirurgiset välineet);
 - fyysiset vaarat (esimerkiksi terävät esineet).
- (q) Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettujen laitteiden osalta olosuhteet, joissa käyttäjän tulee kääntyä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- (r) Liitteessä XV lueteltujen laitteiden osalta, joille valmistaja ei ilmoita lääketieteellistä käyttötarkoitusta, tieto siitä, että laitteesta ei ole kliinistä hyötyä, sekä laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä.
- (s) Käyttöohjeiden antamispäivä tai, jos ne on tarkistettu, viimeisimmän tarkistetun version päivämäärä ja tunniste,
- (t) Käyttäjälle ja/tai potilaalle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

TEKNISET ASIAKIRJAT

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmä, ja niiden on sisällettävä etenkin seuraavat osat:

1. LAITTEEN KUVAUS JA ERITELMÄT, MUKAAN LUETTUNA MUUNNOKSET JA LISÄLAITTEET

1.1. Laitteen kuvaus ja eritelmät

- (a) laitteen tuote- tai kauppanimi ja yleiskuvaus mukaan luettuna sen suunniteltu käyttötarkoitus,
- (b) valmistajan kyseiselle laitteelle antama 24 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-laitetunniste heti, kun kyseisen laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään, tai muuten selkeä tunniste, kuten tuotekoodi tai luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla tuote on jäljitettävissä;
- (c) diagnoosin ja/tai hoidon kohteeksi suunniteltu potilasryhmä ja sairaus ja muut näkökohdat, kuten potilaiden valintaperusteet;
- (d) laitteen toimintaperiaatteet;
- (e) liitteen VII mukainen riskiluokka ja sovellettava luokitussääntö;
- (f) mahdollisten uusien ominaisuuksien selostus;
- (g) sellaisten lisälaitteiden, muiden lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kyseisen laitteen kanssa;
- (h) kuvaus tai täydellinen luettelo laitteen eri konfiguraatioista/muunnoksista, jotka asetetaan saataville;
- (i) yleiskuvaus laitteen tärkeimmistä toiminnallisista osista, kuten sen osista tai komponenteista (tarvittaessa myös ohjelmistosta), koostumuksesta, rakenteesta ja toiminnasta. Tarvittaessa tähän on liitettävä kuvallisia esityksiä (esimerkiksi kaavioita, valokuvia ja piirroksia), joista käyvät selvästi ilmi tärkeimmät osat/komponentit ja jotka on selitetty riittävän hyvin piirrosten ja kaavioiden ymmärtämiseksi;
- (j) tärkeimpiin toiminnallisiin osiin sisällytettyjen materiaalien ja lähtömateriaalien kuvaus sekä suoraan tai epäsuorasti ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja lähtömateriaalien kuvaus, esimerkiksi kehonulkoisen nestekierron aikana;

- (k) lääkinnällisen laitteen, kaikkien sen muunnosten ja lisälaitteiden tekniset eritelmät (ominaisuudet, mitat ja suorituskykyyn liittyvät piirteet), jotka yleensä esitetään käyttäjälle tarkoitetuissa tuotteen eritelmissä, esimerkiksi esitteissä ja luetteloissa.

1.2. Viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin

- (a) katsaus valmistajan mahdollisiin edellisiin laitesukupolviin;
- (b) katsaus valmistajan mahdollisiin vastaaviin laitteisiin EU:n markkinoilla tai kansainvälisillä markkinoilla.

2. VALMISTAJAN TOIMITTAMAT TIEDOT

- (a) seuraavat kokonaisuudessaan:
 - merkinnät laitteen ja sen pakkauksen päällä;
 - käyttöohjeet;
- (b) luettelo kielivaihtoehtoista jäsenvaltioissa, joissa laitetta on tarkoitus pitää kaupan.

3. SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT TIEDOT

- (a) Tiedot, joiden avulla on mahdollista ymmärtää yleisellä tasolla laitteen suunnittelun vaiheet sekä valmistusprosessit, kuten laitteen tuotanto, kokoaminen, tuotteen lopputestaus ja valmiin laitteen pakkaaminen. Yksityiskohtaisemmat tiedot on annettava laadunhallintajärjestelmän auditointia tai muita sovellettavia vaatimustenmukaisuusmenettelyjä varten;
- (b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa laitteita suunnitellaan ja valmistetaan, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

4. YLEISET TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYVAATIMUKSET

Asiakirjojen on sisällettävä tiedot liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista. Tiedot voivat olla sellaisen tarkistuslistan muodossa, jossa mainitaan

- (a) laitteeseen sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja miksi muita vaatimuksia ei sovelleta;
- (b) käytetyt menetelmät, joilla osoitetaan kunkin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksen noudattaminen;
- (c) käytetyt yhdenmukaistetut standardit tai yhteiset tekniset eritelmät tai muut käytetyt menetelmät;

- (d) sellaisten tarkistettujen asiakirjojen täsmällinen yksilöinti, joilla osoitetaan yhdenmukaisuus kuhunkin yhdenmukaistettuun standardiin, yhteiseen tekniseen eritelmään tai muuhun käytettyyn menetelmään, joilla osoitetaan yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten noudattaminen. Näihin tietoihin on sisällyttävä viittaus siihen, missä kohtaa kyseinen näyttö on teknisissä asiakirjoissa ja tarvittaessa teknisten asiakirjojen tiivistelmässä.

5. RISKI-HYÖTYANALYYSI JA RISKINHALLINTA

Asiakirjojen on sisällettävä tiivistelmä

- (a) liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettua riski-hyötyanalyysistä, ja
- (b) liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettua riskinhallinnassa valituista ratkaisuista ja riskinhallinnan tuloksista.

6. TUOTTEEN TARKASTUS JA VALIDOINTI

Asiakirjojen on sisällettävä niiden tarkastus- ja validointitestien ja/tai -tutkimusten tulokset, jotka on tehty sen osoittamiseksi, että laite on tämän asetuksen vaatimusten ja etenkin sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten mukainen.

6.1. Prekliiniset ja kliiniset tiedot

- (a) sellaisten kokeiden (tekniset testit, laboratoriokokeet, simuloidut käyttöolosuhteet, eläinkokeet) tulokset ja sellaisten julkaisujen arvioinnit, joita sovelletaan laitteeseen tai olennaisilta osiltaan vastaaviin laitteisiin laitteiden prekliinisen turvallisuuden ja eritelmien vaatimustenmukaisuuden osalta;
- (b) yksityiskohtaiset tiedot testaussuunnitelmista, täydellisistä testaus- tai tutkimusmenetelmistä, tietojen analysointimenetelmistä sekä tiivistelmät tiedoista ja testauksen päätelmät, jotka koskevat seuraavia:
- biosopeutuvuus (yksilöidään kaikki materiaalit, jotka joutuvat suoraan tai epäsuorasti kosketuksiin potilaan tai käyttäjän kanssa);
 - fysikaalisten, kemiallisten ja mikrobiologisten ominaisuuksien kuvaus;
 - sähköturvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus;
 - ohjelmiston tarkastus ja validointi (kuvaillaan ohjelmiston suunnittelu- ja kehitysprosessi sekä valmiissa laitteessa käytettävän ohjelmiston validoinnista saatu näyttö. Näihin tietoihin sisältyvät tavallisesti kaikkien sellaisten tarkastus- ja validointitestien tulosten tiivistelmät, jotka on tehty valmistajan tiloissa tai simuloidussa tai todellisessa käyttöympäristössä ennen tuotteen vapauttamista myyntiin. Niissä olisi käsiteltävä myös erilaisia laitteistokokoonpanoja ja tarvittaessa myös valmistajan toimittamissa tiedoissa yksilöityjä käyttöjärjestelmiä);
 - stabiilisuus/käyttöaika.

Tarvittaessa on osoitettava, että laite on hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/10/EY⁶³ säännösten mukainen.

Jos uusia testejä ei ole tehty, asiakirjojen on sisällettävä kyseisen päätöksen perustelut; esimerkiksi identtisten materiaalien biosopeutuvuustestaus, kun ne on sisällytetty laitteen edelliseen versioon, joka on saatettu laillisesti markkinoille tai otettu käyttöön;

- (c) tämän asetuksen 49 artiklan 5 kohdan ja liitteessä III olevan A osan mukainen kliinistä arviointia koskeva raportti;
- (d) tämän asetuksen liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kliinistä seuranta koskeva suunnitelma ja arviointiraportti tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seuranta ei ole katsottu tarpeelliseksi tai asianmukaiseksi.

6.2. Erityistapauksia koskevat lisätiedot

- (a) Jos laitteeseen on sisällytetty erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, tämän asetuksen 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva lääke mukaan luettuna, tämä seikka on ilmoitettava. Tässä tapauksessa asiakirjoissa on yksilöitävä kyseisen aineen lähde ja esitettävä sen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi tehtyjen testien tulokset laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen.
- (b) Jos laitteen valmistuksessa on käytetty ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita, jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, tämä seikka on ilmoitettava. Tässä tapauksessa asiakirjoissa on yksilöitävä kaikki käytetty ihmis- tai eläinperäinen aines ja esitettävä yksityiskohtaiset tiedot liitteessä I olevassa 10.1 tai 10.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisuudesta.
- (c) Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä tai määritellyssä mikrobiologisessa tilassa, esitetään kuvaus laitteen valmistusvaiheiden ympäristöolosuhteista. Jos laite on saatettu markkinoille steriilinä, kuvataan pakkaamisessa, steriloinnissa ja steriilin tilan ylläpitämisessä käytetyt menetelmät, myös validointiraportit. Validointiraportissa on käsiteltävä alkukontaminaatiotestausta, pyrogeenitestausta ja soveltuviin tapauksiin sterilointiaineiden jäämien testausta.
- (d) Jos markkinoille saatetussa laitteessa on mittaus toiminto, kuvataan menetelmät, joilla varmistetaan eritelmissä esitetty tarkkuus.

⁶³

EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

- (e) Jos laite on liitettävä yhteen tai useaan muuhun laitteeseen, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, esitetään kuvaus tästä yhdistelmästä sekä näyttö siitä, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, ottaen huomion valmistajan ilmoittamat ominaisuudet.

LIITE III

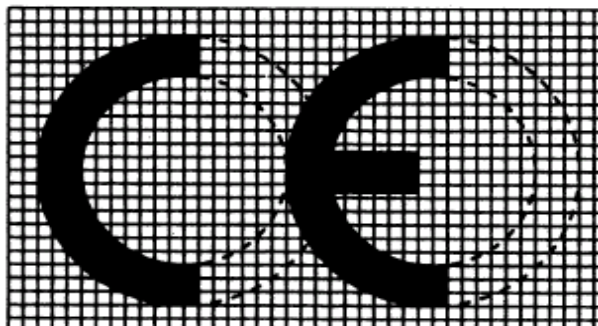
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki ja tarvittaessa sen valtuutettu edustaja sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa valmistaja on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa.
2. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla;
3. Tämän asetuksen 24 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukainen UDI-laitetunniste heti, kun vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitetun laitteen tunnistuksen on perustuttava UDI-järjestelmään.
4. Tuote- tai kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (voi tarvittaessa sisältää valokuvan). Tuote- tai kauppanimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla laitetunnisteella;
5. Liitteen VII mukainen laitteen riskiluokka;
6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta;
7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;
8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun (annettujen) vaatimustenmukaisuustodistuksen (-todistusten) tunniste (tunnisteet).
9. Tarvittaessa lisätietoja;
10. Antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja virka-asema, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä hän allekirjoittaa vakuutuksen, sekä allekirjoitus.

LIITE IV

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:



2. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn piirroksen mittasuhteita.
3. CE-merkinnän eri osien on oltava jokseenkin samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tämä vähimmäiskoko ei ole pakollinen pienten laitteiden ollessa kyseessä.

LIITE V

LAITTEIDEN JA TALOUDEN TOIMIJOIDEN REKISTERÖINTIÄ VARTEN 25 ARTIKLAN MUKAISESTI ANNETTAVAT TIEDOT

JA

24 ARTIKLAN MUKAISEN YKSILÖLLISEN LAITETUNNISTEEN (UDI) TIETOELEMENTIT

A osa

25 ARTIKLAN MUKAISEN LAITTEEN REKISTERÖINNIN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT

Valmistajien tai tarvittaessa valtuutettujen edustajien tai tapauksen mukaan maahantuoja on toimitettava seuraavat tiedot:

1. talouden toimijan rooli (valmistaja, valtuutettu edustaja tai maahantuoja),
2. talouden toimijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
3. jos tiedot on toimittanut muu henkilö jonkun 1 kohdassa mainitun talouden toimijan puolesta, ilmoitetaan kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
4. yksilöllinen laitetunniste (unique device identifier, UDI) tai, jos laitteen tunnistus ei vielä perustu UDI-järjestelmään, tämän liitteen B osan 5–21 kohdassa vahvistetut tietoelementit,
5. todistuksen tyyppi, numero ja voimassaolon päättymispäivä sekä todistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (sekä linkki todistuksen tietoihin, jotka ilmoitettu laitos on kirjannut todistuksia koskevaan sähköiseen järjestelmään),
6. jäsenvaltio, jossa laite saatetaan tai on saatettu markkinoille unionissa,
7. luokkiin II a, II b tai III kuuluvien laitteiden osalta: jäsenvaltio, jossa laite on saatavilla tai asetetaan saataville,
8. maahantuodun laitteen osalta alkuperämaa,
9. laitteen riskiluokka,
10. uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite (kyllä/ei),
11. jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä, kyseisen aineen nimi,
12. jos laite sisältää ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä, kyseisen aineen nimi,

13. laite sisältää ihmiskudoksia tai -soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita (kyllä/ei),
14. laite sisältää komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012 tarkoitettuja eläinkudoksia tai -soluja tai niistä saatavia tuotteita (kyllä/ei),
15. soveltuviissa tapauksissa laitteeseen liittyvän kliinisen tutkimuksen (tutkimusten) yksittäinen tunnistenumero (tai linkki kliinisiä tutkimuksia koskevassa sähköisessä järjestelmässä oleviin kliinisen tutkimuksen rekisteröintitietoihin),
16. liitteessä XV lueteltujen laitteiden osalta tieto siitä, että laitteen suunniteltu käyttötarkoitus on muu kuin lääketieteellinen tarkoitus,
17. jos laitteen on suunnitellut ja valmistanut muu kuin 8 artiklan 10 kohdassa tarkoitettu oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, kyseisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot,
18. luokkaan III kuuluvien laitteiden tai implantoitavien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskäytöstä,
19. laitteen status (markkinoilla, ei valmisteta enää, vedetty pois markkinoilta, palautusmenettely järjestetty).

B OSA

24 ARTIKLAN MUKAISEN UDI-TUNNISTEEN TIETOELEMENTIT

UDI-tunnisteessa on oltava seuraavat valmistajaa ja laitemallia koskevat tiedot:

1. pakkauksessa olevien yksiköiden lukumäärä,
2. soveltuviissa tapauksissa vaihtoehtoiset tai lisätunnisteet,
3. laitteen tuotannon valvontatapa (viimeinen käyttöpäivä tai valmistuspäivä, eränumero, sarjanumero),
4. soveltuviissa tapauksissa laitteen käyttöyksikkötunniste (jos laitteelle ei ole osoitettu sen käyttöyksikön tasoista UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikkötunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),
5. valmistajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
6. soveltuviissa tapauksissa valtuutetun edustajan nimi ja osoite (kuten ilmoitettu merkinnöissä),
7. Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistön (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) koodi tai kansainvälisesti hyväksytyn nimikkeistön koodi,
8. soveltuviissa tapauksissa kauppanimi/tuotenimi,
9. soveltuviissa tapauksissa laitteen mallin numero tai viite- tai luettelonumero,
10. soveltuviissa tapauksissa kliininen koko (myös tilavuus, pituus, mitta-alue, halkaisija),

11. tuotteen lisäkuvaus (valinnainen),
12. soveltuvissa tapauksissa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),
13. soveltuvissa tapauksissa laitteen muut kauppanimet,
14. merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),
15. soveltuvissa tapauksissa käyttökertoja koskeva rajoitus,
16. laite on pakattu steriilinä (kyllä/ei),
17. steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),
18. merkitty lateksia sisältäväksi (kyllä/ei),
19. merkitty DEHP:tä sisältäväksi (kyllä/ei),
20. URL-osoite, josta saa lisätietoja, esimerkiksi sähköiset käyttöohjeet (valinnainen),
21. soveltuvissa tapauksissa olennaisen tärkeät varoitukset ja vasta-aiheet.

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ILMOITETTUJEN LAITOSTEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. ORGANISAATIOTA KOSKEVAT JA YLEISET VAATIMUKSET

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

- 1.1.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti, jonka kanssa unioni on tehnyt tätä koskevan sopimuksen, ja sillä on oltava täydelliset asiakirjat oikeushenkilöystävällisyydestään ja asemastaan. Niiden on sisällettävä tiedot omistuksesta sekä ilmoitettuja laitoksia valvovista oikeushenkilöistä tai luonnollisista henkilöistä.
- 1.1.2. Jos ilmoitettu laitos on oikeussubjekti, joka on osa suurempaa organisaatiota, kyseisen organisaation toiminnan, organisaatorakenteen, hallintotavan ja suhteen ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi dokumentoitu.
- 1.1.3. Jos ilmoitettu laitos omistaa kokonaan tai osittain jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan sijoittautuneita oikeussubjekteja, kyseisten oikeussubjektien toiminta ja vastuut sekä niiden oikeudellinen ja toiminnallinen suhde ilmoitettuun laitokseen on oltava selkeästi määritelty ja dokumentoitu.
- 1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

- 1.2.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.
- 1.2.2. Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriita, mukaan luettuna osallistuminen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa.
- 1.2.3. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa
- olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mittausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;
 - olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
 - tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät etenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.
- 1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.
- 1.2.5. Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja siitä vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.

- 1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.
- 1.2.7. Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten edut.
- 1.2.8. Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

1.4. Vastuu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se on ilmoitettu, mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, ja sen toimien maantieteellinen laajuus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

- 1.6.1. Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.
- 1.6.2. Ilmoitetun laitoksen on noudatettava ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten hyväksymiä käytännesääntöjä, joissa käsitellään muun muassa ilmoitettujen laitosten eettisiä liiketoimintakäytäntöjä lääkinnällisten laitteiden alalla. Käytännesäännöissä on vahvistettava menettely, jolla seurataan käytännesääntöjen täytäntöönpanoa ilmoitetuissa laitoksissa ja todennetaan se.

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 2.1. Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.
- 2.2. Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:
- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
 - ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
 - asiakirjojen hallinta;
 - tallenteiden hallinta;
 - johdon katselmus;
 - sisäiset auditoinnit;
 - korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;
 - valitukset ja muutoksenhaku.

3. RESURSSIVAATIMUKSET

3.1. Yleistä

- 3.1.1. Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

- 3.1.2. Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen lääkinnällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus,

jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna.

- 3.1.3. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle.

3.2. Henkilöstön kelpoisuusvaatimukset

- 3.2.1. Ilmoitetun laitoksen on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutuvuus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

- 3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 33 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

- 3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskriteerit;
- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus;

- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.4. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kliinistä kokemusta. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan valmistajan kliinisen arvioinnin sisältämistä kliinisistä tiedoista yhdessä valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

3.2.5. Henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

- riskinhallinnan ja siihen liittyvien lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset tarkastelut.

3.2.6. Valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;
- asianmukainen lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön sekä delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- asianmukainen laadunhallintajärjestelmien sekä niihin liittyvien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus;
- liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin heidät on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;
- auditointitekniikoita koskeva koulutus, jonka avulla he voivat tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.

3.3. Henkilöstön kelpoisuutta, koulutusta ja valtuutusta koskevat asiakirjat

3.3.1. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettely, jolla dokumentoidaan tarkasti jokaisen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön jäsenen kelpoisuus sekä 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttyminen. Jos 3.2 kohdassa tarkoitettujen kelpoisuusvaatimusten täyttymistä ei poikkeuksellisissa olosuhteissa voida osoittaa kokonaisuudessaan, ilmoitetun laitoksen on asianmukaisesti perusteltava kyseisen henkilöstön valtuuttaminen suorittamaan tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.

3.3.2. Ilmoitetun laitoksen on 3.2.3–3.2.6 kohdassa tarkoitetun henkilöstönsä osalta perustettava ja pidettävä ajan tasalla

- matriisi, josta käyvät ilmi henkilöstön vastualueet vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa;

- rekisteri, josta käy ilmi kuhunkin sellaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen vaadittu tietämys ja kokemus, johon henkilöstö on valtuutettu.

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

- 3.4.1. Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.
- 3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.
- 3.4.3. Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnat ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.
- 3.4.4. Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

3.5. Pätevyyden ja koulutuksen seuranta

- 3.5.1. Ilmoitetun laitoksen on seurattava asianmukaisesti, että sen henkilökunta suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät tyydyttävällä tavalla.
- 3.5.2. Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

4. MENETTELYJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

- 4.1. Ilmoitetun laitoksen päätöksentekomenettelyt on dokumentoitava selkeästi, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.
- 4.2. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty; siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.
- 4.3. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt ainakin seuraavia varten:
- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
 - hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisyyden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi sekä sen luokittelu,
 - hakemuksen, kirjeenvaihdon ja toimitettavien asiakirjojen kieli,
 - valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa sovitut sopimusehdot,
 - vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittävät maksut,
 - ennakkohyväksyntää varten toimitettavien merkityksellisten muutosten arviointi,
 - valvonnan suunnittelu,
 - todistusten uusiminen.

LUOKITUSPERUSTEET

I. LUOKITUSSÄÄNTÖIHIN LIITTYVÄT ERITYISET MÄÄRITELMÄT

1. KÄYTÖN KESTO

- 1.1. 'Tilapäinen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti alle 60 minuutin ajan.
- 1.2. 'Lyhytaikainen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen kestävä ajan.
- 1.3. 'Pitkäaikainen': tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokauden ajan.

2. INVASIIVISET JA AKTIIVISET LAITTEET

- 2.1. 'Kehon aukolla' tarkoitetaan kehon luonnollisia aukkoja sekä silmämunan ulkopintaa tai pysyviä keinotekoisia yhdysteitä, kuten pysyvää henkitorviavannetta ja muita avanteita.
- 2.2. 'Kirurgisella invasiivisella laitteella' tarkoitetaan
 - (a) invasiivista laitetta, joka viedään kehon sisään kehon pinnan läpi kirurgisen toimenpiteen avulla tai sen yhteydessä;
 - (b) laitetta, joka viedään kehon sisään muutoin kuin kehon aukon kautta.

- 2.3. 'Uudelleen käytettävällä kirurgisella instrumentilla' tarkoitetaan instrumenttia, jota ei ole liitetty aktiiviseen lääkinälliseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu suorittamaan kirurginen toimenpide, kuten leikkaamaan, poraamaan, sahaamaan, kaapimaan, puristamaan, levittämään tai kiinnittämään, ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi uudelleen asianmukaisten puhdistus- ja/tai sterilointimenettelyjen jälkeen.
- 2.4. 'Aktiivisella lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai toimintarajoituksen hoitamiseksi tai lievittämiseksi.
- 2.5. 'Diagnosointiin tarkoitettulla aktiivisella laitteella' tarkoitetaan aktiivista lääkinällistä laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynäisten epämuodostumien havaitsemiseen, diagnosointiin, seurantaan tai hoitoon.
- 2.6. 'Keskusverenkierrolla' tarkoitetaan seuraavia verisuonia: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. 'Keskushermostolla' tarkoitetaan aivoja, aivokalvoa ja selkäydintä.

II. Luokitussääntöjen soveltamista koskevat säännöt

1. Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti.
2. Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.
3. Laitetta ohjaava tai sen toimintaan vaikuttava itsenäinen ohjelmisto kuuluu automaattisesti samaan luokkaan kuin laite. Jos itsenäinen ohjelmisto toimii riippumattomasti muista laitteista, se luokitellaan sellaisenaan.
4. Jos laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai olennaisesti tiettyyn kehon osaan, sitä on pidettävä ja sen määrittäminen ja luokitus on tehtävä tärkeimmän määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti.
5. Jos samaan laitteeseen sen suunnitellun käyttötarkoituksen perusteella sovelletaan useita sääntöjä tai saman säännön useita aläsääntöjä, sovelletaan tiukinta sääntöä ja/tai aläsääntöä, ja siksi laite luokitellaan ylempään luokkaan.
6. Laskettaessa I luvun 1 kohdassa tarkoitettua kestoa 'yhtäjaksoisella käytöllä' tarkoitetaan
 - (a) saman laitteen koko käyttöaika ottamatta huomioon tilapäistä käytön keskeytystä toimenpiteen aikana tai tilapäisen poiston ajaksi esimerkiksi

laitteen puhdistus- tai desinfiointitarkoituksessa. Käytön keskeytyksen tai poiston tilapäisyys määritetään suhteessa käytön keskeytystä tai laitteen poistoa edeltävän ja seuraavan käytön keston;

- (b) laitteen yhteenlaskettua käyttöä, kun kyse on laitteesta, joka on valmistajan tarkoituksen mukaan välittömästi korvattava toisella samantyyppisellä laitteella.

7. Laitteen katsotaan mahdollistavan välittömän diagnoosin, jos itse laite antaa diagnoosin sairaudesta tai tilasta tai jos se antaa diagnoosin kannalta ratkaisevaa tietoa.

III. Luokitussäännöt

3. MUUT KUIN INVASIIVISET LAITTEET

3.1. Sääntö 1

Muut kuin invasiiviset laitteet kuuluvat luokkaan I, jollei jotain seuraavista säännöistä sovelleta.

3.2. Sääntö 2

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu kuljettamaan tai varastoimaan verta, kehon nesteitä tai kudoksia, nesteitä tai kaasuja tiputusta, annostelua tai kehoon viemistä varten, kuuluvat luokkaan II a,

- jos ne voidaan liittää luokan II a tai sitä ylemmän luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen,
- jos ne on tarkoitettu käytettäväksi veren tai muiden kehon nesteiden varastointiin tai kanavointiin tai elimien, elinten osien tai kehon kudosten varastointiin.

Muissa tapauksissa ne kuuluvat luokkaan I.

3.3. Sääntö 3

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu muuttamaan ihmiskudosten tai -solujen, veren, muiden kehon nesteiden tai muiden tiputuksella kehoon vietävien nesteiden biologista tai kemiallista koostumusta, kuuluvat luokkaan II b, jollei käsittelyyn kuulu suodatusta, linkousta tai kaasujen tai lämmön vaihtoa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a.

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -hedelmöityksessä tai avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä ja jotka todennäköisesti joutuvat läheiseen kosketukseen sisäisten tai ulkoisten solujen kanssa in vitro -hedelmöityksessä tai avusteisissa lisääntymismenetelmissä esimerkiksi pesun, erottelun, sperman immobilisoinnin ja kryosuojauksen aikana, kuuluvat luokkaan II b.

3.4. Sääntö 4

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka joutuvat kosketuksiin vahingoittuneen ihon kanssa,

- kuuluvat luokkaan I, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisena esteenä tihkumisen tukahduttamiseksi tai absorboimiseksi,
- kuuluvat luokkaan II b, jos ne on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi haavoihin, joihin liittyy verinahan tuhoutuminen ja jotka paranevat ainoastaan välillisesti,
- kuuluvat luokkaan II a kaikissa muissa tapauksissa, mukaan lukien ensisijaisesti haavojen mikroympäristössä toimiviksi tarkoitetut laitteet.

4. INVASIIVISET LAITTEET

4.1. Sääntö 5

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen tai jotka on tarkoitettu liitettäväksi luokan I aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen,

- kuuluvat luokkaan I, jos ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön,
- kuuluvat luokkaan II a, jos ne on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, jollei niitä käytetä suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan I,
- kuuluvat luokkaan II b, jos ne on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, jollei niitä käytetä suuontelossa nieluun saakka, ulommassa korvakäytävässä täryonteloon saakka tai nenäontelossa eivätkä ne absorboidu limakalvoihin, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a.

Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta kirurgisia invasiivisia laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi luokan II a tai sitä ylemmän luokan aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen, kuuluvat luokkaan II a.

4.2. Sääntö 6

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, kuuluvat luokkaan II a, jollei

- niitä ole tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- kyse ole uudelleen käytettävistä kirurgisista instrumenteista, jolloin ne kuuluvat luokkaan I,

- niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b,
- niillä ole biologista vaikutusta tai jolleivät ne absorboidu kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b,
- niitä ole tarkoitettu annostelevaan lääkkeitä vapautumismekanismeilla, jos annostelutapa saattaa aiheuttaa riskejä, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

4.3. Sääntö 7

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kuuluvat luokkaan II a, jollei

- niitä ole erityisesti tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b,
- niillä ole biologista vaikutusta jolleivät ne absorboidu kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa, jollei niitä ole sijoitettu hampaisiin, tai annostelevaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

4.4. Sääntö 8

Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgiset invasiiviset laitteet kuuluvat luokkaan II b, jollei

- niitä ole tarkoitettu sijoitettavaksi hampaisiin, jolloin ne kuuluvat luokkaan II a,
- niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niillä ole biologista vaikutusta tai jolleivät ne absorboidu kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- niitä ole tarkoitettu muuttumaan kemiallisesti kehossa, jollei niitä ole sijoitettu hampaisiin, tai annostelevaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- kyse ole aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista tai aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden implantoitavista lisälaitteista, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

- kyse ole rintaimplanteista, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,
- kyse ole lonkka-, polvi- ja olkanivelten kokonaisista ja osittaisista proteeseista, jolloin ne kuuluvat luokkaan III, lukuun ottamatta lisäosia, kuten ruuvit, kiilat, levyt ja välineet,
- kyse ole selän nikamavälilevyjen korvaamiseen tarkoitetuista implanteista tai implantoitavista laitteista, jotka joutuvat kosketuksiin selkärangan kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III.

5. AKTIIVISET LAITTEET

5.1. Sääntö 9

Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan tai vaihtamaan energiaa, kuuluvat luokkaan II a, jollei niillä ole sellaisia ominaisuuksia, jotka voivat tuottaa energiaa ihmiskehoon tai suorittaa energiansiirtoja sen kanssa mahdollisesti vaarallisella tavalla, ottaen huomioon tämän energian luonteen, tiheyden ja kohdistuspaikan, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu luokan II b aktiivisten terapeuttisten laitteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai tarkoitettu vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn tarkistamiseen tai tarkkailuun tai vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan III.

5.2. Sääntö 10

Diagnosointiin tarkoitettut aktiiviset laitteet kuuluvat luokkaan II a,

- jos ne on tarkoitettu tuottamaan energiaa, jonka ihmiskeho absorboi, lukuun ottamatta laitteita, jotka on tarkoitettu valaisemaan potilaan kehoa näkyvällä spektrillä,
- jos ne on tarkoitettu tekemään näkyväksi radiofarmaseuttisten tuotteiden jakaantuminen in vivo,
- jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittäminen tai suora tarkastus, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan, jos joidenkin näiden parametrien vaihtelut, erityisesti sydämen tai hengityksen tai keskushermoston toimintaa koskevat parametrit, saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän hengenvaaran, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tuottamaan ionisoivaa säteilyä ja tarkoitettu diagnostiseen radiologiaan ja leikkaukselliseen terapeuttiseen radiologiaan, mukaan lukien laitteet, joilla tarkistetaan tai tarkkaillaan näitä laitteita tai jotka vaikuttavat suoraan niiden suorituskykyyn, kuuluvat luokkaan II b.

5.3. Sääntö 11

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu annostelemaan kehossa lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita ja/tai poistamaan niitä kehosta, kuuluvat luokkaan II a, jollei tämä toiminta ole mahdollisesti vaarallista, ottaen huomioon annosteltujen aineiden luonne, asianomainen kehon osa ja annostelutapa, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

5.4. Sääntö 12

Kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat luokkaan I.

6. ERITYISSÄÄNNÖT

6.1. Sääntö 13

Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/ETY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, mukaan lukien ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva lääke, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, kuuluvat luokkaan III.

6.2. Sääntö 14

Laitteet, joita käytetään syntyvyyden säännöstelyyn tai sukupuolitautilien tarttumisen ehkäisyyn, kuuluvat luokkaan II b, elleivät kyseessä ole implantoitavat laitteet tai pitkäaikaiset invasiiviset laitteet, jolloin ne kuuluvat luokkaan III.

6.3. Sääntö 15

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti piilolinssien desinfiointiin, puhdistamiseen, huuhteluun tai tarvittaessa kostuttamiseen, kuuluvat luokkaan II b.

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin tai sterilointiin, kuuluvat luokkaan II a, elleivät ne ole erityisesti invasiivisten laitteiden desinfiointiin tarkoitettuja desinfiointiliuoksia tai pesu- ja desinfiointikoneita, joita käytetään prosessin lopuksi, jolloin ne kuuluvat luokkaan II b.

Tätä sääntöä ei sovelleta laitteisiin, jotka on tarkoitettu puhdistamaan muita lääkinnällisiä laitteita kuin piilolinssijä fyysisin keinoin.

6.4. Sääntö 16

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti radiologian, magneettikuvauksen ja ultraäänen avulla tuotettujen diagnostisen kuvien tallentamiseen, kuuluvat luokkaan II a.

6.5. Sääntö 17

Laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, kuuluvat luokkaan III, jollei näiden laitteiden valmistuksessa käytetä elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

6.6. Sääntö 18

Poiketen siitä, mitä muilla säännöillä määrätään, veripussit kuuluvat luokkaan II b.

6.7. Sääntö 19

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, kuuluvat luokkaan III, ellei nanomateriaali ole kapseloituneena tai sitoutuneena siten, että sitä ei pääse vapautumaan potilaan tai käyttäjän kehoon, kun laitetta käytetään suunnitellussa käyttötarkoituksessaan.

6.8. Sääntö 20

Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi afereesissa, kuten afereesilaitteet, -setit, -liittimet ja -liuokset, kuuluvat luokkaan III.

6.9. Sääntö 21

Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä absorboituvista tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvat laitteet kuuluvat luokkaan III.

**KATTAVAAN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN
PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

I luku: Kattavan laadunvarmistuksen järjestelmä

1. Valmistajan on huolehdittava hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän soveltamisesta asianomaisten tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen ja lopputarkastukseen siten kuin 3 kohdassa säädetään, ja tämän on oltava 3.3 ja 3.4 kohdassa säädetyn auditoinnin ja 4 kohdassa säädetyn valvonnan alainen.
2. Valmistajan, jonka on täytettävä 1 kohdassa säädetyt velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 17 artiklan ja liitteen III mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset.
3. **Laadunhallintajärjestelmä**
 - 3.1. Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemuksessa on oltava
 - valmistajan ja kaikkien laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite sekä, jos hakemuksen on tehnyt valtuutettu edustaja, myös tämän nimi ja osoite,
 - kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisesta laitteesta tai laiteluokasta,
 - kirjallinen vakuutus siitä, ettei laitteeseen liittyvää samaa laadunhallintajärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, laitteeseen liittyvästä samaa laadunhallintajärjestelmää koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt,
 - laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - niiden käytössä olevien menettelyjen kuvaus, joiden avulla täytetään hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
 - niiden menettelyjen kuvaus, joiden avulla hyväksytty laadunhallintajärjestelmä pidetään riittävänä ja tehokkaana, ja valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä,
 - asiakirjat, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja käytössä olevat menettelyt, joilla varmistetaan 61–66 artiklassa säädetystä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen,

- kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joiden avulla pidetään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskeva suunnitelma, ja menettelyistä, joilla varmistetaan 61–66 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen, sekä valmistajan sitoumus soveltaa näitä menettelyjä.

3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on dokumentoitava järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevana ohjelmina, suunnitelmina, käsikirjoina ja kirjauksina.

Laadunhallintajärjestelmän arviointia varten toimitettaviin asiakirjoihin on lisäksi sisällyttävä riittävä kuvaus seuraavista:

- (a) valmistajan laatutavoitteet,
- (b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti
 - organisaatorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa tuotteiden suunnittelun ja valmistuksen laadun osalta,
 - menetelmät, joilla valvotaan laadunhallintajärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa tuotteiden ja niiden suunnittelun haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta,
 - jos toinen osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kyseiseen toiseen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus,
 - jos valmistajalla ei ole rekisteröityä toimipaikkaa jäsenvaltiossa, valtuutetun edustajan nimeämistä varten laadittu luonnos toimeksiannosta ja esisopimus, jossa valtuutettu edustaja hyväksyy toimeksiannon;
- (c) laitteiden suunnittelua koskevaan seurantaan, todentamiseen, validointiin ja valvontaan liittyvät menettelyt ja tekniikat, mukaan luettuna vastaavat asiakirjat sekä kyseisiä menettelyjä ja tekniikoita koskevat tiedot ja kirjaukset;
- (d) laadun tarkastus- ja varmistusmenetelmät valmistuksessa, ja erityisesti
 - käytettävät menetelmät ja menettelyt etenkin steriloinnin ja hankinnan osalta sekä niitä koskevat asiakirjat,

- tuotteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;
- (e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden suoritustiheys ja käytettävä testauslaitteisto; testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että se on mahdollista osoittaa myöhemmin asianmukaisesti.

Lisäksi valmistajan on annettava ilmoitetulle laitokselle mahdollisuus tarkastella kaikkia liitteessä II tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.

3.3. Auditointi

- (a) Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laadunhallintajärjestelmän auditointi määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta sen on katsottava, että asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä teknisiä eritelmiä noudattavat laadunhallintajärjestelmät ovat kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten teknisten eritelmien vaatimusten mukaisia.
- (b) Arviointiryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu auditointi valmistajan tiloissa ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien ja muiden asiaan kuuluvien prosessien valvomiseksi.
- (c) Lisäksi auditoinnissa on luokkiin II a tai II b kuuluvien laitteiden osalta arvioitava edustava otos kyseessä olevien laitteiden suunnitteluasiakirjoista liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen yhteydessä. Yhtä tai useampaa edustavaa otosta valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava otoksia koskevat perustelunsa.
- (d) Jos laadunhallintajärjestelmä on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n laadunvarmistustodistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksen on sisällettävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu arviointi.

- 3.4. Valmistajan on ilmoitettava laadunhallintajärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään tai kyseiseen tuotevalikoimaan suunnitelluista merkittävistä muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laadunhallintajärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava valmistajalle päätöksensä, jonka on sisällettävä auditoinnin perusteella tehdyt päätelmät ja perusteltu arviointi. Kaikki laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamaan tuotevalikoimaan tehtävien huomattavien muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä EU:n laadunvarmistustodistukseen.

4. Valvonnan yhteydessä suoritettava arviointi

- 4.1. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä johtuvat velvoitteet.
- 4.2. Valmistajan on valtuutettava ilmoitettu laitos tekemään kaikki tarvittavat auditoinnit ja tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti
- laadunhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat,
 - asiakirjat, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, ja mahdolliset havainnot, jotka on tehty markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan suunnitelman täytäntöönpanosta, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, sekä 61–66 artiklassa säädettyjen vaaratilannejärjestelmää koskevien säännösten soveltamisesta,
 - laadunhallintajärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset, liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettussa riskinhallinnassa valitut ratkaisut, prekliininen ja kliininen arviointi,
 - valmistusta koskevassa laadunhallintajärjestelmän osassa määrätyt tiedot, kuten tarkastusraportit ja testaustiedot, kalibrointitiedot ja selvitykset asianomaisen henkilökunnan kelpoisuudesta.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on säännöllisin väliajoin, vähintään kerran 12 kuukaudessa, suoritettava asianmukaisia auditointeja ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa, sekä annettava valmistajalle arviointiraportti. Tähän kuuluvat tarkastuskäynnit valmistajan tiloihin ja tarvittaessa myös valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin. Näiden tarkastuskäyntien aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisenä, tehdä tai teettää testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.
- 4.4. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta valmistajan tuotantotiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.

Ilmoitetun laitoksen on tällaisten ilman ennakkovaroitusta tehtävien tarkastuskäyntien yhteydessä tarkistettava riittävä näyte tuotannosta tai valmistusprosessista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen ja/tai suunnitteluasiakirjojen mukainen. Ennen kuin tällainen ennalta ilmoittamaton

tarkastuskäynti tehdään, ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testimenettelyt.

Ilmoitettu laitos voi tuotannosta otetun näytteen sijasta tai sen lisäksi ottaa näytteitä markkinoilla olevista laitteista todentaakseen, että valmistettu laite on teknisten asiakirjojen ja/tai suunnitteluasiakirjojen mukainen. Ennen näytteen ottamista ilmoitetun laitoksen on määritettävä asianmukaiset näytteenottokriteerit ja testimenettelyt.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan tarkastuksen tuloksen.

- 4.5. Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on luokkaan II a tai II b kuuluvien laitteiden osalta arvioitava kyseessä olevien laitteiden suunnitteluasiakirjat näiden laitteiden teknisten asiakirjojen yhteydessä; arviointi tehdään edustavista lisäotoksista, jotka on valittu 3.3 kohdan c alakohdan mukaisia ilmoitetun laitoksen kirjaamia perusteita noudattaen.

Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on lisäksi luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta tarkistettava laitteen integriteetin kannalta olennaisen tärkeät hyväksytyt osat ja/tai materiaalit, mukaan luettuna tarvittaessa vastaavuus valmistettujen tai ostettujen osien ja/tai materiaalien määrien sekä valmiiden laitteiden määrien välillä.

- 4.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että arviointiryhmän kokoonpanon avulla taataan asianomaiseen teknologiaan liittyvä kokemus sekä jatkuva objektiivisuus ja puolueettomuus; tähän kuuluu arviointiryhmän jäsenten siirtyminen tehtävästä toiseen asianmukaisin väliajoin. Johtava auditoija saa pääsääntöisesti johtaa samaan valmistajaan kohdistuvaa auditointia tai osallistua siihen enintään kolmena peräkkäisenä vuotena.
- 4.7. Jos ilmoitettu laitos havaitsee eroavaisuuden tuotannosta tai markkinoilta otetun näytteen ja teknisissä asiakirjoissa vahvistettujen eritelmien tai hyväksytyn suunnittelun välillä, sen on peruutettava kyseinen todistus määräjäksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia.

II luku: Suunnitteluasiakirjojen tarkastus

5. **Laitteen suunnittelun tarkastaminen – sovelletaan luokkaan III kuuluviin laitteisiin**
- 5.1. Valmistajan on 3 kohdassa säädettyjen velvoitteiden lisäksi jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle sellaisen laitteen suunnitteluasiakirjojen tarkastusta koskeva hakemus, jota se aikoo valmistaa ja joka kuuluu laiteluokkaan, johon sovelletaan 3 kohdassa tarkoitettua laadunhallintajärjestelmää.
- 5.2. Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky. Sen on sisällettävä liitteessä II tarkoitettut tekniset asiakirjat; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja.

- 5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU:n suunnittelutarkastusraportti.

- 5.4. Jos laite on asiaa koskevien tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU:n suunnittelutarkastustodistus. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyn suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen suunnitellusta käyttötarkoituksesta.
- 5.5. Hyväksyttyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän asetuksen yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysvaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyä suunnittelua koskevista suunnitelluista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU:n suunnittelutarkastusraporttiin. Kaikki hyväksyttyyn suunnitteluun tehtyjen muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä EU:n suunnittelutarkastustodistukseen.

6. Erityismenettelyt

6.1. Lääkettä sisältäviä laitteita koskeva menettely

- (a) Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä, mukaan lukien ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva lääke, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä asiaa koskevia menetelmiä vastaavin menetelmin.
- (b) Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n suunnittelutarkastustodistuksen, sen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä 'lääkealan toimivaltainen viranomainen', tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-riskisuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Jos laitteeseen sisältyy ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevaa tuotetta tai ainetta, jota erikseen käytettynä voidaan pitää yksinomaaisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan kuuluvana lääkkeenä, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa.
- (c) Lausunnossaan lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot siitä, onko

aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaan.

- (d) Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava
 - 150 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta, jos kuulemisen kohteena oleva aine on hyväksytty direktiivin 2001/83/EY mukaisesti; tai
 - 210 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta muissa tapauksissa.
- (e) Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.
- (f) Ennen kuin laitteeseen sisällytettyyn apuaineeseen ja erityisesti sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, valmistajan on tiedotettava muutoksista ilmoitetulle laitokselle, jonka on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen ilmoitetun laitoksen arvion mukaan hyödyllistä, varmistaakseen, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen, joka on aineen sisällyttämisellä laitteeseen. Sen on annettava lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen muutoksia koskevan asiakirja-aineiston vastaanottamisesta.
- (g) Kun alkuperäiseen kuulemiseen osallistunut lääkealan toimivaltainen viranomainen on saanut apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen olevaan todettuun hyöty-riskisuhteeseen, sen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausunto siitä, vaikuttavatko nämä tiedot aineen lisäämisellä laitteeseen olevaan todettuun hyöty-riskisuhteeseen. Ilmoitetun laitoksen on otettava päivitetty tieteellinen lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuusmenettelystä.

6.2. Menettely, jota sovelletaan laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita

- (a) Niiden laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään ihmisperäisiä kudoksia tai soluja taikka niistä peräisin olevia tuotteita ja jotka kuuluvat 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on ennen EU:n suunnittelutarkastustodistuksen antamista toimitettava sen jäsenvaltion, johon se on sijoitautunut, direktiivin 2004/23/EY

mukaisesti nimeämälle toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä 'ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltainen viranomainen', tiivistelmä alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, jossa on annettava tiedot muun muassa kyseisten ihmiskudosten ja -solujen elinkyvyttömyydestä ja niiden luovuttamisesta, hankinnasta ja testauksesta sekä hyöty-riskisuhteesta, joka on ihmiskudosten ja -solujen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

- (b) Ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta esitettävä huomautuksensa ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisesta, hankinnasta ja testauksesta ja/tai hyöty-riskisuhteesta, joka on ihmiskudosten ja -solujen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.
- (c) Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki b alakohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle selostus siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut sille, ettei saatuja huomautuksia ole noudatettu, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaisen viranomaisen huomautukset on sisällytettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon.

7. Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua laitteen, johon sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevan raaka-aine-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

III luku: Hallinnolliset määräykset

8. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - edellä 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat ja erityisesti 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tiedot ja kirjaukset,
 - edellä 3.4 kohdassa tarkoitettut muutokset,
 - edellä 5.2 kohdassa tarkoitettut asiakirjat, ja

- edellä 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 ja 5.5 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.
9. Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että nämä asiakirjat on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla edellisen kohdan ensimmäisessä virkkeessä määritetyn ajan sen varalta, että valmistaja tai sen valtuutettu edustaja, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

TYYPPI-TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. EU-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että kyseistä tuotantoa edustava näyte täyttää tämän asetuksen sitä koskevat säännökset.

2. **Hakemus**

Hakemukseen on sisällyttävä

- valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,
- liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän asetuksen vaatimusten mukainen; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja. Hakijan on pidettävä tyyppi ilmoitetun tarkastuslaitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi vaatia muita näytteitä tarvittaessa,
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle, tai tiedot aiemmasta, samaa tyyppiä koskevasta hakemuksesta, jonka jokin toinen ilmoitettu laitos on hylännyt.

3. **Arviointi**

Ilmoitetun laitoksen on

- 3.1. tutkittava ja arvioitava tekniset asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 6 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien eritelmien tai yhteisten teknisten eritelmien mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu edellä mainittujen standardien asianmukaisiin määräyksiin;
- 3.2. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän asetuksen yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos 6 artiklassa tarkoitettuja standardeja tai yhteisiä teknisiä eritelmiä ei ole noudatettu; jos tuote on liitettävä yhteen tai useampaan toiseen laitteeseen, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- 3.3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset arvioinnit ja tarvittavat fyysiset tai laboratoriotestit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on tosiasiaassa sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;

- 3.4. sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat arvioinnit ja testit tehdään.

4. Todistus

Jos tyyppi on tämän asetuksen säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava sille EU-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, arvioinnin päätelmät, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Todistukseen on liitettävä asiakirjojen olennaiset osat, ja ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös todistuksesta.

5. Tyyppiin tehtävät muutokset

- 5.1. Hakijan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyn tyypin suunnitelluista muutoksista.
- 5.2. Hyväksyttyä tuotetta koskeville muutoksille on saatava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote yleisten turvallisuus- ja suorituskysymysten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava suunnitellut muutokset, ilmoitettava valmistajalle päätöksestään ja annettava sille lisäys EU-tyyppitarkastusraporttiin. Kaikki hyväksyttyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnit on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

6. Erityismenettelyt

Liitteessä VIII olevassa 6 kohdassa säädettyjä erityismenettelyjä koskevia säännöksiä, joita sovelletaan lääkettä sisältäviin laitteisiin tai laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, sovelletaan sillä edellytyksellä, että kaikkia viittauksia EU:n suunnittelutarkastustodistukseen on pidettävä viittauksina EU-tyyppitarkastustodistukseen.

7. Hallinnolliset määräykset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- edellä 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- edellä 5 kohdassa tarkoitetut muutokset,
- EU-tyyppitarkastustodistusten ja niiden lisäysten jäljennökset.

Liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa sovelletaan.

TUOTTEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

1. Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksen saaneen tyyppin mukaisia ja täyttävät kyseisiä laitteita koskevat tämän asetuksen säännökset.
2. Jos EU-tyyppitarkastustodistus on annettu liitteen IX mukaisesti, valmistaja voi soveltaa joko A osassa esitettyä menettelyä (tuotannon laadunvarmistus) tai B osassa esitettyä menettelyä (tuotekohtainen tarkastus).
3. Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, myös luokkaan II a kuuluvien laitteiden valmistajat voivat soveltaa tätä liitettä sen lisäksi, että ne laativat liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat.

A OSA: TUOTANNON LAADUNVARMISTUS

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus siten kuin 3 kohdassa säädetään; valmistajaan sovelletaan 4 kohdassa tarkoitettua valvontaa.
2. Valmistajan, jonka on täytettävä 1 kohdassa säädetyt velvoitteet, on laadittava ja säilytettävä 17 artiklan ja liitteen III mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laitemallista, joka kuuluu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn piiriin. Antaessaan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset.
3. **Laadunhallintajärjestelmä**
 - 3.1. Valmistajan on tehtävä laadunhallintajärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemukseen on sisällyttävä
 - kaikki liitteessä VIII olevassa 3.1 kohdassa luetellut tiedot,
 - hyväksytyjen tyyppien osalta liitteessä II tarkoitetut tekniset asiakirjat; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja;
 - liitteessä IX olevassa 4 kohdassa tarkoitettujen EU-tyyppitarkastustodistusten jäljennös; jos EU-tyyppitarkastustodistukset on antanut sama ilmoitettu laitos kuin se laitos, jolle hakemus on jätetty, viittaus teknisiin asiakirjoihin ja annettuihin todistuksiin riittää.
 - 3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niitä koskevat

tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa. Valmistajan laadunhallintajärjestelmäänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi dokumentoitava kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

Sen on etenkin sisällettävä riittävä kuvaus kaikista liitteessä VIII olevan 3.2 kohdan a, b, d ja e alakohdassa luetelluista seikoista.

- 3.3. Liitteessä VIII olevan 3.3 kohdan a ja b alakohdan säännöksiä sovelletaan.

Jos laadunhallintajärjestelmä varmistaa, että laitteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät asiaa koskevat tämän asetuksen säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava EU:n laadunvarmistustodistus. Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

- 3.4. Liitteessä VIII olevan 3.4 kohdan säännöksiä sovelletaan.

4. Valvonta

Liitteessä VIII olevan 4.1 kohdan, 4.2 kohdan ensimmäisen, toisen ja neljännen luetelmakohdan sekä 4.3, 4.4, 4.6 ja 4.7 kohdan säännöksiä sovelletaan.

Luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta valvontaan on sisällytettävä yhdenmukaisuuden tarkistus tuotettujen tai ostettujen raaka-ainemäärien tai tyyppiin hyväksytyjen keskeisten osien ja valmiiden tuotemäärien välillä.

5. **Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä**

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua laitteen, johon sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevan raaka-aine-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

6. Hallinnolliset määräykset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- liitteessä VIII olevan 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitettuihin asiakirjoihin,

- liitteessä VIII olevan 3.1 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat, mukaan luettuna liitteessä IX tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus,
- liitteessä VIII olevassa 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset, ja
- liitteessä VIII olevassa 3.3, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja raportit.

Liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa sovelletaan.

7. Soveltaminen luokan II a laitteisiin

7.1. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokan II a laitteet on valmistettu liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.

7.2. Luokan II a laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia edustava otos liitteessä II tarkoitetuista teknisistä asiakirjoista sen tarkistamiseksi, täyttävätkö ne tämän asetuksen säännökset; jos tekniset asiakirjat ovat laajoja ja/tai niitä säilytetään eri tiloissa, valmistajan on toimitettava teknisten asiakirjojen tiivistelmä ja annettava pyynnöstä mahdollisuus tarkastella kaikkia teknisiä asiakirjoja.

Yhtä tai useampaa edustavaa otosta valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, käyttötarkoitus ja tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava otosten valintaa koskevat perustelunsa.

7.3. Jos 7.2 kohdan mukaisessa arvioinnissa vahvistetaan, että luokan II a laitteet ovat liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava todistus tämän liitteen tämän kohdan nojalla.

7.4. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava lisänäytteet osana 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan yhteydessä suoritettavaa arviointia.

7.5. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjat,
- edellä 7.3 kohdassa tarkoitettu todistus.

Liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa sovelletaan.

B OSA: TUOTTEEN TARKASTUS

1. Tuotteen tarkastus on menettely, jossa valmistaja – tarkastettuaan jokaisen valmistetun laitteen – antamalla 17 artiklan ja liitteen III mukaisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet, joihin on sovellettu 4 ja 5 kohdassa säädettyä menettelyä, ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät niihin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan laitteita, jotka ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritetään valmistusmenetelmä, tarvittaessa erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaikki täytäntöön pantavat ennalta asetetut ja järjestelmälliset määräykset sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja että tuotteet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja niihin sovellettavien tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

Lisäksi valmistajan on sovellettava tässä liitteessä olevan A osan 3 ja 4 kohtaa steriileinä markkinoille saatettaviin laitteisiin ja yksinomaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarkoitettuihin valmistusnäkökohtiin.

3. Valmistajan on sitouduttava perustamaan ja pitämään ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma, mukaan luettuna tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskeva suunnitelma, ja menettelyt, joilla varmistetaan 61–66 artiklassa säädetyistä vaaratilannejärjestelmää koskevista säännöksistä aiheutuvien velvoitteiden noudattaminen.
4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit todentaakseen, että laite on asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Edellä tarkoitettuja tarkastuksia ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

5. Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

- 5.1. Jokainen tuote tutkitaan yksitellen ja aiheelliset, 6 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt fyysiset tai laboratoriotestit suoritetaan tarvittaessa laitteiden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niitä koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden todentamiseksi.
- 5.2. Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva EU-tuotetarkastustodistus.
6. **Erän tarkastaminen niiden 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta, joihin sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä**

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun laitteen, johon sisältyy lääkettä, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä, kukin erä on valmistettu, valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimitettava sille direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevan raaka-aine-erän virallinen liikkeellelaskutodistus.

7. Hallinnolliset määräykset

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- edellä 2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat,
- edellä 5.2 kohdassa tarkoitettu todistus,
- liitteessä IX tarkoitettu EU-tyyppitarkastustodistus.

Liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa sovelletaan.

8. Soveltaminen luokan II a laitteisiin

- 8.1. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokan II a laitteet on valmistettu liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
- 8.2. Ilmoitetun laitoksen suorittaman, 4 kohdan mukaisen tarkastuksen tarkoituksena on vahvistaa, että luokan II a laitteet ovat liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
- 8.3. Jos 8.2 kohdan mukaisessa tarkastuksessa vahvistetaan, että luokan II a laitteet ovat liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisia ja täyttävät laitteisiin sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on annettava todistus tämän liitteen tämän kohdan nojalla.
- 8.4. Poiketen siitä, mitä 7 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta toimivaltaisten viranomaisten saatavilla
 - vaatimustenmukaisuusvakuutus,
 - liitteessä II tarkoitettujen teknisten asiakirjat,

- edellä 8.3 kohdassa tarkoitettu todistus.

Liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa sovelletaan.

LIITE XI

YKSILÖLLISEEN KÄYTTÖÖN VALMISTETTUJEN LAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELY

1. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta ilmoitus, joka sisältää seuraavat tiedot:
 - valmistajan ja kaikkien muiden mahdollisten valmistuspaikkojen nimi ja osoite,
 - tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi ja osoite,
 - tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa,
 - ilmoitus, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn nimellä tai kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän käyttöön,
 - määräyksen laatineen lääkärin, hammaslääkärin tai muun sellaisen henkilön nimi, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja tarvittaessa kyseisen terveysalan laitoksen nimi,
 - tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,
 - ilmoitus, jonka mukaan kyseinen laite on liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu,
 - tarvittaessa ilmoitus, jonka mukaan kyseinen laite sisältää tai siihen kuuluu lääkettä, mukaan luettuna ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva tuote, tai ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja, joita tarkoitetaan komission asetuksessa (EU) N:o 722/2012.
2. Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyyky, odotettu suorituskyyky mukaan lukien, ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan tuotteita, jotka ovat ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.
3. Tässä liitteessä säädetyn ilmoituksen sisältämiä tietoja on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan siitä, kun laite on saatettu markkinoille. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Liitteessä VIII olevaa 9 kohtaa sovelletaan.

4. Valmistajan on sitouduttava tarkastelemaan ja dokumentoimaan saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa, liitteessä XIII olevassa B osassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta mukaan luettuna, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille 61 artiklan 4 kohdan mukaisesti mahdollisista vakavista vaaratilanteista ja/tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä heti saatuaan tiedon tällaisista tapauksista.

LIITE XII

ILMOITETUN LAITOKSEN ANTAMIEN TODISTUSTEN VÄHIMMÄISSISÄLTÖ

1. Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero;
2. Valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
3. Todistuksen yksilöllinen tunnistenumero;
4. Myöntämispäivä;
5. Viimeinen voimassaolopäivä;
6. Tiedot, joiden perusteella todistuksessa tarkoitettut laitteet tai laiteluokat voidaan tunnistaa, mukaan luettuna laitteen tai laitteiden suunniteltu käyttötarkoitus sekä lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisen nimikkeistön (GMDN) koodi tai kansainvälisesti tunnustetun nimikkeistön koodi;
7. Tarvittaessa todistuksessa tarkoitettu valmistuslaitos;
8. Viittaus tähän asetukseen ja siihen liitteeseen, jonka mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu;
9. Suoritetut tarkastukset ja testit, esim. viittaus asianomaisiin standardeihin / testiraportteihin / auditointiraportteihin;
10. Tarvittaessa viittaus teknisten asiakirjojen tai muiden, kyseisten laitteiden markkinoille saattamisen edellyttämien todistusten olennaisiin osiin;
11. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen suorittamaa valvontaa koskevat tiedot;
12. Ilmoitetun laitoksen suorittaman arvioinnin, tarkastelun tai tarkastuksen päätelmät;
13. Todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset tai rajoitukset;
14. Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti oikeudellisesti sitova ilmoitetun laitoksen allekirjoitus.

KLIININEN ARVIOINTI JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA

A OSA: KLIININEN ARVIOINTI

1. Valmistajan on kliinisen arvioinnin suorittamiseksi
 - yksilöitävä yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, joita on täydennettävä asiaan kuuluvilla kliinisillä tiedoilla,
 - yksilöitävä saatavilla olevat laitetta ja sen käyttötarkoitusta koskevat kliiniset tiedot, jotka on tuotettu tieteellisen kirjallisuuden, kliinisen kokemuksen ja/tai kliinisten tutkimusten avulla;
 - tarkasteltava kliinisiä tietokokonaisuuksia arvioiden, soveltuvatko ne käytettäväksi määritettäessä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä;
 - tuotettava uusia kliinisiä tietoja tai kliinisiä lisätietoja, joita tarvitaan vielä avointen kysymysten ratkaisemiseksi;
 - analysoitava kaikkia asiaan liittyviä kliinisiä tietoja, jotta laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä voidaan tehdä päätelmiä.
2. Liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyys on arvioitava kliinisten tietojen perusteella.
3. Kliinisen arvioinnin on oltava perusteellinen ja objektiivinen, ja siinä on otettava huomioon sekä suotuisat että epäsuotuisat tiedot. Sen perusteellisuuden ja laajuuden on oltava asianmukaiset ja oikeassa suhteessa kyseisen laitteen luonteeseen, luokitukseen, käyttötarkoitukseen, valmistajan väitteisiin ja riskeihin.
4. Toista laitetta koskevat kliiniset tiedot voivat olla relevantteja, jos voidaan osoittaa, että kliinisen arvioinnin kohteena oleva laite ja laite, jota tiedot koskevat, vastaavat toisiaan. Vastaavuus voidaan osoittaa ainoastaan silloin, kun kliinisen arvioinnin kohteena olevalla laitteella ja laitteella, jota olemassa olevat kliiniset tiedot koskevat, on sama suunniteltu käyttötarkoitus ja kun laitteiden tekniset ja biologiset ominaisuudet ja suoritettavat lääketieteelliset toimenpiteet ovat siinä määrin samankaltaiset, että laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn välillä ei olisi kliinisesti merkittävää eroa.
5. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole asianmukaisesti perusteltua nojautua ainoastaan olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei yleensä pidetä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna.

6. Kliinisen arvioinnin tulokset ja arvioinnin perustana olevat tiedot on dokumentoitava kliinistä arviointia koskevassa raportissa, joka tukee laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Valmistaja voi osoittaa yleisten turvallisuus- ja suorituskyyvaatimusten noudattamisen käyttämällä kliinisiä tietoja yhdessä muilla kuin kliinisillä testausmenetelmillä ja muista asiaa koskevista asiakirjoista saatujen ei-kliinisten tietojen kanssa, ja nämä tiedot on sisällytettävä kyseisen laitteen teknisiin asiakirjoihin.

B OSA: MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä 'kliininen seuranta', on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä ja arvioitava kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyyvaatimukset säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehityksessä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.
2. Kliinistä seurantaa on suoritettava kliinisen seurannan suunnitelmaan kirjatun menetelmän mukaisesti.
- 2.1. Kliinisen seurannan suunnitelmassa on määritettävä menetelmät ja menettelyt, joiden avulla kerätään ja arvioidaan proaktiivisesti kliinisiä tietoja seuraavia tarkoituksia varten:
 - (a) varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyyvaatimukset koko sen odotettavissa olevan käyttöajan,
 - (b) tunnistetaan aiemmin tuntemattomat sivuvaikutukset ja tarkkaillaan havaittuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita,
 - (c) tunnistetaan ja analysoidaan kehityksessä olevat riskit tosiasioihin perustuvan näytön perusteella,
 - (d) varmistetaan liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettun hyöty-riskisuhteen säilyminen hyväksyttävällä tasolla, ja
 - (e) tunnistetaan mahdollinen laitteen systemaattinen virheellinen käyttö tai käyttöaiheen vastainen käyttö laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen oikeellisuuden todentamiseksi.
- 2.2. Kliinisen seurannan suunnitelmassa on vahvistettava erityisesti seuraavat seikat:

- (a) sovellettavat kliinisen seurannan yleiset menetelmät ja menettelyt, kuten saadun kliinisen kokemuksen keruu, käyttäjiltä saatu palaute sekä tieteellisen kirjallisuuden ja muiden kliinisten tietojen lähteiden kartoittaminen;
 - (b) sovellettavat kliinisen seurannan erityiset menetelmät ja menettelyt, kuten soveltuvien rekistereiden tai kliinistä seuranta koskevien tutkimusten arviointi;
 - (c) edellä olevassa a ja b alakohdassa tarkoitettujen menetelmien ja menettelyjen asianmukaisuutta koskevat perustelut;
 - (d) viittaus tässä liitteessä olevan A osan 6 kohdassa tarkoitetun kliinistä arviointia koskevan raportin asianmukaisiin osiin ja liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitettuun riskinhallintaan;
 - (e) kliinisen seurannan erityiset tavoitteet;
 - (f) vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskevien kliinisten tietojen arviointi;
 - (g) viittaus kliiniseen seurantaan liittyviin standardeihin ja ohjeisiin.
3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin.
4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.

KLIINISET TUTKIMUKSET

I. Yleiset vaatimukset

1. Eettiset näkökohdat

Kaikki klinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulessa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa.

2. Menetelmät

- 2.1. Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että siinä vahvistetaan tai kumotaan valmistajan laitetta koskevat väitteet ja 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat näkökohdat; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.
- 2.2. Tutkimusten suorittamisessa käytettävien menettelytapojen on sovelluttava tutkittavaan laitteeseen.
- 2.3. Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.
- 2.4. Laitteen kaikki asianmukaiset ominaisuudet, mukaan lukien turvallisuuteen sekä suorituskykyyn liittyvät piirteet ja sen vaikutukset potilaaseen, on tutkittava.
- 2.5. Tutkimukset on suoritettava asianmukaisessa ympäristössä lääkärin tai muun tähän tarkoitukseen valtuutetun henkilön vastuulla, jolla on vaadittu kelpoisuus.
- 2.6. Lääkärillä tai muulla valtuutetulla henkilöllä on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset ja kliiniset tiedot.
- 2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava kriittinen arvio kaikista klinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

II. Kliinistä tutkimusta koskevaan hakemukseen liittyvät asiakirjat

Toimeksiantajan on 50 artiklan soveltamisalaan kuuluvien tutkittavien laitteiden osalta laadittava ja jätettävä 51 artiklan mukaisesti hakemus, jonka mukana toimitetaan seuraavat asiakirjat:

1. Hakemuslomake

Hakemuslomake on täytettävä asianmukaisesti, ja sen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1.1. Toimeksiantajan ja tarvittaessa tämän unioniin sijoittautuneen yhteyshenkilön nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 1.2. Jos kyseessä on eri taho kuin 1.1 kohdassa, kliiniseen tutkimukseen tarkoitettun laitteen valmistajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot.
- 1.3. Kliinisen tutkimuksen nimi.
- 1.4. Asetuksen 51 artiklan 1 kohdan mukainen yksi tunnistenumero.
- 1.5. Kliinisen tutkimuksen vaihe (esim. ensimmäinen hakemus, uudelleen toimitettu hakemus, merkittävä muutos).
- 1.6. Jos kyseessä on samaa laitetta koskeva uudelleen toimitettu hakemus, aiemman hakemuksen tai hakemusten päivämäärä ja viitenumero, tai jos kyse on merkittävästä muutoksesta, viittaus alkuperäiseen hakemukseen.
- 1.7. Jos kyseessä on rinnakkaishakemus [ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä tutkimuksista annetun] asetuksen (EU) N:o [.../...] mukaiseen lääkkeiden kliiniseen tutkimukseen, viittaus kyseisen kliinisen tutkimuksen rekisterinumeroon.
- 1.8. Niiden jäsenvaltioiden, EFTA-maiden, Turkin ja kolmansien maiden tunnistetiedot, joissa kliininen tutkimus suoritetaan osana monikeskuksista/monikansallista tutkimusta, hakemusajankohdan tilanteen mukaisesti.
- 1.9. Tutkittavan laitteen lyhyt kuvaus (esim. nimi, lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuisen nimikkeistön (GMDN) koodi tai kansainvälisesti tunnustetun nimikkeistön koodi, suunniteltu käyttötarkoitus sekä riskiluokka ja liitteen VII mukaisesti sovellettava luokitussääntö).
- 1.10. Tieto siitä, sisältyykö laitteeseen lääkettä, mukaan luettuna ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva aine, tai käytetäänkö sen valmistuksessa elinkyvyttömiä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita.
- 1.11. Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistuvien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistuvien valintaperusteet, tutkimukseen osallistuvat alle 18-vuotiaat, tutkimuksen suunnittelu, kuten kontrolloitu/satunnaistettu tutkimus, kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä).
- 1.12. Tarvittaessa vertailukohdetta koskevat tiedot (esim. vertailulaitteen tai -lääkkeen tunnistetiedot).

2. Tutkijan tietopaketti

Tukijan tietopaketin on sisällettävä tutkittavaa laitetta koskevat tutkimuksen kannalta olennaiset kliiniset ja muut kuin kliiniset tiedot, jotka ovat saatavilla hakemuksen jättämisajankohtana. Se on yksilöitävä selvästi ja sen on sisällettävä erityisesti seuraavat tiedot:

- 2.1. Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus, mukaan luettuna suunniteltua käyttötarkoitusta koskevat tiedot, riskiluokitus ja liitteen VII mukainen laitteeseen sovellettava luokitussääntö, laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot sekä viittaukset laitteen edellisiin ja vastaaviin sukupolviin.
- 2.2. Valmistajan asennus- ja käyttöohjeet, myös varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset, sekä merkinnät ja käyttöohjeet, sikäli kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla.
- 2.3. Prekliiniset kokeet ja kokeellisesti tuotetut tiedot etenkin suunnittelulaskelmien, in vitro -testien, ex vivo -testien, eläinkokeiden, mekaanisten ja sähköisten testien, luotettavuustestien, ohjelmiston varmistuksen ja validoinnin, suorituskyvyn testauksen sekä biosopeutuvuuden ja biologisen turvallisuuden arvioinnin osalta.
- 2.4. Olemassa olevat kliiniset tiedot, etenkin seuraavista lähteistä:
 - relevantti tieteellinen kirjallisuus, joka koskee laitteen ja/tai vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskkyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta;
 - muut relevantit saatavilla olevat kliiniset tiedot, jotka koskevat saman valmistajan vastaavien tai samankaltaisten laitteiden turvallisuutta, suorituskkyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, mukaan luettuna markkinoillaoloaika, suorituskkyyn ja turvallisuuteen liittyvien kysymysten tarkastelu ja mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen.
- 2.5. Riski-hyötyanalyysin ja riskinhallinnan tiivistelmä, myös tunnettuja tai ennakoitavissa olevia riskejä, mahdollisia ei-toivottuja vaikutuksia, vasta-aiheita ja varoituksia koskevat tiedot.
- 2.6. Kun kyse on laitteista, joihin sisältyy lääkeainetta, mukaan luettuna ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleva aine, tai laitteista, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, yksityiskohtaiset tiedot kyseisestä lääkeaineista tai kudoksista tai soluista, asiaan liittyvien yleisten turvallisuus- ja suorituskkyvaatimusten noudattamisesta sekä käytettyyn lääkkeeseen, kudoksiin tai soluihin liittyvästä erityisestä riskinhallinnasta.
- 2.7. Viittaukset yhdenmukaistettuihin tai muihin kansainvälisesti tunnustettuihin standardeihin, joita on noudatettu täysimääräisesti tai osittain.
- 2.8. Lauseke, jonka mukaan tutkijan tietopaketin mahdolliset päivitykset tai muut hiljattain saataville tulleet relevantit tiedot on saatettava tutkijoiden tietoon.

3. Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma

Kliinistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on määritettävä kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma ja ehdotettu analyysi, menetelmät, seuranta, toteutus ja kirjaaminen. Sen on sisällettävä etenkin jäljempänä luetellut tiedot. Jos osa näistä tiedoista toimitetaan erillisenä asiakirjana, siihen on oltava viittaus kliinistä tutkimusta koskevassa suunnitelmassa.

- 3.1. Yleistä
 - 3.1.1. Kliinisen tutkimuksen ja sitä koskevan suunnitelman tunnistetiedot.
 - 3.1.2. Toimeksiantajaa koskevat tunnistetiedot.
 - 3.1.3. Pääasiallista tutkijaa ja koordinoivaa tutkijaa koskevat tiedot, myös heidän kelpoisuustietonsa, sekä tutkimuspaikkaa tai -paikkoja koskevat tiedot.
 - 3.1.4. Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus.
- 3.2. Laitteen tunnistetiedot ja kuvaus mukaan luettuna suunniteltu käyttötarkoitus, valmistaja, jäljitettävyyys, kohderyhmä, ihmiskehon kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, käyttöön liittyvät lääketieteelliset tai kirurgiset toimenpiteet sekä käytön edellyttämä koulutus ja kokemus.
- 3.3. Kliinisen koeasetelman perustelut.
- 3.4. Laitteen ja kliinisen tutkimuksen riskit ja hyödyt.
- 3.5. Kliinisen tutkimuksen tavoitteet ja hypoteesit.
- 3.6. Kliininen koeasetelma.
 - 3.6.1. Yleistiedot, kuten tutkimustyyppi ja perustelut sen valinnalle, tutkittavat ominaisuudet sekä muuttujat.
 - 3.6.2. Tiedot kliinisessä tutkimuksessa käytettävästä laitteesta tai vertailukohteesta taikka muusta laitteesta tai lääkkeestä.
 - 3.6.3. Tiedot tutkimukseen osallistuvista henkilöistä mukaan luettuna tutkimuspopulaation koko ja tarvittaessa tiedot erityisasemassa olevista populaatioista.
 - 3.6.4. Kliiniseen tutkimukseen liittyvien menettelyjen kuvaus.
 - 3.6.5. Seurantasuunnitelma.
- 3.7. Tilastolliset näkökohdat.
- 3.8. Tietojen hallinta.
- 3.9. Tiedot kliinistä tutkimusta koskevaan suunnitelmaan mahdollisesti tehdyistä muutoksista.
- 3.10. Kliinistä tutkimusta koskevasta suunnitelmasta tehtäviin poikkeamiin liittyvä menettely.

- 3.11. Laitteeseen liittyvä vastuuvollisuus etenkin suhteessa sen saamiseen käyttöön, kliinisessä tutkimuksessa käytetyn laitteen seurantaan sekä käyttämättömien, vanhentuneiden tai toimintahäiriöisten laitteiden palautukseen.
- 3.12. Ilmoitus siitä, että tutkimuksessa noudatetaan ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisiä periaatteita, lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten alalla sovellettavia hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita sekä sovellettavia lakisääteisiä vaatimuksia.
- 3.13. Tietoista suostumusta koskeva menettely.
- 3.14. Turvallisuusraportointi, mukaan luettuna haittatapahtumien ja vakavien haittatapahtumien, menettelyjen ja raportoinnin määräaikojen määrittäminen.
- 3.15. Kliinisen tutkimuksen keskeyttämistä tai ennen aikaista lopettamista koskevat perusteet ja menettelyt.
- 3.16. Menettely kliinistä tutkimusta koskevan raportin laatimiseksi ja tulosten julkaisemiseksi I luvun 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten vaatimusten ja eettisten periaatteiden mukaisesti.
- 3.17. Lähdeluettelo.

4. Muut tiedot

- 4.1. Tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaavan luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkimukseen osallistuvien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Tämän ilmoituksen tukena voi olla ilmoitetun laitoksen antama todistus.

- 4.2. Sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti jäljennös asianomaisen eettisen komitean tai komiteoiden lausunnoista välittömästi niiden tultua saataville.
- 4.3. Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta tutkimukseen osallistuville loukkaantumistapausten varalta kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- 4.4. Tietoisien suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat ja menettelyt.
- 4.5. Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien henkilötietojen suojaamista ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattaminen erityisesti seuraavien osalta:
- organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen tai henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi;
 - kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen ja kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi;

- kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi.

III. Toimeksiantajan muut velvollisuudet

1. Toimeksiantajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden avulla voidaan esittää tämän liitteen II luvussa tarkoitettuja asiakirjoja tukevaa näyttöä. Jos toimeksiantaja ei ole tutkittavan laitteen valmistuksesta vastaava luonnollinen tai oikeushenkilö, kyseinen henkilö voi täyttää tämän velvollisuuden toimeksiantajan puolesta.
2. Tutkijan tai tutkijoiden on raportoitava ilmoitettavista tapahtumista kohtuullisessa ajassa.
3. Tässä liitteessä mainitut asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan sen klinisen tutkimuksen päättymisestä, jossa kyseistä laitetta on käytetty, tai, jos kyseinen laite on sen jälkeen saatettu markkinoille, vähintään viiden vuoden ajan markkinoille saattamisesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Kunkin jäsenvaltion on säädettävä, että nämä asiakirjat on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla edellisen kohdan ensimmäisessä virkkeessä määritetyn ajan sen varalta, että toimeksiantaja tai hänen yhteyshenkilönsä, joka on sijoittautunut kyseisen jäsenvaltion alueelle, tekee konkurssin tai lopettaa liiketoimintansa ennen kyseisen ajan päättymistä.

LIITE XV

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN 1 ALAKOHDASSA TARKOITETUN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MÄÄRITELMÄN VIIMEISEEN ALAKOHTAAN KUULUVIEN TUOTTEIDEN LUETTELO

1. Piilolinssit;
2. Kehon osien muokkaamiseen tai korjaamiseen tarkoitetut implantit;
3. Kasvojen täyteaineet tai muut ihon tai limakalvojen täyteaineet;
4. Rasvaimussa käytettävät tarvikkeet;
5. Ihmiskehossa käytettäväksi tarkoitetut invasiiviset laserlaitteet;
6. IPL-valoimpulssilaitteet.

LIITE XVI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta	1 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 kohta	1 artiklan 2 kohta	2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 3 kohta	1 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta	1 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta
-	1 artiklan 3 kohdan toinen alakohta	1 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
1 artiklan 4 ja 4 a kohta	1 artiklan 4 ja 4 a kohta	1 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta
1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 7 kohta	1 artiklan 6 kohta
1 artiklan 6 kohta	1 artiklan 5 kohta	1 artiklan 2 kohta
-	1 artiklan 6 kohta	-
	1 artiklan 8 kohta	1 artiklan 7 kohta
2 artikla	2 artikla	4 artiklan 1 kohta
3 artiklan ensimmäinen kohta	3 artiklan ensimmäinen kohta	4 artiklan 2 kohta
3 artiklan toinen kohta	3 artiklan toinen kohta	-
4 artiklan 1 kohta	4 artiklan 1 kohta	22 artikla
4 artiklan 2 kohta	4 artiklan 2 kohta	19 artiklan 1 ja 2 kohta
4 artiklan 3 kohta	4 artiklan 3 kohta	19 artiklan 3 kohta
4 artiklan 4 kohta	4 artiklan 4 kohta	8 artiklan 7 kohta
4 artiklan 5 kohdan a alakohta	4 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta	18 artiklan 6 kohta
4 artiklan 5 kohdan b alakohta	4 artiklan 5 kohdan toinen alakohta	-
5 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta	6 artiklan 1 kohta
5 artiklan 2 kohta	5 artiklan 2 kohta	6 artiklan 2 kohta

6 artiklan 1 kohta	5 artiklan 3 kohta, 6 artikla	-
6 artiklan 2 kohta	7 artiklan 1 kohta	88 artikla
7 artikla	8 artikla	69–72 artikla
-	9 artikla	41 artikla
8 artiklan 1 kohta	10 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohdan 43 ja 44 alakohta, 61 artiklan 1 kohta ja 63 artiklan 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	10 artiklan 2 kohta	61 artiklan 3 kohta ja 63 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
8 artiklan 3 kohta	10 artiklan 3 kohta	63 artiklan 2 ja 4 kohta
8 artiklan 4 kohta	10 artiklan 4 kohta	66 artikla
9 artiklan 1 kohta	11 artiklan 1 kohta	42 artiklan 2 kohta
-	11 artiklan 2 kohta	42 artiklan 4 kohta
-	11 artiklan 3 kohta	42 artiklan 3 kohta
-	11 artiklan 4 kohta	-
-	11 artiklan 5 kohta	42 artiklan 5 kohta
9 artiklan 2 kohta	11 artiklan 6 kohta	42 artiklan 7 kohta
9 artiklan 3 kohta	11 artiklan 8 kohta	9 artiklan 3 kohta
9 artiklan 4 kohta	11 artiklan 12 kohta	42 artiklan 8 kohta
9 artiklan 5 kohta	11 artiklan 7 kohta	-
9 artiklan 6 kohta	11 artiklan 9 kohta	43 artiklan 1 kohta
9 artiklan 7 kohta	11 artiklan 10 kohta	43 artiklan 3 kohta
9 artiklan 8 kohta	11 artiklan 11 kohta	45 artiklan 2 kohta
9 artiklan 9 kohta	11 artiklan 13 kohta	47 artiklan 1 kohta
9 artiklan 10 kohta	11 artiklan 14 kohta	-
-	12 artikla	20 artikla
-	12 a artikla	15 artikla

9 a artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta	13 artiklan 1 kohdan c alakohdasta	-
9 a artiklan 1 kohdan toinen luetelmakohta	13 artiklan 1 kohdan d alakohta	3 artiklan 1 kohta
-	13 artiklan 1 kohdan a alakohta	41 artiklan 3 kohta
-	13 artiklan 1 kohdan b alakohta	41 artiklan 4 kohdan a alakohta
10 artikla	15 artikla	50–60 artikla
10 a artikla	14 artikla	25 artikla
10 b artikla	14 a artikla	27 artikla
10 c artikla	14 b artikla	74 artikla
11 artiklan 1 kohta	16 artiklan 1 kohta	33 ja 34 artikla
11 artiklan 2 kohta	16 artiklan 2 kohta	29 artikla
11 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta	36 artiklan 2 kohta
11 artiklan 4 kohta	16 artiklan 4 kohta	-
11 artiklan 5 kohta	16 artiklan 5 kohta	45 artiklan 4 kohta
11 artiklan 6 kohta	16 artiklan 6 kohta	45 artiklan 3 kohta
11 artiklan 7 kohta	16 artiklan 7 kohta	31 artiklan 2 kohta ja 35 artiklan 1 kohta
12 artikla	17 artikla	18 artikla
13 artikla	18 artikla	73 artikla
14 artikla	19 artikla	75 artikla
15 artikla	20 artikla	84 artikla
15 a artikla	20 a artikla	77 artikla
16 artikla	22 artikla	-
17 artikla	23 artikla	-
-	21 artikla	-

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoitteet
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

6.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta.

Tämä rahoitus selvitys sisältää myös kustannukset, jotka liittyvät in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annettuun ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, joka perustuu samaan organisatoriseen ja tietotekniseen infrastruktuuriin kuin käsillä oleva ehdotus.

6.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)⁶⁴

Kansanterveys kasvun tukena

6.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

X Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**⁶⁵.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

6.4. Tavoitteet

6.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Ehdotusten tavoitteena on lääkinnällisten laitteiden alalla

1) varmistaa **ihmisten terveyden ja turvallisuuden** korkeatasoinen suojelu,

2) varmistaa **sisämarkkinoiden** toiminta, ja

3) edistää lääketieteellisen teknologian **innovointia** potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten hyödyksi.

⁶⁴

ABM: toimintoperusteinen johtaminen; ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

⁶⁵

Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

6.4.2. *Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetoitijärjestelmässä*

Erityistavoite nro 1: Luoda järjestelmä, jolla varmistetaan, että jäsenvaltiot soveltavat lääkinnällisiä laitteita koskevia sääntöjä yhdenmukaisella tavalla sellaisen kestävä, tehokkaan ja uskottavan EU-tason hallinnon avulla, jossa päästään käyttämään sisäistä ja ulkoista teknistä, tieteellistä ja kliinistä asiantuntemusta, mikä mahdollistaa paremman koordinoinnin ja resurssien jakamisen jäsenvaltioiden välillä.

Erityistavoite nro 2: Parantaa EU:n markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita koskevaa avoimuutta niiden jäljitettävyyden mukaan luettuna.

Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetoitijärjestelmässä

Kansanterveys kasvun tukena

Komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman perustamisesta kaudeksi 2014–2020 (KOM[2011]709) mainitaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän EU-lainsäädännön tavoitteiden edistäminen yhtenä tämän ohjelman tukikelpoisista toimista.

6.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kannalta: Ihmisten terveyden ja turvallisuuden korkea taso. Lakisääteisten vaatimusten tahallisen kiertämisen (esim. PIP-tapaus) estäminen tai nopea havaitseminen. Markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden korkeatasoinen avoimuus ja jäljitettävyyden (esim. julkisesti saatavilla oleva Eudamed-tietokanta, UDI-tunniste, implanttikortti, turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva tiivistelmä), joka mahdollistaa syvällisempään tietoon perustuvan päätöksenteon ja seurannan. Laaja luottamus EU:n säädöksiin.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien kannalta: Tasapuoliset toimintaedellytykset, jotka saadaan aikaan selkeämmillä säännöillä ja velvoitteilla; tästä hyötyvät erityisesti ne – selvänä enemmistönä olevat – valmistajat, jotka jo nyt noudattavat voimassa olevan lainsäädännön henkeä. Sisämarkkinoiden sujuvammasta toiminnasta saatavat hyödyt. Innovoinnin tukeminen ennakoitavissa olevien sääntelykehysten vaatimusten myötä (esim. tieteellinen neuvonta varhaisessa vaiheessa). Yleinen hallinnollinen rasite kevenee, koska laitteet rekisteröidään keskitetysti ja vakavista vaaratilanteista ilmoitetaan keskitetysti.

Ilmoitettujen laitosten kannalta: Turvataan niiden asema markkinoille saattamista edeltävässä lääkinnällisten laitteiden arvioinnissa. Tasapuoliset toimintaedellytykset, jotka saadaan aikaan selkeämmillä säännöillä ja velvoitteilla – niistä hyötyvät erityisesti ne ilmoitetut laitokset, jotka jo nyt noudattavat voimassa olevan lainsäädännön henkeä. Niiden aseman vahvistaminen suhteessa valmistajiin.

Kansallisten viranomaisten kannalta: Vahvistaa niiden täytäntöönpanovaltuuksia. Selkeät sääntelypuutteet viranomaisten väliseen koordinointiin sekä resurssien- ja työnjakoon.

6.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Vaarallisten lääkinnällisten laitteiden vahingoittamien potilaiden määrä.

Nimettyjen ilmoitettujen laitosten määrä, niiden toimivaltaan kuuluvat alat ja niiden monialaisuusaste.

Seuraavien lukumäärä: rekisteröinnit (lääkinnälliset laitteet, talouden toimijat, todistukset), ilmoitukset vaaratilanteista, kliinisiä tutkimuksia koskevat keskitetyt hakemukset ja markkinavalvontatoimenpiteet Eudamed-tietokannassa ja sen monissa uusissa elektronisissa järjestelmissä.

Tarkastelumenettelyyn poimittujen alustavien vaatimustenmukaisuuden arviointien määrä ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän antamien huomautusten määrä.

Niiden toimivaltaisten viranomaisten välisten koordinoitujen toimien määrä, jotka liittyvät markkinoille saattamisen jälkeisiin turvallisuusongelmiin (vaaratilanjärjestelmä ja markkinavalvonta).

Ratkaistujen rajatapausten määrä.

Kansainvälisen käytännön mukaisella UDI-järjestelmällä varustettujen laitteiden määrä.

6.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

6.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Voimassa olevaa sääntelykehystä arvostellaan avoimuuden puutteesta sekä siitä, että se ei riittävässä määrin varmista potilasturvallisuutta sisämarkkinoilla. Arvostelu on kiihtynyt etenkin sen jälkeen, kun Ranskan terveysturvallisuusviranomaiset saivat selville, että ranskalainen valmistaja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli nähtävästi useiden vuosien ajan käyttänyt rintaimplanttien valmistuksessa lääkinnälliseen käyttöön hyväksytyn silikonin sijasta teollisuussilikonina, mikä poikkeaa ilmoitetun laitoksen antamasta hyväksynnästä, ja aiheuttanut näin vahinkoa tuhansille naisille eri puolilla maailmaa.

Koska sisämarkkinoilla toimii nykyisin 32 osallistujamaata (EU, EFTA, Turkki) ja teknologian ja tieteen kehitys on jatkuvaa, esiin on tullut merkittäviä eroja sääntöjen tulkinnassa ja soveltamisessa, ja sen vuoksi direktiivien keskeiset tavoitteet – toisin sanoen lääkinnällisten laitteiden turvallisuus ja niiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla – ovat vaarantuneet. Lisäksi sääntelyssä on aukkoja tai epävarmuustekijöitä, jotka koskevat joitakin tuotteita (esimerkiksi tuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä ihmiskudoksia tai -soluja; kosmeettisiin tarkoituksiin käytettävät implantoitavat tai muut invasiiviset tuotteet).

Tämän tarkistuksen tavoitteena on korjata nämä puutteet ja luoda varma, avoin ja kestävä sääntelykehys, joka on myös tarkoituksenmukainen.

6.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Nykyisten lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien ehdotettu tarkistus, jolla säädöksiin sisällytetään Lissabonin sopimuksella käyttöön otettu kansanterveyttä koskeva muutos, voidaan toteuttaa vain unionin tasolla. Ehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.

EU:n toimet ovat tarpeen, jotta voidaan kohentaa kaikkien eurooppalaisten potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelua ja samalla estää se, että jäsenvaltiot hyväksyvät toisistaan poikkeavia säädöksiä, jotka johtaisivat sisämarkkinoiden lisääntyvään pirstoutumiseen. Yhdenmukaistettujen sääntöjen avulla valmistajat – etenkin pk-yritykset, joiden osuus sektorin yrityksistä on yli 80 % – pystyvät vähentämään jäsenvaltioiden sääntelyeroihin liittyviä kustannuksia. Niiden avulla varmistetaan myös korkea ja yhtäläinen turvallisuuden suoja kaikille potilaille ja käyttäjille Euroopassa. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa määrättyjen suhteellisuusperiaatteen ja toissijaisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

6.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Nykyisissä 1990-luvulta peräisin olevissa lääkinnällisiä laitteita koskevissa direktiiveissä säädetään yhdenmukaistetut vaatimukset, jotka EU:n markkinoille saatettavien lääkinnällisten laitteiden on täytettävä. Niissä ei kuitenkaan säädetä menettelyistä, joilla varmistettaisiin yhdenmukainen täytäntöönpano. Kuten 1.5.1 kohdassa todetaan, esiin on tullut merkittäviä eroja sääntöjen tulkinnassa ja soveltamisessa, ja sen vuoksi direktiivien keskeiset tavoitteet – toisin sanoen lääkinnällisten laitteiden turvallisuus ja niiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla – ovat vaarantuneet.

Käsillä olevien ehdotusten laadinnassa on lisäksi otettu huomioon PIP-tapauksen esiin tuomien puutteiden analysoinnista saadut tiedot.

6.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Johdonmukaisuuden muuhun (esim. lääkkeitä, elintarvikkeita, biosidejä ja kosmetiikkaa koskevaan) lainsäädäntöön nähden odotetaan paranevan siten, että kunkin säädöksen soveltamisala on selkeämmin rajattu ja/tai rajatapaukset pystytään ratkaisemaan helpommin.

Synergiaetuja odotetaan suhteessa lääkelainsäädäntöön etenkin lääkkeiden ja annostelulaitteiden yhdistelmätuotteiden arvioinnissa sekä lääkkeiden kliinisessä tutkimuksessa (tarkistetun kliinisistä tutkimuksista annetun direktiivin puitteissa) ja lääkinnällisten laitteiden osalta (tämän ehdotuksen puitteissa) ja/tai in vitro -diagnostiikan suorituskyvyn arviointitutkimusten osalta (in vitro -diagnostiikkaa koskevan asetusehdotuksen puitteissa).

6.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu.**

- ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto ei ole rajattu.**

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2014 ja päättyy vuonna 2017,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

6.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)⁶⁶

X komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**

☐ **välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ toimeenpanovirastoille
- ☐ yhteisöjen perustamille elimille⁶⁷
- ☐ kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä

☐ **hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa**

☐ **hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa

☐ **hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa** (tarkennettava)

Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.

Huomautukset:

Komission tarkoituksena on, että sen omat yksiköt huolehtivat keskitetyn suoran hallinnoinnin piiriin kuuluvista palveluista. Keskeisessä asemassa on yhteinen tutkimuskeskus, joka huolehtii teknisestä, tieteellisestä ja logistisesta tuesta.

Komission keskitettyä suoraa hallinnointia sovelletaan myös Eudamed-tietokannan jatkokehittämiseen ja hallinnointiin (UDI-tunnisteeseen liittyvät elektroniset järjestelmät,

⁶⁶ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

lääkinnällisten laitteiden, talouden toimijoiden ja todistusten keskitetty rekisteröinti, vaaratilanteiden keskitetty ilmoittaminen, markkinavalvontatoimenpiteet, kliiniset tutkimukset) sekä tietotekniseen välineeseen, jota käytetään ilmoitettujen laitosten ilmoittaessa uusista hakemuksista, jotka koskevat suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, ja ilmoitettujen laitosten tarkastelumenettelyyn poimimia alustavia arviointeja.

On korostettava, että hallinnointiin osallistuu neljä **EFTA-maata** (ETA-sopimuksen ja Sveitsin kanssa tehdyn vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen nojalla) ja **Turkki** (tulliliittoa koskevan sopimuksen nojalla).

7. HALLINNOINTI

7.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset

Tällä asetuksella perustettava lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä (Medical Device Coordination Group, MDCG) ja sen erityiset työryhmät tarjoavat säännöllisen mahdollisuuden uuden sääntelykehiksen täytäntöönpanoa koskevaan keskusteluun.

Kymmenen vuoden kuluttua voimaantulosta komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle lääkinällisiä laitteita koskevan säädöspaketin täytäntöönpanosta. Raportissa käsitellään uusien sääntöjen vaikutusta kansanterveyteen ja potilasturvallisuuteen, sisämarkkinoihin, innovointiin ja lääkinällisiä laitteita valmistavan toimialan (ja etenkin pk-yritysten) kilpailukykyyn. Komissio kuulee raporttia valmistelleessaan toimivaltaisia viranomaisia ja sidosryhmiä (terveydenhuollon ammattilaisia, potilaita, valmistajia, ilmoitettuja laitoksia).

7.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

7.2.1. Todetut riskit

Eudamed-tietokantaan liittyvät riskit:

Vaarana on, että tulevan Eudamed-tietokannan kehittäminen käy liian monimutkaiseksi eikä se täytä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja suuren yleisön tarpeita.

Lisäksi vaarana on se, että tietotekninen infrastruktuuri ei tue kaikkien EU:n markkinoille saatettavien (satojen tuhansien) lääkinällisten laitteiden rekisteröintiä tai ilmoittamista vakavista vaaratilanteista tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (tuhansia tapauksia vuosittain), raportointia markkinavalvontatoimenpiteistä tai vakavista haittatapahtumista taikka kliinisiä tutkimuksia koskevien keskitettyjen hakemusten jättämistä.

Lisäksi Eudamed-tietokannan arkaluonteisia henkilötietoja ja luottamuksellisia kaupallisia tietoja sisältäviin ei-julkisiin osiin saatettaisiin päästä käsiksi esim. tietomurron tai ohjelmistohäiriön tuloksena.

Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät riskit

Tähän liittyy vaara, että uusien asetusten voimaantulopäivään mennessä on nimetty riittämätön määrä uusien vaatimusten mukaisesti ilmoitettuja laitoksia, mikä aiheuttaisi valmistajille viivytyksiä laitteiden hyväksynnässä.

Lisäksi tarkastelumenettelyä saatetaan käyttää tavalla, joka viivyttää suhteettomasti innovatiivisten lääkinällisten laitteiden pääsyä markkinoille.

Näiden lisäksi vaarana on, että kaupallisesti arkaluonteisia tietoja sisältävään tietotekniseen välineeseen, jota käytetään ilmoitettujen laitosten ilmoittaessa uusiin hakemuksiin liittyvistä tiedoista ja/tai alustavista arvioinneista, päästään käsiksi esim. tietomurron tai ohjelmistohäiriön tuloksena.

7.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Eudamed-tietokantaan liittyviä riskejä koskevat valvontamenetelmät

Eudamed-tietokannan toiminnan äärimmäisen luottamuksellisuuden takia tietokannan kehittäminen on ensisijaisen tärkeää.

Sääntelypuitteiden hallinnosta vastaavien komission yksiköiden ja IT-suunnittelijoiden tiivis ja säännöllinen yhteydenpito.

Komission yksiköiden/IT-suunnittelijoiden ja IT-infrastruktuurin tulevien käyttäjien välinen tiivis ja säännöllinen yhteydenpito.

Lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä riskejä koskevat valvontamenetelmät

PIP-skandaalin jälkeen aloitettuihin välittömiin toimiin liittyvässä ilmoitettujen laitosten vahvistetussa ja koordinoitussa valvonnassa otetaan jo huomioon tulevat vaatimukset, joista ehdotuksessa säädetään, ja edistetään siten joustavaa siirtymistä niiden soveltamiseen.

Komissio laatii ohjeet, joiden avulla varmistetaan uuden tarkastelumenettelyn oikeasuhteinen ja sujuva toiminta.

Tietoteknisen välineen toiminnan äärimmäisen luottamuksellisuuden takia välineen kehittäminen on ensisijaisen tärkeää.

7.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suoja-toimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen rinnalle asiasta vastaavat komission yksiköt kehittävät petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission uutta petostentorjuntastrategiaa. Tavoitteena on varmistaa, että yksiköiden petoksentorjuntavalvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet lääkinällisiä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Erityisesti toteutetaan seuraavia toimenpiteitä:

– lääkinällisiä laitteita koskevien asetusten täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia;

- ehdotus- ja tarjouspyyntöjen arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan suhteessa julkaistuihin hylkäämisperusteisiin käyttäen perustana ilmoituksia ja varhaisvaroitusjärjestelmää;
 - kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
 - säännöllistä petoksiin ja väärinkäyttöksiin liittyvää koulutusta annetaan kaikille sopimusten hallinnointiin osallistuville henkilöstön jäsenille sekä niille tarkastajille ja valvojille, jotka todentavat edunsaajien ilmoitukset paikan päällä.
- Lisäksi komissio valvoo, että eturistiriitoja koskevia ehdotuksen sääntöjä noudatetaan tarkasti.

8. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

8.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Tämän aloitteen täytäntöönpanon edellyttämät toimintaresurssit katetaan Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmalle vuosiksi 2014–2020 ehdotetuista määrärahoista.

Moniv. rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi: Kansanterveys kasvun tukena -ohjelma]	JM/EI-JM ⁶⁸	EFTA-mailta ⁶⁹	ehdokasmailta ⁷⁰	kolmasilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
3	17.03.XX.	JM/EI-JM	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI (On päätettävä, pitäisikö Turkin osallistua, koska se on tulliliiton jäsen ja ehdokasmaa)	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI

⁶⁸ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

⁶⁹ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

⁷⁰ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

8.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

8.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin (käyvin hinnoin)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake:	Numero 3B	Kansalaisuus (Kansanterveys kasvun tukena -ohjelma)
--	----------------------	---

PO: SANCO			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat ⁷¹										
Budjettikohdan numero: 17.03.XX ⁷²	Sitoumukset	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksut	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ⁷³										
Budjettikohdan numero:		(3)								

⁷¹ Tietotekniikan kehittämiskustannukset sekä teknisen/tieteellisen tuen kustannukset.

⁷² Toimen kustannukset katetaan kokonaan Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman määrärahoista, jotka ovat käytettävissä asianomaiseen ohjelmataavoitteeseen liittyvässä budjettikohdassa.

⁷³ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

PO SANCO:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksut	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksut	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 3B kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksut	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen:

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)								
	Maksut	(5)								
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6								
	Maksut	=5+ 6								

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	------------------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
PO: SANCO									
• Henkilöresurssit		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Muut hallintomenot		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
PO SANCO YHTEENSÄ	Määrärahat	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Maksut	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

8.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet		YHTEENSÄ											
	TUOTOKSET																				
↓	Tyyppi ⁷⁴	Keskimääräiset kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	(Tuotosten) Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä							
ERITYISTAVOITE 1			Luoda järjestelmä, jolla varmistetaan, että jäsenvaltiot soveltavat sääntöjä yhdenmukaisella tavalla sellaisen kestävä, tehokkaan ja uskottavan EU-tason hallinnon avulla, jossa päästään käyttämään sisäistä ja ulkoista teknistä, tieteellistä ja kliinistä asiantuntemusta, mikä mahdollistaa paremman koordinoinnin ja resurssien jakamisen jäsenvaltioiden välillä.																		
- tuotos	MDCG:n kokoukset		80 kokouspäivää	1,873		80 kokouspäivää	1,910		80 kokouspäivää	1,987		80 kokouspäivää	2,027		80 kokouspäivää	2,068		80 kokouspäivää	2,068		13,881
- tuotos	Tekniset ja tieteelliset lausunnot ja neuvonta			0,406			0,690			1,580			2,473			2,523			2,573		12,818

⁷⁴

Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

- tuotos	Auditoinnit / 80 ilmoitetun laitoksen yhteisarvioinnit	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083
----------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Välisumma erityistavoite 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
ERITYISTAVOITE 2			Parantaa EU:n markkinoilla oleva lääkinnällisiä laitteita koskevaa avoimuutta niiden jäljitettävyys mukaan luettuna.															
- tuotos	Eudamed (johon kuuluu 6 sähköistä järjestelmää: UDI, rekisteröinti, todistukset, kliiniset tutkimukset, vaaratilannejärjestelmä, markkinavalvonta), vuodesta 2018 mukana tilastoanalyysi /liiketoimintatiedon hallinta) signaalien havaitsemista varten		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- tuotos	Käännökset, tiedotuskampanjat, julkaisut jne.		Päätetään myöhemmin	0,520	Päätetään myöhemmin	0,531	Päätetään myöhemmin	0,541	Päätetään myöhemmin	0,552	Päätetään myöhemmin	0,563	Päätetään myöhemmin	0,574	Päätetään myöhemmin	0,574		3,855
Välisumma erityistavoite 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594

Kustannukset yhteensä		5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

8.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

8.2.3.1. Yhteenvedo

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	2019 ja sitä seuraavat vuodet	YHTEEN SÄ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	------------	----------------------------------	----------------------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Muut hallintomenot	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 5, välisumma	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät⁷⁵								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 5 sisältymättömät, välisumma								

YHTEENSÄ	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

⁷⁵

Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

8.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	vuosi 2014	vuosi 2015	vuosi 2016	vuosi 2017	vuosi 2018	vuosi 2019	Vuosi >2019
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
17 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)⁷⁶							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat ja kansalliset asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- päätoimipaikassa ⁷⁸						
	- EU:n ulkopuolisissa edustustoissa						
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö ja kansalliset asiantuntijat)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ	19	19	19	19	19	19	19

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosasto SANCO:n henkilöstöllä ja pääosasto SANCO:ssa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa

⁷⁶ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, vuokrahenkilöstö, nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat.

⁷⁷ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

⁷⁸ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa (arvioitu tarve: 16 kokoaikaista AD-virkamiestä ja 3 kokoaikaista AST-virkamiestä).

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Tämän asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon valvonta; delegoitujen/täytäntöönpanosäädösten kehittäminen ja säädöksiä koskeva opastus; uusien sähköisten järjestelmien kehittäminen Eudamed-tietokantaa varten (yhteistyössä IT-henkilöstön kanssa); ilmoitettujen laitosten yhteisarviointien organisointi ja johtaminen sekä jäsenvaltioiden nimeämis- ja seurantaprosessin valvonta; koko EU:n kattavien markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi; kansallisten suojatoimenpiteiden ja ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimenpiteiden seuranta; kansainvälinen sääntely-yhteistyö; lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean hallinnointi (asetuksessa 182/2011 tarkoitettu komitea).
Ulkopuolinen henkilöstö	

8.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehiksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on vuosien 2014–2020 uuden monivuotisen rahoituskehiksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehiksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehiksen tarkistamista⁷⁹.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehiksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

8.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	vuosi n	vuosi n + 1	vuosi n + 2	vuosi n + 3	...ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								

⁷⁹ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

8.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☐ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
- 1. vaikutukset omiin varoihin
- 2. vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Seur. vuodet		
Momentti		0	0	0	0	0	0	0

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

⁸⁰

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.