

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2007/47/EY,

annettu 5 päivänä syyskuuta 2007,

**aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/EY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Läkinnällisistä laitteista annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/EY <sup>(3)</sup> edellytetään, että komissio antaa viimeistään viiden vuoden kuluttua kyseisen direktiivin täytäntöönpanopäivästä neuvostolle kertomuksen i) laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista, ii) direktiivin 93/42/EY liitteessä VIII säädetyn menettelyn mukaisesti suoritetuista kliinisistä tutkimuksista sekä iii) sellaisten laitteiden suunnittelun tutkimisesta ja EY-tyyppitarkastuksista, joihin sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(4)</sup> tarkoitettuna lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustuen laitteen vaikutusta.
- (2) Komissio toi esiin mainitun kertomuksen sisältämät päätelmät lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä tiedonannossaan neuvostolle ja Euroopan parlamentille, ja kertomus laajennettiin jäsenvaltioiden pyynnöstä koskemaan lääkinnällisistä laitteista annettujen yhteisön säädösten kaikkia näkökohtia.
- (3) Neuvosto suhtautui 2 päivänä joulukuuta 2003 lääkinnällisistä laitteista antamissaan päätelmissä <sup>(5)</sup> myönteisesti tähän tiedonantoon. Myös Euroopan parlamentti käsittelee tiedonantoa ja antoi 3 päivänä kesäkuuta 2003 päätöslauselman <sup>(6)</sup> direktiivin 93/42/EY vaikutuksista terveyteen.

<sup>(1)</sup> EUVL C 195, 18.8.2006, s. 14.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 29. maaliskuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 23. heinäkuuta 2007.

<sup>(3)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> EUVL C 20, 24.1.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUVL C 68 E, 18.3.2004, s. 85.

- (4) Tiedonannon sisältämien päätelmien johdosta on tarpeen ja aiheellista muuttaa neuvoston direktiivi 90/385/EY <sup>(7)</sup>, direktiivi 93/42/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY <sup>(8)</sup>.

- (5) Direktiivien 93/42/EY ja 90/385/EY johdonmukaisen tulkinnan ja täytäntöönpanon varmistamiseksi säännökset, joita on annettu muun muassa valtuutetusta edustajasta, eurooppalaisesta tietokannasta, toimenpiteistä terveyden suojelemiseksi sekä direktiivin 93/42/EY soveltamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta, mikä on tapahtunut direktiivillä 2000/70/EY <sup>(9)</sup>, olisi saatettava osaksi direktiiviä 90/385/EY. Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevia säännöksiä sisältyy myös 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 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY <sup>(10)</sup>.

- (6) On tarpeen selvittää, että ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään terveydenhoidon alalla.

- (7) Erityisesti olisi varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittely ei vaaranna potilaiden turvallisuutta ja terveyttä. Näin ollen on tarpeen selvittää käsitteen ”kertakäyttö” määritelmää sekä säätää yhtenäisistä merkin-

<sup>(7)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

<sup>(8)</sup> EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/20/EY (EUVL L 94, 4.4.2007, s. 2).

<sup>(9)</sup> Neuvoston direktiivin 93/42/EY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta 16 päivänä marraskuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/70/EY (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 23).

<sup>(10)</sup> EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.

- nöistä ja käyttöohjeista. Komission olisi lisäksi tehtävä perusteellisempi analyysi sen selvittämiseksi, tarvitaanko lisätoimenpiteitä potilaiden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.
- (8) Tekniset innovaatiot ja kansainvälisellä tasolla toteutettavien aloitteiden kehitys huomioon ottaen on tarpeen parantaa kliinistä arviointia koskevia säännöksiä ja samalla selvittää, että kliinisiä tietoja vaaditaan yleisesti kaikista laitteista riippumatta niiden luokittelusta, sekä säätää mahdollisuudesta tallentaa kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot keskitetysti Euroopan laajuiseen tietokantaan.
- (9) Jotta voidaan selkeämmin osoittaa, että yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat noudattavat asetettuja vaatimuksia, olisi säädettävä nimenomaisesta vaatimuksesta, joka koskee markkinoille saattamisen jälkeisen tuotannon tarkastelujärjestelmää ja johon sisältyy ongelmatapauksista raportointi viranomaisille samaan tapaan kuin jo nyt vaaditaan muiden laitteiden osalta, ja jotta voidaan parantaa potilaille annettavia tietoja, olisi otettava käyttöön vaatimus, jonka mukaan direktiivin 93/42/ETY liitteen VIII mukaisen vakuutuksen olisi oltava myös potilaan saatavilla, ja että siinä olisi mainittava valmistajan nimi.
- (10) Tietotekniikan ja lääkinnällisten laitteiden tekninen kehitys huomioon ottaen olisi säädettävä menettelystä, jonka mukaisesti valmistajan toimittamat tiedot voidaan pitää saatavilla muilla tavoin.
- (11) Jotta I luokan steriilien ja/tai mittaukseen käytettävien lääkinnällisten laitteiden valmistajat voisivat joustavammin valita vaatimustenmukaisuuden täyttymisen osoittavan moduulin, niille olisi annettava mahdollisuus käyttää täysimääräistä laadunvarmistuksen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulia.
- (12) Jäsenvaltioiden suorittaman markkinoiden valvonnan tukemiseksi on tarpeen ja aiheellista pidentää implantoitavien laitteiden osalta aikaa, jonka asiakirjoja säilytetään hallinnollisiin tarkoituksiin, vähintään 15 vuoteen.
- (13) Jotta direktiivi 93/42/ETY toimii tehokkaasti kansallisella tasolla esiin tulevista luokittelua koskevista seikoista annettujen lainsäädännön soveltamisohjeiden osalta, erityisesti sen osalta, onko tuote määriteltävä lääkinnälliseksi laitteeksi, on kansallisen markkinavalvonnan sekä ihmisten terveyden ja turvallisuuden kannalta tarpeen säätää menettely, jolla päätetään, pidetäänkö tuotetta lääkinnällisenä laitteena.
- (14) Sen varmistamiseksi, että mikäli valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä, viranomaisilla on valmistajan valtuuttama yksi yhteyshenkilö, jonka puoleen ne voivat kääntyä asioissa, jotka koskevat laitteiden direktiivien vaatimusten mukaisuutta, on tarpeen säätää vaatimuksesta, jonka mukaan tällaisten valmistajien on nimettävä laitteelle valtuutettu edustaja. Nimeämisen olisi käsitettävä ainakin kaikki saman mallin mukaiset laitteet.
- (15) Kansanterveyden ja turvallisuuden varmistamiseksi on tarpeen säätää terveyden suojelemiseksi annettujen säännösten johdonmukaisemmasta soveltamisesta. Erityisesti on varmistettava, että laitteet eivät käyttöhetkellä vaaranna potilaan terveyttä ja turvallisuutta.
- (16) Yhteisön lainsäädännön avoimuuden lisäämiseksi tietyt tiedot, jotka liittyvät lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukaisuuteen, ja erityisesti ne, jotka koskevat rekisteröintiä, turvallisuustiedotteita ja todistuksia, olisi saatettava kaikkien asianomaisten osapuolten ja yleisön saataville.
- (17) Jotta parannetaan kansallisten resurssien käytön ja tehokkuuden yhteensovittamista direktiiviin 93/42/ETY liittyvissä asioissa, jäsenvaltioiden olisi toimittava yhteistyössä keskenään ja kansainvälisesti.
- (18) Potilaiden turvallisuutta koskevien aloitteiden suunnittelulla on yhä tärkeämpi asema kansanterveyspolitiikassa, joten on tarpeen säätää nimenomaisesti, että olennaisissa vaatimuksissa on tarpeen tarkastella ergonomista suunnittelua. Lisäksi olennaisissa vaatimuksissa olisi korostettava aiempaa enemmän käyttäjän koulutus- ja tietotasoa esimerkiksi maallikkokäyttäjien tapauksessa. Valmistajan olisi kiinnitettävä erityistä huomiota tuotteen väärinkäytöstä ja sen haitallisista vaikutuksista ihmiskehoon aiheutuviin seurauksiin.
- (19) Sekä ilmoitettujen laitosten että viranomaisten toiminnasta saatujen kokemusten perusteella niiden vastuualueet ja tehtävät olisi määriteltävä selkeämmin silloin, kun lääkkeitä ja ihmisverestä peräisin olevista aineista vastaavien viranomaisten edellytetään osallistuvan laitteiden arviointiin.
- (20) Koska ohjelmistojen merkitys kasvaa koko ajan lääkinnällisten laitteiden alalla sekä itsenäisinä yksiköinä että osana laitteita, olennaisena vaatimuksena olisi oltava parhaiden käytäntöjen mukainen ohjelmiston validointi.
- (21) Valmistajat käyttävät enenevässä määrin kolmansia osapuolia laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen, joten on tärkeää, että valmistaja osoittaa huolehtivansa kolmanteen osapuoleen kohdistuvista riittävästä tarkastuksista varmistukseen laatujärjestelmän tehokkaan toiminnan jatkumisen.
- (22) Luokitussäännöt perustuvat ihmiskehon haavoittuvuuteen, missä otetaan huomioon laitteiden teknisestä suunnittelusta ja valmistuksesta aiheutuvat mahdolliset riskit. Nimenomaisen vaatimustenmukaisuuden osalta annettava ennakkolupa, mihin sisältyy suunnitteludokumentaation arviointi, on edellytys III luokan laitteiden markkinoille saattamiselle. On olennaisen tärkeää ja aiheellista, että ilmoitettu laitos tarkastelee kaikkiin muihin luokkiin kuuluvien laitteiden laadunvarmistuksen vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulin mukaisia tehtäviä suorittaessaan lääkinnällisen

laitteen suunnittelua koskevia asiakirjoja vakuuttuakseen siitä, että valmistaja täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Tarkastelun yksityiskohtaisuus ja laajuus olisi suhteutettava laitteen luokitukseen, aiotun hoidon uutuuteen, intervention laajuuteen, teknologian tai valmistusmateriaalien uutuuteen sekä suunnittelun ja/tai teknologian monimutkaisuuteen. Tarkastelu voidaan toteuttaa kohdistuen se valmistettujen laitteiden yhden tai useamman tyypin suunnitteludokumentaation edustavaan esimerkkiin. Yhden tai useamman täydentävän tarkastelun ja erityisesti suunnitteluun tehtyjen sellaisten muutosten arvioinnin, jotka voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen, olisi oltava osa ilmoitetun laitoksen valvontatoimia.

- (23) On tarpeen poistaa luokittelusäännöissä oleva epäjohtonmukaisuus, jonka seurauksena kehon aukoissa käytettäviä invasiivisia laitteita, jotka on tarkoitettu liitettäväksi I luokan aktiiviseen lääkinälliseen laitteeseen, ei ole luokiteltu.
- (24) Direktiivin 90/385/ETY ja direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (25) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta tehdä erityisesti päätöksiä, jotka koskevat lääkinällisten laitteiden luokittelusääntöjen mukauttamista, niiden keinojen mukauttamista, joiden avulla lääkinällisten laitteiden turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavia tietoja voidaan tarjota, tiettyjen tietojen julkisesti saataville saattamista koskevien ehtojen määrittämisestä, tietyissä liitteissä lueteltuja klinisiä tutkimuksia koskevien säännösten mukauttamista, tiettyjen lääkinällisten laitteiden markkinoille saattamiseen tai käyttöönnottoon liittyvien erityisvaatimusten hyväksymistä sekä kyseisten laitteiden poistamista markkinoilta terveyden tai turvallisuuden suojeluun liittyvistä syistä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tai täydentää direktiiviä 90/385/ETY ja direktiiviä 93/42/ETY muuttamalla tai lisäämällä niihin muita kuin keskeisiä osia, niistä on päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (26) Jos valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja ei erittäin kiireellisessä tapauksessa voida noudattaa, komission olisi, tehdessään päätöksiä tiettyjen lääkinällisten laitteiden poistamisesta ja sellaisten laitteiden markkinoille saattamiseen tai käyttöönnottoon liittyvien erityisvaatimusten hyväksymisestä terveyden tai turvallisuuden suojeluun liittyvistä syistä, voitava käyttää päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä.
- (27) Komission olisi valtuutettava Euroopan standardointikomitea ja/tai Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea

laatimaan tekniset vaatimukset ja sopiva erityismerkintä ftalaaiteja sisältäville laitteille 12 kuukauden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta.

- (28) Useat jäsenvaltiot ovat laatineet suosituksia ongelmallisia ftalaaiteja sisältävien lääkinällisten laitteiden käytön vähentämiseksi tai rajoittamiseksi lasten, raskaana olevien ja imettävien naisten ja muiden riskipotilaiden osalta. Jotta terveydenhuollon ammattilaiset voivat välttää näitä riskejä, olisi laitteet, joista voi vapautua ftalaaiteja potilaan kehoon, merkittävä asianmukaisesti.
- (29) Valmistajien olisi lääkinällisten laitteiden suunnittelua ja valmistamista koskevien olennaisten vaatimusten mukaisesti vältettävä sellaisten aineiden, jotka saattavat mahdollisesti vaarantaa potilaan terveyden, ja erityisesti syöpää tai perimän muutoksia aiheuttavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttöä, sekä pyrkiä kehittämään soveltuvissa tapauksissa vaihtoehtoisia aineita tai tuotteita, joihin liittyy vähemmän riskejä.
- (30) Olisi selvennettävä, että direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY lisäksi myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, joista säädetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY<sup>(2)</sup>, olisi jätettävä direktiivin 98/8/EY soveltamisalan ulkopuolelle.
- (31) Paremmasta lainsäädännöstä tehdyn toimielinten välisen sopimuksen<sup>(3)</sup> 34 kohdan mukaisesti jäsenvaltioita kannustetaan laatimaan itseään varten ja yhteisön edun vuoksi omia taulukoitaan, joista ilmenee mahdollisuuksien mukaan tämän direktiivin ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamisen toimenpiteiden välinen vastaavuus, ja julkaisemaan ne.
- (32) Direktiivit 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/8/EY olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 90/385/ETY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohta seuraavasti:

"a) 'lääkinällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna valmistajansa erityisesti

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(2)</sup> EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

<sup>(3)</sup> EUVL C 321, 31.12.2003, s. 1.

diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- hedelmöitymisen säätelyyn,

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

ii) korvataan d, e ja f alakohta seuraavasti:

”d) ’yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella’ kaikkia laitteita, jotka on erityisesti valmistettu asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön omalla vastuullaan antaman sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jossa esitetään suunnittelua koskevat erityispiirteet, ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tietyille potilaalle.

Sarjatuotantomenetelmällä valmistettuja laitteita, jotka on muunnettava terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun ammattikäyttäjän erityistarpeita varten, ei pidetä yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina;

e) ’kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella’ kaikkia laitteita, jotka on tarkoitettu asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön käytettäväksi tehtäessä liitteessä 7 olevassa 2.1 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ihmisille asianmukaisissa kliinisissä olosuhteissa.

Kliinisten tutkimusten toteuttamisessa asianmukaisesti pätevään terveydenhuollon ammattihenkilöstöön rinnastetaan muut henkilöt, jotka ammatillisen pätevyytensä perusteella ovat oikeutettuja suorittamaan näitä tutkimuksia;

f) ’käyttötarkoituksella’ käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa

ja/tai myynninedistämistä koskevassa asiakirja-aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;”;

iii) lisätään alakohtat seuraavasti:

”j) ’valtuutetulla edustajalla’ yhteisöön sijoitautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistajan nimenomaisesti nimeämänä toimii valmistajan puolesta ja jonka puoleen yhteisön viranomaiset ja elimet voivat kääntyä valmistajan asemesta valmistajalle tämän direktiivin mukaisesti kuuluvien velvoitteiden osalta;

k) ’kliinisillä tiedoilla’ laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta ja/tai suorituskykyä koskevia tietoja. Kliinisten tietojen on oltava peräisin:

- asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta, tai

- samankaltaista laitetta, jonka vastaavuus asiaomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa, tai

- asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaistuista ja/tai julkaisemattomista raporteista.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite on tarkoitettu sellaisen aineen antamiseksi, joka määritellään direktiivin 2001/83/EY (\*) 1 artiklassa lääkkeeksi, laitteeseen on sovellettava tätä direktiiviä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

(\*) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).”;

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos aktiiviseen implantoitavaan lääkinnälliseen laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja joka toimii

- kehossa avustaan laitteen vaikutusta, kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.”;
- d) lisätään kohta seuraavasti:
- ”4 a. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeen ainesosana taikka ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustaan laitteen vaikutusta, jäljempänä ’ihmisverestä peräisin oleva aine’, kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.”;
- e) korvataan 5 kohta seuraavasti:
- ”5. Tämä direktiivi on direktiivin 2004/108/EY (\*) 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.
- 
- (\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/108/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24).”;
- f) lisätään kohta seuraavasti:
- ”6. Tätä direktiiviä ei sovelleta:
- a) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83/EY. Päätös siitä, kuuluuko tuote mainitun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;
- b) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai laitteisiin, jotka sisältävät markkinoille saattamisen ajankohtana kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja, lukuun ottamatta 4 a kohdassa tarkoitettuja laitteita;
- c) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin eikä tuotteisiin, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai jotka ovat niistä johdettuja, lukuun ottamatta 4 a kohdassa tarkoitettuja laitteita;
- d) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin, ellei laitteen valmistuksessa ole käytetty elinkyvyttömäksi tehtyä eläimistä peräisin olevaa kudosta tai elinkyvyttömiä eläimistä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita.”.
- 2) Korvataan 2 artikla seuraavasti:
- ”2 artikla
- Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön vain, jos ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia silloin, kun ne on asianmukaisesti tuotettu, oikein implantoitu ja/tai asennettu sekä huollettu ja käytetty alkuperäisten käyttötarkoitustensa mukaisesti.”
- 3) Korvataan 3 artikla seuraavasti:
- ”3 artikla
- Edellä 1 artiklan 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, jäljempänä ’laitteet’, on täytettävä liitteessä I säädetyt ja niihin sovellettavat olennaiset vaatimukset, kun huomioon otetaan kyseisten laitteiden aiottu käyttötarkoitus.
- Jos on olemassa asiaan vaikuttava vaara, on laitteiden, jotka ovat myös koneista 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY (\*) 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset vaatimukset.
- 
- (\*) EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.”
- 4) Korvataan 4 artiklan 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:
- ”1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten laitteiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa alueellaan, jotka ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia ja joissa on 12 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, joka osoittaa, että niille on suoritettu 9 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi.
2. Jäsenvaltiot eivät saa luoda mitään esteitä:
- klinisiin tutkimuksiin tarkoitetuille laitteille, jotka ovat asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai niitä käyttämään oikeutettujen henkilöiden saatavilla, jos nämä täyttävät 10 artiklan ja liitteen VI mukaiset edellytykset,
- yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden markkinoille saattamiselle ja käyttöön otolle, jos ne täyttävät liitteen VI mukaiset edellytykset ja niihin on liitetty mainitussa liitteessä tarkoitettu vakuutus, joka on saatettava tietyn yksilöidyn potilaan saataville.
- Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä, esittelytilaisuuksissa ja muissa vastaavissa tilaisuuksissa näytteille laitteita, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, edellyttäen että näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että tällaiset laitteet eivät ole vaatimusten mukaisia ja että niitä ei saa saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön, ennen kuin valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja on saattanut ne vaatimusten mukaisiksi.”.

5) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on katsottava sellaisten laitteiden olevan 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia, jotka ovat sellaisten kansallisten standardien mukaisia, jotka on annettu niiden yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

2. Tässä direktiivissä viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös Euroopan farmakopean monografiat, erityisesti ne, jotka koskevat lääkkeiden ja laitteissa käytettyjen tällaisten lääkkeitä sisältävien materiaalien yhteisvaikutuksia, ja joiden viitteet on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.”

6) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdassa oleva viittaus ”83/189/ETY” viittauksella ”98/34/EY (\*).

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissiota avustaa pysyvä komitea, jäljempänä ’komitea’.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

5. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä

7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”.

7) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niille toimitetut tiedot alla mainituista laitteista koskevista tapauksista kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien ja suorituskyvyn häiriöt tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta edellä a alakohdassa tarkoitetuista syistä.

2. Jos jäsenvaltio edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai terveydenhuoltoalan laitosten on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille edellä 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tapahtumasta ilmoitetaan myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

3. Suoritettuaan arvioinnin mahdollisuuksien mukaan yhdessä valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan kanssa jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai jotka aiotaan toteuttaa 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien uusiutumisen saattamiseksi mahdollisimman vähiin, mukaan lukien tiedot niihin johtaneista tapahtumista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista.

4. Tämän artiklan täytäntöönpanon edellyttämät toimenpiteet hyväksytään 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”

8) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Ilmoitetun laitoksen liitteiden II, III ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaoloa voidaan jatkaa osapuolten välisessä allekirjoitetussa sopimuksessa sovituna ajankohtana tehdyllä hakemuksella enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.”;

b) lisätään 10 kohta seuraavasti:

”10. Toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, muun muassa täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tekniikan kehi-

tyksen ja kyseisten laitteiden aiottujen käyttäjien mukaisesti määräytyviä tapoja, joilla liitteessä I olevassa 15 osastossa vahvistetut tiedot voidaan ilmoittaa, hyväksytään 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”.

9) Korvataan 9 a artikla seuraavasti:

”9 a artikla

1. Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö ja kehotettava sitä toteuttamaan tarpeelliset toimenpiteet seuraavissa tilanteissa:

- kyseinen jäsenvaltio katsoo, että laitteen tai laiteperheen vaatimustenmukaisuus olisi 9 artiklan määräyksistä poiketen vahvistettava soveltamalla vain yhtä tiettyä, 9 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen joukosta valittua menettelyä;
- kyseinen jäsenvaltio katsoo, että on päätettävä, kuuluuko tietty tuote tai tuoteryhmä 1 artiklan 2 kohdan a, c, d tai e alakohdan määritelmän piiriin.

Jos toimenpiteet katsotaan tarpeellisiksi tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, ne hyväksytään 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Komissio ilmoittaa jäsenvaltiolle toteutetuista toimenpiteistä.”

10) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

- a) Poistetaan 1 kohdassa ilmaisu ”valmistajan”;
- b) korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa valmistajalle luvan aloittaa asiaankuuluvat kliiniset tutkimukset ennen 60 päivän määräajan päättymistä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa ja tarkastelemaansa kliinisen tutkimuksen suunnitelmaa koskevan myönteisen lausunnon.”;

- c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet kansanterveyden ja yleisen järjestyksen turvaamiseksi. Jos jäsenvaltio kieltää tai keskeyttää kliinisen tutkimuksen, sen on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle. Jos jäsenvaltio on kehottanut tekemään kliiniseen tutkimukseen merkittäviä muutoksia tai keskeyttämään sen tilapäisesti, sen on ilmoitettava toimistaan ja niihin johtaneista syistä asianomaisille jäsenvaltioille.”;

- d) lisätään kohdat seuraavasti:

”4. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kliinisen tutkimuksen päättymisestä ja perusteltava tutkimuksen mahdollinen lopettaminen ennenaikaisesti. Jos kliininen tutkimus lopetetaan ennenaikaisesti turvallisuussyistä, tämä ilmoitus on toimitettava kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä liitteessä VII olevassa 2.3.7 kohdassa tarkoitettu kertomus toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

5. Kliiniset tutkimukset on suoritettava liitteen VII määräysten mukaisesti. Toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat liitteessä VII olevia kliiniseen tutkimukseen sovellettavia määräyksiä, hyväksytään 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”.

- 11) Lisätään artiklat seuraavasti:

”10 a artikla

1. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tämän kotipaikka sijaitsee, kotipaikan osoite sekä kuvaus kyseisistä laitteista.

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että niille on ilmoitettava kaikki laitteiden tunnistustiedot sekä merkit ja käyttöohjeet, kun laitteet otetaan käyttöön niiden alueella.

2. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteen ja jolla ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, on nimettävä yksi valtuutettu edustaja Euroopan unioniin.

Edellä 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta valtuutetun edustajan on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sen kotipaikka sijaitsee, kaikki 1 kohdassa tarkoitettut tiedot.

3. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen valmistajan tai valtuutetun edustajan antamat tiedot.

10 b artikla

1. Tämän direktiivin mukaiset sääntelyyn liittyvät tiedot tallennetaan toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan, jotta viranomaisilla olisi tarvittavat tiedot tähän direktiiviin liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi.

Tietokanta sisältää:

- a) tiedot, jotka liittyvät liitteissä II-V säädettyjen menettelyjen mukaiseen todistuksen myöntämiseen, muuttamiseen, täydentämiseen, määräajaksi peruuttamiseen, peruuttamiseen tai epäämiseen;
- b) tiedot, jotka on saatu 8 artiklassa säädetyn vaaralanteiden valvontamenettelyn perusteella;
- c) tiedot, jotka liittyvät 10 artiklassa tarkoitettuihin kliinisiin tutkimuksiin.

2. Tiedot on toimitettava standardoidussa muodossa.

3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan, erityisesti 1 kohdan c alakohdan, täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet hyväksytään 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 10 c artikla

Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että kyseiset tuotteet olisi terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi poistettava markkinoilta tai niiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto olisi kiellettävä, niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisiä vaatimuksia, se voi toteuttaa kaikki tarvittavat ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet.

Jäsenvaltion on ilmoitettava väliaikaisista toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita. Komissio antaa lausuntonsa, jossa se ilmoittaa, ovatko kansalliset toimet perusteltuja. Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja kuulluille asianomaisille osapuolille.

Soveltuvissa tapauksissa tarvittavat toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tietyn tuotteen tai tuoteryhmän poistamista markkinoilta, markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kieltämistä taikka näille asetettavia erityisiä rajoituksia tai erityisten vaatimusten käyttöönottoa, hyväksytään 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä."

12) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

- a) lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Kun se on tekniikan kehityksen myötä tarpeen, välttämättömiksi käyneet yksityiskohtaiset toimenpiteet, joilla voidaan varmistaa tämän direktiivin liitteessä VIII säädettyjen, nimettyjä laitoksia nimettäessä täytettävien vaatimusten johdonmukainen soveltaminen, hyväksytään 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.";

- b) korvataan 4 kohdassa ilmaisu "yhteisöön sijoittautuneen edustajan" ilmaisulla "valtuutetun edustajan";
- c) lisätään kohdat seuraavasti:

"5. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava toimivaltaiselle viranomaisilleen kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille tämän direktiivin piiriin kuuluville ilmoitetuille laitoksille määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä, jos sitä pyydetään, myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

6. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä tämän direktiivin asiaankuuluvia vaatimuksia tai että todistusta ei olisi saanut myöntää, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus väliaikaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei asianomaisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.

Jos todistus peruutetaan määräajaksi tai kokonaan tai jos siihen kohdistetaan rajoituksia tai jos toimivaltaisen viranomaisen on tarpeen puuttua asiaan, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava tästä toimivaltaiselle viranomaiselleen.

Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7. Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, mukaan luettuna varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella jäsenvaltio voi tarkistaa, että liitteen VIII vaatimuksia noudatetaan."

13) Korvataan 13 artikla seuraavasti:

#### "13 artikla

Rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti tai se puuttuu tämän direktiivin vastaisesti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;
- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen laitteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.



Näitä säännöksiä sovelletaan myös, kun CE-merkintä on kiinnitetty tämän direktiivin menettelyjen mukaisesti, mutta perusteettomasti, tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaa.”

14) Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Tämän direktiivin nojalla tehdyt päätökset, jotka koskevat:

- a) laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton tai kliinisten tutkimusten suorittamisen kieltämistä tai rajoittamista

tai

- b) laitteiden vetämistä markkinoilta

on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava mahdollisimman pian sille, jota asia koskee, ja samalla on ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhauulle.”;

- b) poistetaan 2 kohdasta ilmaisu ”yhteisöön sijoitautuneella”.

15) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet ovat velvollisia pitämään luottamuksellisina kaikki tehtäviensä suorittamisen yhteydessä saamansa tiedot, sanotun kuitenkin rajoittamatta terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista.

Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

2. Seuraavia tietoja ei käsitellä luottamuksellisina:

- a) tiedot, jotka liittyvät 10 a artiklan mukaiseen laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden rekisteröintiin;
- b) tiedot, jotka valmistaja, valtuutettu edustaja tai jakelija on toimittanut käyttäjille 8 artiklan mukaisesta toimenpiteestä;
- c) tiedot, jotka sisältyvät myönnettyihin, muutettuihin, täydennettyihin, väliaikaisesti i tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin.

3. Toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, muun muassa täydentämällä sitä, ja jotka koskevat niiden ehtojen määrittämistä, joilla muut kuin 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja erityisesti tiedot, jotka koskevat valmistajan velvollisuutta laatia ja asettaa saataville yhteenveto laitetta koskevista tiedoista, voidaan saattaa julkisesti saataville, hyväksytään 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

16) Lisätään artikla seuraavasti:

”15 a artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä keskenään ja komission kanssa sekä siirtävät toisilleen tarvittavat tiedot, jotta tätä direktiiviä voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä markkinavalvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotta voidaan sovittaa yhteen tämän direktiivin yhdenmukaista soveltamista.

Yhteistyö voi olla osa kansainvälisen tason aloitetta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän direktiivin säännösten soveltamista.”

17) Muutetaan liitteet I–VII tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan direktiivi 93/42/ETY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

- i) korvataan a alakohdan johdantolause seuraavasti:

”lääkinnällisellä laitteella’ kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmitot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten.”;

- ii) korvataan d alakohdan kolmannessa alakohdassa oleva ilmaisu ”ei pidetä” ilmaisulla ”ei saa pitää”;

iii) lisätään alakohdat seuraavasti:

"k) 'kliinisillä tiedoilla' laitteen kliinisen käytön perusteella saatuja turvallisuutta ja/tai suorituskykyä koskevia tietoja. Kliinisten tietojen on oltava peräisin:

- asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta; tai
- samankaltaista laitetta, jonka vastavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai
- asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokeuksia kuvaavista julkaistuista ja/tai julkaisemattomista raporteista;

l) 'laitealaryhmällä' sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on yhteisiä käyttötarkoituksaloja tai joissa on yhteistä tekniikkaa;

m) 'geneerisellä laiteryhmillä' sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava käyttötarkoitus tai yhteistä tekniikkaa, minkä johdosta ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;

n) 'kertakäyttölaitteella' laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain kertaalleen yhtä potilasta varten.;"

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Direktiivin 2001/83/EY (\*) 1 artiklan mukaisesti lääkkeen annosteluun tarkoitettuja laitteista säädetään tässä direktiivissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

Jos nämä laitteet saatetaan markkinoille siten, että ne yhdessä lääkkeen kanssa muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tästä tuotteesta säädetään kuitenkin direktiivissä 2001/83/EY. Tämän direktiivin liitteessä I

esitettyjä olennaisia ja asiaankuuluvia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin ominaisuuksiin.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).;"

c) 4 kohdassa:

i) korvataan viittaus "65/65/ETY" viittauksella "2001/83/EY";

ii) (ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.);

d) 4 a kohdassa:

i) korvataan viittaus "89/381/ETY" viittauksella "2001/83/EY";

ii) (ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon.);

e) muutetaan 5 kohta seuraavasti:

i) (ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon);

ii) korvataan c alakohta seuraavasti:

"c) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83/EY. Päätös siitä, kuuluuko tuote mainitun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa.;"

iii) korvataan f alakohta seuraavasti:

"f) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin eikä tuotteisiin, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai jotka ovat niistä johdettuja, lukuun ottamatta 4 a kohdassa tarkoitettuja laitteita.;"

f) korvataan 6 kohta seuraavasti:

"6. Jos valmistaja on tarkoittanut laitteen käytettäväksi sekä neuvoston direktiivissä 89/686/ETY (\*) olevien henkilösuojaimia koskevien säännösten että

tämän direktiivin säännösten mukaisesti, myös direktiivin 89/686/EY mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset on täytettävä.

(\*) Neuvoston direktiivi 89/686/EY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).”;

g) korvataan 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Tämä direktiivi on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/108/EY (\*) 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

8. Tämä direktiivi ei vaikuta perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/29/Euratom (\*\*) eikä henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä 30 päivänä kesäkuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/43/Euratom (\*\*\*) soveltamiseen.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/108/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24).

(\*\*) EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

(\*\*\*) EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22.”.

2) Lisätään 3 artiklaan kohta seuraavasti:

”Jos on olemassa asiaan vaikuttava vaara, on laitteiden, jotka ovat myös koneista 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY (\*) 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset vaatimukset.

(\*) EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.”.

3) Korvataan 4 artiklan 2 kohdan toinen luettelukohta seuraavasti:

— yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jos ne täyttävät 11 artiklassa säädetyt edellytykset yhdessä liitteen VIII kanssa; II a, II b ja III luokan laitteisiin on liitettävä liitteessä VIII tarkoitettu vakuutus, jonka on oltava tietyn nimetyn potilaan tai kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan saatavilla.”.

4) Korvataan 6 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus ”83/189/EY” viittauksella ”98/34/EY (\*)

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.”.

5) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 90/385/EY 6 artiklan 2 kohdalla perustettu komitea, jäljempänä ’komitea’.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”.

6) Korvataan 8 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Komissio aloittaa mahdollisimman pian asianomaisen osapuolten kuulemisen. Jos komissio kuulemisen jälkeen toteaa, että:

a) toimenpiteet ovat perusteltuja:

i) se tiedottaa tästä välittömästi toimenpiteet toteuttaneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettujen päätöksen syynä on standardien puutteellisuus, komissio antaa asianomaisia osapuolia kuultuaan asian 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio aikoo pitää sen voimassa, ja aloittaa 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen neuvoa-antavan menettelyn;

ii) jos se on kansanterveyden turvaamiseksi tarpeen, asianmukaiset toimet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, ja jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden markkinoilta poistamista tai niiden markkinoille saattamisen taikka käyttöön ottamisen kieltämistä tai rajoittamista, sekä tällaisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevien erityisvaatimusten käyttöön ottamista,

hyväksytään 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä;

- b) toimet ovat perusteettomia, se tiedottaa tästä välittömästi toimenpiteet toteuttaneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.”.

- 7) Korvataan 9 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos jäsenvaltio katsoo, että liitteessä IX esitettyjä luokitusta koskevia sääntöjä on mukautettava tekniikan kehityksen tai 10 artiklassa säädetyn tietojärjestelmän avulla saataville tulevan muun tiedon perusteella, se voi toimittaa komissiolle asianmukaisesti perustellun pyynnön ja kehottaa sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet luokitusta koskevien sääntöjen mukauttamiseksi. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat luokitusta koskevien sääntöjen mukauttamista, hyväksytään 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”.

- 8) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

- a) poistetaan 2 kohdassa ilmaisu ”yhteisöön sijoittautuneelle”;

- b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Suoritettuaan arvioinnin, jos mahdollista yhdessä valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan kanssa, jäsenvaltioiden on, sanotun kuitenkin rajoittamatta 8 artiklan soveltamista, ilmoitettava viipymättä komissiolle ja jäsenvaltioille toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien uusiutumismahdollisuuksien minimoimiseksi, mukaan lukien tiedot niihin johtaneista tapahtumista.”;

- c) lisätään kohta seuraavasti:

”4. Tämän artiklan täytäntöönpanemiseksi toteutettavat asianmukaiset toimenpiteet hyväksytään 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”.

- 9) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

- a) poistetaan 8 kohdassa ilmaisu ”yhteisöön sijoittautuneelle” ja 9 kohdassa ilmaisu ”yhteisöön sijoittautunut”;

- b) korvataan 11 kohdassa oleva ilmaisu ”liitteiden II ja III” ilmaisulla ”liitteiden II, III, V ja VI” sekä ilmaisu

”viideksi vuodeksi kerrallaan” ilmaisulla ”enintään viideksi vuodeksi kerrallaan”;

- c) lisätään kohta seuraavasti:

”14. Toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tekniikan kehityksen mukaisesti ja kyseisten laitteiden aiotut käyttäjät huomioiden tapoja, joilla liitteessä I olevassa 13 kohdan 1 alakohdassa vahvistetut tiedot voidaan ilmoittaa, hyväksytään 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”.

- 10) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

- a) korvataan otsikko ilmaisulla ”Järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia koskeva erityismenettely ja sterilointimenettely”;

- b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka steriloiivat sellaisia 2 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä tai toimenpidepakkauksia tai muita CE-merkinnällä varustettuja lääkinnällisiä laitteita niiden markkinoille saattamiseksi, jotka niiden valmistaja on tarkoittanut steriloitavaksi ennen käyttöä, on valintansa mukaan noudatettava yhtä liitteissä II tai V tarkoitetuista menettelyistä. Näiden liitteiden soveltaminen ja ilmoitetun laitoksen toteuttamat toimet rajoitetaan steriiliyden saavuttamiseksi tarkoitettujen menettelyjen eri vaiheisiin siihen asti, kun steriili pakkaus on avattu tai tuhoutunut. Asianomaisen henkilön on laadittava vakuutus, jossa ilmoitetaan steriloinnin tapahtuneen valmistajan ohjeiden mukaisesti.”;

- c) korvataan 4 kohdan kolmas virke seuraavasti:

”Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu vakuutus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla viiden vuoden ajan.”.

- 11) Lisätään artikla seuraavasti:

”12 a artikla

#### **Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely**

Komissio toimittaa viimeistään 5 päivänä syyskuuta 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen yhteisössä käytettävien lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelystä.

Komissio toimittaa kertomuksessa esitettyjen havaintojen perusteella Euroopan parlamentille ja neuvostolle lisäehdotuksia, joita se pitää tarpeellisina kansanterveyden suojelemisen korkean tason säilyttämiseksi.”

## 12) Korvataan 13 artikla seuraavasti:

”13 artikla

**Luokitusta koskevat päätökset ja poikkeuslauseke**

1. Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle asianmukaisesti perusteltu pyyntö ja kehotettava sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet seuraavissa tilanteissa:

- a) kyseinen jäsenvaltio katsoo, että liitteessä IX esitettyjen luokitusta koskevien sääntöjen soveltamiseksi tarvitaan päätös tietyn laitteen tai laiteryhmän luokituksista;
- b) kyseinen jäsenvaltio katsoo, että tietty laite tai laiteperhe on liitteen IX määräyksistä poiketen luokiteltava toiseen luokkaan;
- c) kyseinen jäsenvaltio katsoo, että laitteen tai laiteperheen vaatimustenmukaisuus olisi 11 artiklasta poiketen vahvistettava soveltamalla vain yhtä tiettyä, 11 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen joukosta valittua menettelyä;
- d) kyseinen jäsenvaltio katsoo, että on päätettävä, kuuluuko tietty tuote tai tuoteryhmä jonkin 1 artiklan 2 kohdan a–e alakohdan määritelmän soveltamisalaan.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden hyväksytään tarvittaessa 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Komissio ilmoittaa jäsenvaltiolle toteutetuista toimenpiteistä.”

## 13) Muutetaan 14 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 1 kohdan toisessa alakohdassa ilmaisu ”II b ja III luokan” ilmaisulla ”II a, II b ja III luokan”;

- b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa laitteen markkinoille ja jolla ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, on nimettävä yksi valtuutettu edustaja Euroopan unioniin. Edellä 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta valtuutetun edustajan on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sen kotipaikka sijaitsee, 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen.”;

- c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen valmistajan tai valtuutetun edustajan antamat tiedot.”.

## 14) Muutetaan 14 a artikla seuraavasti:

- a) muutetaan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

- i) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) 14 artiklan mukaiseen valmistajien, valtuutettujen edustajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevia tietoja;”;

- ii) lisätään d alakohta seuraavasti:

”d) 15 artiklassa tarkoitettuihin kliinisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot.”;

- b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan, erityisesti 1 kohdan d alakohdan, täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet hyväksytään 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”;

- c) lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Tämän artiklan säännökset on pantava täytäntöön viimeistään 5 päivänä syyskuuta 2012. Komissio arvioi viimeistään 11 päivänä lokakuuta 2012 tietokannan toimivuutta ja sen tuottamaa lisäarvoa. Komissio esittää tarvittaessa kyseisen arvioinnin perusteella ehdotuksia Euroopan parlamentille ja neuvostolle tai 3 kohdan mukaisia toimenpideehdotuksia.”.

## 15) Korvataan 14 b artikla seuraavasti:

”14 b artikla

**Erityiset terveystoimenpiteet**

Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että kyseiset tuotteet olisi terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi poistettava markkinoilta tai että niiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto olisi kiellettävä, niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisiä vaatimuksia, se voi toteuttaa kaikki tarvittavat ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet.

Jäsenvaltion on sen jälkeen ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä.

Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita.

Komissio antaa lausuntonsa, jossa se ilmoittaa, ovatko kansalliset toimet perusteltuja. Komissio ilmoittaa asiasta kaikille jäsenvaltioille ja niille asianomaisille osapuolille, joita on kuultu.

Tarvittavat toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat tietyn tuotteen tai tuoteryhmän poistamista markkinoilta, markkinoille saattamisen kieltämistä tai käyttöön ottamista taikka näille asetettavia erityisiä rajoituksia tai kyseisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevien erityisten vaatimusten käyttöönottoa, hyväksytään tarvittaessa 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.”

16) Muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”1. Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen valtuutetun edustajan on noudatettava liitteessä VIII tarkoitettua menettelyä ja annettava tiedot niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tutkimukset suoritetaan liitteen VIII 2 kohdan 2 alakohdassa tarkoitettujen lausunnon mukaisesti.

2. Valmistaja voi III luokan laitteiden sekä implan-toitavien laitteiden ja II a tai II b luokan pitkäaikaisen invasiivisten laitteiden osalta aloittaa asiaankuuluvat kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksesta, jolleivät toimivaltaiset viranomaiset ole antaneet sille mainitussa määräajassa tiedoksi kansanterveyttä tai yleistä järjestystä koskeviin syihin perustuvaa kielteistä päätöstä.

Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa valmistajalle luvan aloittaa asiaankuuluvat kliiniset tutkimukset ennen 60 päivän määräajan päättymistä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa, myös tarkastelemaansa kliinisen tutkimuksen suunnitelmaa, koskevan myönteisen lausunnon.

3. Muiden kuin 2 kohdassa tarkoitettujen laitteiden osalta jäsenvaltiot voivat antaa valmistajalle luvan aloittaa kliiniset tutkimukset välittömästi tiedoksiantopäivän jälkeen, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa, myös tarkastelemaansa kliinisen tutkimuksen suunnitelmaa, koskevan myönteisen lausunnon.”;

b) korvataan 5, 6 ja 7 kohta seuraavasti:

”5. Kliiniset tutkimukset on tehtävä liitteen X määräysten mukaisesti. Liitteessä X tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia koskevat toimenpiteet, joilla muutetaan tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia muun muassa täydentämällä sitä, hyväksytään 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

6. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet kansanterveyden ja yleisen turvallisuuden varmistamiseksi. Jos jäsenvaltio kieltää tai keskeyttää kliinisen tutkimuksen, sen on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle. Jos jäsenvaltio on kehottanut tekemään kliiniseen tutkimukseen

merkittäviä muutoksia tai keskeyttämään sen tilapäisesti, sen on ilmoitettava asianomaisille jäsenvaltioille toimistaan ja niiden perusteista.

7. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kliinisen tutkimuksen päättymisestä ja lisäksi perusteltava tutkimuksen lopettaminen ennenaikaisesti. Jos kliininen tutkimus lopetetaan ennenaikaisesti turvallisuussyistä, tämä ilmoitus on toimitettava kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä liitteessä X olevassa 2.3.7 kohdassa tarkoitettu kertomus toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.”.

17) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Tekniikan kehityksen niin vaatiessa ne yksityiskohdalliset toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä liitteen XI mukaisten vaatimusten johdonmukaiseksi soveltamiseksi jäsenvaltioiden nimetessä laitoksia, hyväksytään 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.”;

b) poistetaan 4 kohdasta ilmaisu ”yhteisöön sijoittautunut”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaisilleen kaikista myönnettyistä, muutetuista, täydennetyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista, sekä muille tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluville ilmoitetuille laitoksille määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä, jos sitä pyydetään, myönnettyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.”.

18) Korvataan 18 artiklan a alakohta seuraavasti:

”a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti tai että se puuttuu tämän direktiivin vastaisesti, valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti.”.

19) Poistetaan 19 artiklan 2 kohdasta ilmaisu ”yhteisöön sijoittautuneella”.

20) Korvataan 20 artikla seuraavasti:

”20 artikla

**Luottamuksellisuus**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet ovat velvollisia pitämään luottamuksellisina kaikki tehtäviensä suorittamisen yhteydessä saamansa tiedot, sanotun kuitenkaan rajoitta-

matta terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista.

Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslain mukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

2. Seuraavia tietoja ei käsitellä luottamuksellisina:

- a) 14 artiklan mukaiseen laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;
- b) valmistajan, valtuutetun edustajan tai jakelijan käyttäjille toimittamat tiedot 10 artiklan 3 kohdan mukaisesta toimesta;
- c) myönnettyihin, muutettuihin, täydennettyihin, väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

3. Toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia muun muassa täydentämällä sitä, ja jotka koskevat niiden ehtojen määrittämistä, joilla voidaan saattaa julkisesti saataville muut tiedot ja erityisesti tiedot, jotka koskevat valmistajan velvollisuutta laatia ja asettaa saataville yhteenveto II b ja III luokan laitetta koskevista tiedoista, hyväksytään 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

21) Lisätään 20 a artikla seuraavasti:

”20 a artikla

#### **Yhteistyö**

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä keskenään ja komission kanssa ja toimittavat toisilleen tarvittavat tiedot, jotta tätä direktiiviä voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

Komissio huolehtii markkinavalvonnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välisen kokemusten vaihdon järjestämisestä, jotta voidaan sovittaa yhteen tämän direktiivin yhdenmukaista soveltamista.

Yhteistyö voi olla osa kansainvälisen tason aloitteita, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän direktiivin soveltamista.”

22) Muutetaan liitteet I–X tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

#### **3 artikla**

Lisätään direktiivin 98/8/EY 1 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”s) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (\*).

(\*) EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).”

#### **4 artikla**

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 21 päivänä joulukuuta 2008. Niiden on toimitettava komissiolle viipymättä kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 21 päivästä maaliskuuta 2010.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

#### **5 artikla**

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

#### **6 artikla**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 5 päivänä syyskuuta 2007.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

M. LOBO ANTUNES

## LIITE I

Muutetaan direktiivin 90/385/EY liitteet I–VII seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

”5 a. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen VII mukainen kliininen arviointi.”;

b) korvataan 8 kohdan viides luettelukohta seuraavasti:

”— vaarat, jotka liittyvät laitteisiin perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/29/Euratom (\*) ja henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä 30 päivänä kesäkuuta 1997 annetussa neuvoston direktiivissä 97/43/Euratom (\*\*) säädetyjä suojausvaatimuksia noudattaen sisällytettyjen radioaktiivisten aineiden lähettämään ionisoivaan säteilyyn,

(\*) EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

(\*\*) EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22.”;

c) lisätään 9 kohdan seitsemänteen luettelukohtaan virke seuraavasti:

”Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.”;

d) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa määriteltynä lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustaan laitteen vaikutusta, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitettyjä asiaa koskevia menetelmiä vastaavin menetelmin.

Kun on kyse ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua aineesta, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottamalla huomioon laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen, pyydettävä jäsenvaltioiden nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii erityisesti komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 (\*) mukaisesti, lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnossaan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja siihen liittyvät tiedot, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

Kun laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottamalla huomioon laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen, pyydettävä Euroopan lääkevirastolta ja erityisesti sen komitealta tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta sekä siitä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on ihmisverestä peräisin olevan aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnossaan Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

Kun laitteeseen sisältyy apuaineeseen ja erityisesti sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, niistä on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asiaankuuluvilta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäisen lausunnon laadintaan) saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti varmistaakseen, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti hyöty-haittasuhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

Kun lääkealan toimivaltainen viranomainen (joka osallistui alkuperäiseen kuulemiseen) on saanut apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen olevaan todettuun hyöty-haittasuhteeseen, sen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausunto siitä, vaikuttavatko



nämä tiedot aineen lisäämisellä laitteeseen olevaan todettuun hyöty-haittasuhteeseen. Ilmoitetun laitoksen on otettava päivitetty tieteellinen lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuusmenettelystä.

- (\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006.”;

e) muutetaan 14.2 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:

”— valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos valmistajalla ei ole rekisteröityä liiketoimipaikkaa yhteisön alueella.”;

ii) lisätään luettelukohta seuraavasti:

”— jos kyseessä on 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy ihmisverestä peräisin oleva aine.”;

f) lisätään 15 kohdan toiseen alakohtaan luettelukohta seuraavasti:

”— ajankohta, jolloin käyttöohjeet on viimeksi tarkistettu.”.

2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Vakuutuksen tulee koskea yhtä tai useampaa laitetta, joka on selvästi yksilöity tuotenimellä, tuotekoodilla tai yksiselitteisellä viittauksella, ja valmistajan on säilytettävä se.”;

b) korvataan 3.1 kohdan toisen alakohdan viidennen luettelukohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”— valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä liitteessä VII tarkoitettut määräykset mukaan lukien.”;

c) muutetaan 3.2 kohta seuraavasti:

i) lisätään toiseen alakohtaan virke seuraavasti:

”Siinä on oltava erityisesti c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät asiakirjat, tiedot ja kirjaukset.”;

ii) lisätään kolmannen alakohdan b alakohtaan luettelukohta seuraavasti:

”— silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatu- ja turvallisuuden valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus.”;

iii) lisätään kolmannen alakohdan c alakohtaan luettelukohdat seuraavasti:

”— ilmoitus siitä, sisältykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,

— prekliininen arviointi,

— liitteessä VII tarkoitettu kliininen arviointi.”;

- d) korvataan 3.3 kohdan toisen alakohdan viimeinen virke seuraavasti:

”Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan toimitiloissa ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden toimitiloissa valmistusprosessin valvontaa varten.”;

- e) muutetaan 4.2 kohta seuraavasti:

- i) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Hakemuksessa on annettava tiedot kyseisen tuotteen suunnittelusta, valmistuksesta sekä suorituskyvystä, ja siinä on oltava asiakirjat sen arvioimiseksi, onko tuote tämän direktiivin ja erityisesti sen liitteessä II olevan 3.2 kohdan kolmannen alakohdan c ja d alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukainen.”;

- ii) korvataan toisen alakohdan neljännen luetelmakohdan ilmaisu ”tarkoitettut kliiniset tiedot” ilmaisulla ”tarkoitettu kliininen arviointi”;

- f) lisätään 4.3 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista yhtä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti tai Euroopan lääkevirastoa. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on sisällytettävä laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.”;

- g) korvataan 5.2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”— laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa määrätty tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testit, prekliininen ja kliininen arviointi, markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskeva suunnitelma ja tarvittaessa markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset jne.”;

- h) korvataan 6.1 kohta seuraavasti:

”6.1 Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viidentoista vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistusajankohdasta kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat tiedot:

- vaatimuksenmukaisuutta koskeva ilmoitus,
- edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat, ja erityisesti 3.2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut asiakirjat, tiedot ja kirjaukset,
- edellä 3.4 kohdassa tarkoitettut muutokset,
- edellä 4.2 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
- edellä 3.4, 4.3, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.”;

- i) kumotaan 6.3 kohta;

- j) lisätään 7 kohta seuraavasti:

”7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettujen laitteen kunkin erän valmistus on saatettu päätökseen, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille valtion

laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.”.

3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”— tyyppin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen yksi tai useampi suunniteltu käyttötarkoitus;”;

ii) korvataan 3 kohdan viides–kahdeksas luetelmakohta seuraavasti:

”— tulokset suunnittelulaskelmista, riskianalyyseistä, tutkimuksista ja teknisistä testeistä jne.;

— ilmoitus siitä, sisältykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen;

— prekliininen arviointi;

— liitteessä VII tarkoitettu kliininen arviointi;

— käyttöohjeen luonnos.”;

b) lisätään 5 kohtaan alakohdat seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista yhtä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti tai Euroopan lääkevirastoa. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on sisällytettävä laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 10 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.”;

c) korvataan 7.3 kohdassa ilmaisu ”viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistumisen jälkeen” ilmaisulla ”viidentoista vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistuspäivästä”;

d) kumotaan 7.4 kohta.

4) Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) korvataan 4 kohdassa ilmaisu ”myynninjälkeisen valvontajärjestelmän” ilmaisulla ”markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmän, mukaan luettuina liitteessä VII tarkoitettut määräykset”;

b) korvataan 6.3 kohta seuraavasti:

”6.3 Tuotteiden tilastollisen valvonnan on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelmia, joiden toiminnalliset piirteet tekevät mahdolliseksi varmistaa turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Näytteenottosuunnitelmat vahvistetaan 5 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa standardeissa ottaen huomioon asianomaisten tuoteluokkien erityispiirteet.”;

- c) lisätään kohta seuraavasti:

”7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistus on saatettu päätökseen, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille valtion laboratorion tai jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.”.

- 5) Muutetaan liite V seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohdan toisessa alakohdassa ilmaisu ”yksilöityä näytettä tuotteesta ja sitä säilyttää valmistaja” ilmaisulla ”laitetta, joka on yksilöity tuotenimellä, tuotekoodilla tai yksiselitteisellä viittauksella, ja valmistajan on säilytettävä se”;

- b) korvataan 3.1 kohdan kuudennessa luetelmakohdassa ilmaisu ”markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä” ilmaisulla ”markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä, mukaan lukien liitteessä VII tarkoitettut määräykset”;

- c) lisätään 3.2 kohdan kolmannen alakohdan b alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

”— silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatu järjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus.”;

- d) lisätään 4.2 kohtaan ensimmäisen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”— tekniset asiakirjat.”;

- e) lisätään kohta seuraavasti:

”6. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistus on saatettu päätökseen, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille valtion laboratorion tai jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.”.

- 6) Muutetaan liite VI seuraavasti:

- a) muutetaan 2.1 kohta seuraavasti:

- i) korvataan ensimmäinen luetelmakohta kahdella luetelmakohdalla seuraavasti:

”— valmistajan nimi ja osoite,

— tiedot, joiden perusteella kyseinen tuote voidaan yksilöidä.”;

- ii) korvataan kolmannessa luetelmakohdassa ilmaisu ”lääkäriin” ilmauksella ”asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön”;

- iii) korvataan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

”— tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä.”;

- b) korvataan 2.2 kohta seuraavasti:

”2.2 Liitteen VII soveltamisalaan kuuluvista kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista:

— tiedot, joiden perusteella kyseiset laitteet voidaan yksilöidä,

— kliininen tutkimussuunnitelma,

- tutkijan tietopaketti,
  - vahvistus siitä, että asianomaisilla henkilöillä on vakuutus,
  - tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytetyt asiakirjat,
  - ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine,
  - asianomaisen eettisen komitean lausunto sekä yksityiskohtaiset tiedot sen lausunnossa käsitellyistä näkökohdista,
  - asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun valtuutetun henkilön nimi ja tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi,
  - tutkimuspaikka, tutkimusten aloittamisajankohta ja niiden kaavailtu kesto,
  - lausunto, jossa vahvistetaan, että kyseinen laite täyttää olennaiset vaatimukset lukuun ottamatta näkökohtia, joita tutkimuksissa tarkastellaan, ja että kaikkiin varotoimiin on ryhdytty potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näiden näkökohtien suhteen.”;
- c) korvataan 3.1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- ”Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus voidaan arvioida.”;
- d) muutetaan 3.2 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- i) korvataan ensimmäinen luettelukohta seuraavasti:
- ”— tuotteen yleinen kuvaus ja sen suunniteltu käyttötarkoitus.”;
- ii) korvataan neljännessä luettelukohdassa ilmaisu ”luettelo 5 artiklassa säädetyistä standardeista” ilmaisulla ”riskianalyysin tulokset ja luettelo 5 artiklassa säädetyistä standardeista”;
- iii) lisätään neljännen luettelukohdan jälkeen luettelukohta seuraavasti:
- ”— jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, tiedot testeistä, jotka on tehty tässä yhteydessä tämän aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen.”;
- e) lisätään kaksi kohtaa seuraavasti:
- ”4. Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämät tiedot on säilytettävä vähintään viidentoista vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistuspäivästä.
5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava arvioimaan ja dokumentoimaan tuotannon jälkeisiä kokemuksia ottaen huomioon liitteessä VII tarkoitettut säännökset, sekä käyttämään asianmukaisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista ja niihin liittyvistä korjaavista toimista heti saatuaan niistä tiedon:
- i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;
- ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta i alakohdassa tarkoitetuista syistä.”.

7) Muutetaan liite VII seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

**”1. Yleiset säännökset**

1.1 Liitteessä I olevassa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on pääsääntöisesti vahvistettava sekä epätoivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 5 kohdassa tarkoitettu hyöty-haittasuhteen hyväksyttävyyden on arvioitava kliinisten tietojen perusteella. Näiden tietojen arvioinnissa, jäljempänä ’kliininen arviointi’, on soveltuvin osin otettava huomioon asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja noudatettava määritettyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu:

1.1.1 joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa

— osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja

— osoitetaan asianmukaisesti olennaisten vaatimusten mukaisuus;

1.1.2 tai kriittiseen arviointiin kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;

1.1.3 tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arviointiin.

1.2 Kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin.

1.3 Kliininen arviointi ja sen tulokset on dokumentoitava. Asiakirjoihin on sisällyttävä laitteen tekniset asiakirjat ja/tai täydelliset viittaukset teknisiin asiakirjoihin.

1.4 Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla päivittämällä niitä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saaduilla tiedoilla. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan kuuluvaa kliinistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoihin.

1.5 Jos kliinisiin tietoihin perustuvaa olennaisten vaatimusten mukaisuutta ei katsota asianmukaisesti osoitetuksi, hylkäämiselle on annettava riittävät perustelut, jotka pohjautuvat riskinhallinnan tuloksiin, laitteen ja kehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden tarkasteluun, suunniteltuun kliiniseen suorituskykyyn sekä valmistajan väitteisiin. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään suorituskyvyn arvioinnilla, laboratoriotesteillä ja prekliinisellä arvioinnilla on asianmukaisesti perusteltava.

1.6 Kaikki tiedot on pidettävä luottamuksellisina, jollei niiden julkistamisen katsota olevan olennaisen tärkeää.”;

b) korvataan 2.3.5 kohta seuraavasti:

”2.3.5 Kaikki vakavat haittavaikutukset on kirjattava kokonaisuudessaan ja niistä on välittömästi ilmoitettava niiden jäsenvaltioiden kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joissa kliinisiä tutkimuksia suoritetaan.”;

c) korvataan 2.3.6 kohdassa ilmaisu ”aiheeseen perehtyneen, pätevän lääketieteellisen asiantuntijan” ilmaisulla ”asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön tai laitteita käyttämään oikeutetun henkilön”.

## LIITE II

Muutetaan direktiivin 93/42/ETY liitteet I–X seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuviissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

Tähän sisältyy

— laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja käyttöympäristöstä, johon se on suunniteltu (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu), johtuvien käyttövirheiden mahdollisuuksien vähentäminen mahdollisimman hyvin, ja

— teknisen tiedon, kokemuksen ja koulutuksen sekä soveltuvin osin suunniteltujen käyttäjien (suunnittelu maallikkokäyttäjää, ammattihenkilöstöä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten) lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

"6 a. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen X mukainen kliininen arviointi.”;

c) lisätään 7.1 kohtaan luettelukohta seuraavasti:

”— soveltuvilta osin biofysikaalisten tai ennakolta luotettavaksi osoitettujen mallintamistutkimusten tulokset.”;

d) korvataan 7.4 kohta seuraavasti:

"7.4 Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustaen laitteen vaikutusta, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitetyjä menetelmiä vastaavin menetelmin.

Kun on kyse ensimmäisessä kohdassa tarkoitettusta aineesta, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä jäsenvaltioiden nimittämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 (\*) mukaisesti, lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnonsaan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja siihen liittyvät tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

Kun laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä Euroopan lääkevirastolta ja erityisesti sen komitealta tieteellinen lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta sekä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on ihmisverestä peräisin olevan aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnonsaan Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja erityisesti sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, niistä on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asianomaiselta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäiseen kuulemiseen) saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava

huomioon tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti varmistaakseen, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti hyöty-haittasuhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.

Kun lääkealan toimivaltainen viranomais (joka osallistui alkuperäiseen kuulemiseen) on saanut apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen olevaan todettuun hyöty-haittasuhteeseen, sen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausunto siitä, vaikuttavatko nämä tiedot aineen lisäämisellä laitteeseen olevaan todettuun hyöty-haittasuhteeseen. Ilmoitetun laitoksen on otettava päivitetty tieteellinen lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuusmenettelyistä.

---

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1901/2006.”;

e) korvataan 7.5 kohta seuraavasti:

”7.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saatetaan mahdollisimman vähäiseksi riski, joka aiheutuu aineiden vuotamisesta laitteesta. Syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (\*) liitteen I mukaisesti.

Jos lääkkeiden, ruumiinnesteiden tai muiden aineiden kuljettamiseen kehoon ja/tai kehosta poistamiseen tarkoitetun laitteen osat (tai laite itse) tai ruumiinnesteiden tai aineiden kuljettamiseen tai varastointiin tarkoitetut laitteet sisältävät direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaisesti luokkaan 1 tai 2 kuuluviksi luokiteltuja syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja ftalaatteja, kyseiset laitteet on merkittävä joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen ftalaatteja sisältäviksi laitteiksi.

Jos tällaisten laitteiden aiottuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle erityisesti tässä kohdassa lueteltujen olennaisten vaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäämriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvilta osin asianmukaisista varotoimista.

---

(\*) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/121/EY (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 850).”;

f) (ei vaikuta suomenkieliseen toisintoon);

g) lisätään kohta seuraavasti:

”12.1 a Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaaren, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastuksiin liittyvät periaatteet.”;

h) korvataan 13.1 kohdan ensimmäinen kohta seuraavasti:

”13.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.”;

i) muutetaan 13.3 kohta seuraavasti:

i) korvataan a alakohta seuraavasti:

”a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä.”;



- ii) korvataan b alakohta seuraavasti:
- "b) erityisesti käyttäjille ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi;"
- iii) korvataan f alakohta seuraavasti:
- "f) tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Valmistajien ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukaiset kaikkialla yhteisössä;"
- j) muutetaan 13.6 kohta seuraavasti:
- i) lisätään ensimmäisen alakohdan h alakohtaan alakohta seuraavasti:
- "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 13.1 kohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;"
- ii) korvataan toisen alakohdan o alakohta seuraavasti:
- "o) laitteeseen erottamattomana osana sisältyvät 7.4 kohdan mukaiset lääkkeet tai ihmisverestä peräisin olevat aineet;"
- iii) lisätään toiseen alakohtaan alakohta seuraavasti:
- "q) ajankohta, jolloin käyttöohjeet on viimeksi tarkistettu;"
- k) kumotaan 14 kohta.
- 2) Muutetaan liite II seuraavasti:
- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:
- "2. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 1 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.
- Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämän vakuutuksen, joka voi käsittää yhden tai useamman valmistetun lääkinnällisen laitteen, on sisällettävä yksilöity tuotenimi, tuotekoodi tai yksiselitteinen viittaus, ja valmistajan on säilytettävä se;"
- b) korvataan 3.1 kohdan toisen alakohdan seitsemännen luetelmakohdan johdantokappale seuraavasti:
- "— valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämän sitoumuksen on sisällettävä valmistajalle kuuluva velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:"
- c) muutetaan 3.2 kohta seuraavasti:
- i) lisätään ensimmäisen alakohdan jälkeisen alakohta seuraavasti:
- "Siinä on oltava erityisesti c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät asiakirjat, tiedot ja kirjaukset;"
- ii) lisätään b alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:
- "— silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien suunnittelun, valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatu- ja järjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus;"

iii) korvataan c alakohta seuraavasti:

- "c) menettelyt tuotteiden suunnittelun valvomiseksi ja tarkastamiseksi ja niitä vastaavat asiakirjat, sekä erityisesti
- tuotteen yleinen kuvaus, mukaan luettuna suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen suunniteltu yksi tai useampi käyttötarkoitus,
  - suunnittelua koskevat eritelvät, mukaan luettuna sovellettavat standardit ja riskianalyysin tulokset sekä kuvaus tuotteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista, mikäli 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei sovelleta kaikilta osin,
  - suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat sekä järjestelmälliset menetelmät ja toimenpiteet, joita tuotteiden suunnittelussa käytetään,
  - jos tuote on liitettävä yhteen tai useampaan toiseen laitteeseen toimimaan käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että tuote täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä yhteen tai useampaan tällaiseen laitteeseen, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet,
  - ilmoitus siitä, sisältykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista mainitun aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,
  - ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä komission direktiivissä 2003/32/EY (\*) tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia,
  - liitteessä I olevan I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut,
  - prekliininen arviointi,
  - liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi,
  - luonnos merkinnöiksi ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeeksi;

(\*) Komission direktiivi 2003/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2003, neuvoston direktiivissä 93/42/EY vahvistettuja vaatimuksia koskevista yksityiskohtaisista eritelmist sellaisten ikinnllisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa kytetn elinperisi kudoksia (EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18).";

d) korvataan 3.3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava asianomaista yhtä tai useampaa tuotetta koskevan edustavan asiakirja-aineiston arviointi, tarkastus valmistajan tiloissa ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.";

e) korvataan 4.3 kohdan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

"Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuuluttava kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista yhtä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, tai Euroopan lääkevirastoa. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on sisällytettävä laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava asianomaiselle toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse valmistajasta, joka hyödyntää direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia, ilmoitetun laitoksen on noudatettava kyseisessä direktiivissä tarkoitettuja menettelyjä.”;

f) korvataan 5.2 kohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”— laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa määrätty tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset, liitteessä I olevassa I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut, prekliininen ja kliininen arviointi, markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaan koskeva suunnitelma ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset jne.”;

g) muutetaan 6.1 kohta seuraavasti:

i) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen valmistusajankohdasta kansallisten viranomaisten saatavilla.”;

ii) lisätään toiseen luetelmakohtaan lause seuraavasti:

”ja erityisesti 3.2 kohdan toisessa kohdassa tarkoitettut asiakirjat, tiedot ja kirjaukset.”;

h) kumotaan 6.3 kohta;

i) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Soveltaminen II a ja II b luokan laitteisiin

7.1 Edellä 11 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a ja II b luokan tuotteisiin. 4 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta.

7.2 Luokan II a laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia, täyttävätkö 3.2 kohdan c alakohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin laitealaryhmää kohti, tämän direktiivin säännökset.

7.3 Luokan II b laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia, täyttävätkö 3.2 kohdan c alakohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin geneeristä laiteryhmää kohti, tämän direktiivin säännökset.

7.4 Yhtä tai useampaa edustavaa näytettä valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, aiottu käyttö ja tämän direktiivin mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava ja pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla otettua yhtä tai useampaa näytettä koskevat perustelunsa.

7.5 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava lisänäytteet osana 5 kohdassa tarkoitettua valvontaa.”;

j) korvataan 8 kohdassa oleva ilmaisu ”direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan” ilmaisulla ”direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan”.

3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, ja niissä on oltava erityisesti seuraavat tekijät:

— tyypin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen yksi tai useampi suunniteltu käyttötarkoitus,

— suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä jne.,

- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain, ja kuvaus olennaisten vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin,
- tulokset esimerkiksi suunnittelulaskelmista, riskianalyyseistä, tutkimuksista, teknisistä testeistä jne.,
- ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot tässä yhteydessä suoritetuista tarkastuksista, jotka ovat tarpeen kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,
- ilmoitus, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia,
- liitteessä I olevassa I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut,
- prekliininen arviointi,
- liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi,
- luonnos merkinnöiksi ja soveltuvissa tapauksissa käyttöohjeeksi.”;

b) korvataan 5 kohdan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti:

”Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista yhtä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti tai Euroopan lääkevirastoa. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on sisällytettävä laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon kuulemisessa esitetyt mielipiteet. Sen on ilmoitettava toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan kolmannessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, laitetta koskevaan asiakirja-aineistoon on liitettävä Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto. Euroopan lääkeviraston lausunto on laadittava 210 vuorokauden kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon Euroopan lääkeviraston lausunto. Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos Euroopan lääkeviraston tieteellinen lausunto on kielteinen. Sen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle lopullisesta päätöksestään.

Jos on kyse laitteista, joiden valmistuksessa hyödynnetään direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia, ilmoitetun laitoksen on noudatettava kyseisessä direktiivissä tarkoitettuja menettelyjä.”;

c) korvataan 7.3 kohta seuraavasti:

”7.3 Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on teknisten asiakirjojen kanssa säilytettävä EY-tyyppitarkastustodistusten ja niiden liitteiden jäljennöksiä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen valmistuksesta.”;

d) kumotaan 7.4 kohta.

4) Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) poistetaan 1 kohdassa ilmaisu ”yhteisöön sijoittautunut”;

b) korvataan 3 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”3. Valmistajan on sitouduttava ottamaan käyttöön ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden

toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:";

- c) korvataan 6.3 kohta seuraavasti:

"6.3 Tuotteiden tilastollisen valvonnan on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelmia, joiden toiminnallisten piirteiden ansiosta voidaan parhaan käytännön mukaisesti varmistaa turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso. Näytteenottosuunnitelmat vahvistetaan 5 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa standardeissa ottaen huomioon asianomaisten tuoteluokkien erityispiirteet.";

- d) korvataan 7 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla:";

- e) korvataan 8 kohdan johdantokappaleessa oleva ilmaisu "seuraavin poikkeuksin" ilmaisulla "seuraavasti";

- f) korvataan 9 kohdassa oleva ilmaisu "direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan" ilmaisulla "direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan".

- 5) Muutetaan liite V seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on se osa menettelyä, jolla valmistaja, joka täyttää 1 kohdan veloitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaiset ja että ne täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vakuutuksen on koskettava yhtä tai useampaa valmistettua lääkinnällistä laitetta, joka on yksilöity tuotenimellä, tuotekoodilla tai yksiselitteisellä viittauksella, ja valmistajan on säilytettävä se.";

- b) korvataan 3.1 kohdan toisen alakohdan kahdeksannen luetelmakohdan johdantokappale seuraavasti:

"— valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:";

- c) lisätään 3.2 kohdan kolmannen alakohdan b alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

"— silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien valmistuksen ja/tai lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatujärjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus;";

- d) lisätään 4.2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

"— tekniset asiakirjat;";

- e) korvataan 5.1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

"Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla:";

f) korvataan 6 kohta seuraavasti:

**”6. Soveltaminen luokan II a laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin edellytyksin:

- 6.1 Poiketen siitä, mitä 2, 3.1 ja 3.2 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokan II a tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne vastaavat tämän direktiivin niitä koskevia vaatimuksia.
- 6.2 Luokan II a laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia arvioitava, täyttävätkö liitteessä VII olevassa 3 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin laitealaryhmää kohti, tämän direktiivin säännökset.
- 6.3 Yhtä tai useampaa edustavaa näytettä valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, aiottu käyttö ja tämän direktiivin mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fyysisiä, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava ja pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla otettua näytettä tai otettuja näytteitä koskevat perustelunsa.
- 6.4 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava lisänäytteet osana 4.3 kohdassa tarkoitettua valvontaa.”;

g) korvataan 7 kohdassa oleva ilmaisu ”direktiivin 89/381/ETY 4 artiklan 3 kohdan” ilmaisulla ”direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan”.

6) Muutetaan liite VI seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on se osa menettelyä, jolla valmistaja, joka täyttää 1 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaiset ja että ne täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistaja kiinnittää CE-merkinnän 17 artiklan mukaisesti ja laatii kirjallisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Tämän vakuutuksen, joka voi koskea yhtä tai useampaa valmistettua lääkinällistä laitetta, on sisällettävä yksilöity tuotenimi, tuotekoodi tai yksiselitteinen viittaus, ja valmistajan on säilytettävä se. CE-merkintään on liitettävä tässä liitteessä tarkoitettujen tehtävien suorittavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”;

b) korvataan 3.1 kohdan toisen alakohdan kahdeksannen luetelmakohdan johdantokappale seuraavasti:

— valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon.”;

c) lisätään 3.2 kohdan toiseen alakohtaan luetelmakohta seuraavasti:

— silloin kun kolmas osapuoli toteuttaa tuotteiden tai niiden osien lopputarkastuksen ja testauksen, menetelmät laatuja järjestelmän tehokkaan toiminnan valvomiseksi ja erityisesti kolmanteen osapuoleen kohdistuvan valvonnan tyyppi ja laajuus.”;

d) korvataan 5.1 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla.”;

e) korvataan 6 kohta seuraavasti:

**”6. Soveltaminen luokan II a laitteisiin**

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin edellytyksin:

- 6.1 Poiketen siitä, mitä 2, 3.1 ja 3.2 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokan II a tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja vastaavat tämän direktiivin niitä koskevia vaatimuksia.
- 6.2 Luokan II a laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia, täyttävätkö liitteessä VII olevassa 3 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin laitealaryhmää kohti, tämän direktiivin säännökset.
- 6.3 Yhtä tai useampaa edustavaa näytettä valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, aiottu käyttö ja tämän direktiivin mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava ja pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla otettua näytettä tai otettuja näytteitä koskevat perustelunsa.
- 6.4 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava lisänäytteet osana 4.3 kohdassa tarkoitettua valvontaa.”.

7) Muutetaan liite VII seuraavasti:

a) korvataan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

- ”1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja, joka täyttää 2 kohdan velvollisuudet sekä steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden ja mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta 5 kohdan vaatimukset, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.
2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat. Valmistajan tai tämän edustajan on pidettävä nämä asiakirjat, mukaan luettuna EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta viimeisen laitteen valmistuksesta.”;

b) muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

”— tuotteen yleinen kuvaus, mukaan luettuna suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen suunniteltu yksi tai useampi käyttötarkoitus.”;

ii) korvataan viides luetelmakohta seuraavasti:

”— steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden osalta käytettyjen menetelmien kuvaus ja validointiraportti.”;

iii) korvataan seitsemäs luetelmakohta seuraavasti:

”— liitteessä I olevan I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut,

— prekliininen arviointi.”;

iv) lisätään seitsemännen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

”— liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi.”;

- c) korvataan 4 kohdan johdantokappale seuraavasti:
- "4. Valmistajan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä sovellettava aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi, ottaen huomioon tuotteen luonteen ja siihen liittyvät riskit. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:"
- d) korvataan 5 kohdassa ilmaisu "liitteissä IV, V tai VI" ilmaisulla "liitteessä II, IV, V tai VI".
- 8) Muutetaan liite VIII seuraavasti:
- a) poistetaan 1 kohdassa ilmaisu "yhteisöön sijoittautunut";
- b) muutetaan 2.1 kohta seuraavasti:
- i) lisätään johdantovirkkeen jälkeen luetelmakohta seuraavasti:
- "— valmistajan nimi ja osoite,";
- ii) korvataan neljäs luetelmakohta seuraavasti:
- "— tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,";
- c) muutetaan 2.2 kohta seuraavasti:
- i) korvataan toinen luetelmakohta seuraavasti:
- "— kliininen tutkimussuunnitelma,";
- ii) lisätään toisen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohdat seuraavasti:
- "— tutkijan tietopaketti,
- vahvistus siitä, että asianomaisilla henkilöillä on vakuutus,
- tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytetyt asiakirjat,
- ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine,
- ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia,";
- d) korvataan 3.1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
- "3.1 yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskky, mukaan lukien ennakoitava suorituskky, ovat ymmärrettävissä siten, että tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus voidaan arvioida.";
- e) korvataan 3.2 kohta seuraavasti:
- "3.2 klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevissa asiakirjoissa on oltava
- tuotteen yleinen kuvaus ja sen suunniteltu käyttötarkoitus,
- suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista tai piireistä,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,



- riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuksista, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin,
- jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,
- jos laite on valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia, tähän liittyvät riskinhallintatoimenpiteet, joita on toteutettu infektioriskin vähentämiseksi,
- suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten, teknisten testien jne. tulokset.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmän tuloksena saadaan tuotteita, jotka on valmistettu tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisesti.

Valmistajan on sallittava näiden toimenpiteiden arvioinnin tai tarvittaessa niiden tehokkuuden tarkastus.”;

f) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämät tiedot on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.”;

g) lisätään 5 kohta seuraavasti:

”5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava tarkastelemaan ja dokumentoimaan saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista ja niihin liittyvistä korjaavista toimista heti saatuaan niistä tiedon:

- i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;
- ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta i alakohdassa tarkoitettuihin perusteisiin.”.

9) Muutetaan liite IX seuraavasti:

a) muutetaan I luku seuraavasti:

i) lisätään 1.4 kohtaan virke seuraavasti:

”Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinnällisenä laitteena.”;

ii) korvataan 1.7 kohta seuraavasti:

#### ”1.7 Keskusverenkierto

Tässä direktiivissä ’keskusverenkiertojärjestelmällä’ tarkoitetaan seuraavia verisuonia:

*arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens bifurcatio aortae, 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.”;*

b) lisätään II luvun 2 kohtaan kohta seuraavasti:

"2.6 Laskettaessa I luvun 1.1 kohdassa tarkoitettua kestoa tarkoitetaan yhtäjaksoisella käytöllä laitteen keskeytyksetöntä tosiasiallista käyttöä suunniteltuun tarkoitukseen. Jos laitteen käyttö keskeytyy ja laite korvataan välittömästi samalla tai samankaltaisella laitteella, laitteen yhtäjaksoisen käytön katsotaan kuitenkin jatkuvan.";

c) muutetaan III luku seuraavasti:

i) korvataan 2.1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantolause seuraavasti:

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

ii) korvataan 2.2 kohta seuraavasti:

#### "2.2 Sääntö 6

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

- niitä ole erityisesti tarkoitettu valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan,
- kyseessä ole uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit, jolloin ne kuuluvat I luokkaan,
- niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat III luokkaan,
- niitä ole tarkoitettu tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan,
- niitä ole tarkoitettu vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan,
- niitä ole tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä vapautumismekanismeilla, jos annostelutapa saattaa aiheuttaa riskejä, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.";

iii) korvataan 2.3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta seuraavasti:

"— erityisesti valvomaan, diagnosoimaan, seuraamaan tai korjaamaan sydänvikaa tai keskusverenkierron vikaa olemalla suoraan kosketuksissa näiden kehon osien kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan.";

iv) korvataan 4.1 kohdassa oleva viittaus "65/65/ETY" viittauksella "2001/83/EY";

v) korvataan 4.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine, kuuluvat III luokkaan.";

vi) lisätään 4.3 kohdan toiseen alakohtaan lause seuraavasti:

", jollei niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi desinfiointina invasiivisina laitteina, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.";

vii) korvataan 4.4 kohdassa oleva ilmaisu "Muut kuin aktiiviset laitteet" ilmaisulla "Laitteet".

## 10) Muutetaan liite X seuraavasti:

## a) korvataan 1.1 kohta seuraavasti:

"1.1 Yleensä liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä epätoivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 6 kohdassa tarkoitettu hyöty-haittasuhteen hyväksyttävyyden arvioitava kliinisten tietojen perusteella. Näiden tietojen arvioinnissa, jäljempänä 'kliininen arviointi', on soveltuvissa tapauksissa otettava huomioon asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu

1.1.1 joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa

— osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja

— asianmukaisesti osoitetaan olennaisten vaatimusten mukaisuus;

1.1.2 tai kriittiseen arviointiin kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;

1.1.3 tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arviointiin.”;

## b) lisätään kohdat seuraavasti:

"1.1 a Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja III luokan laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin.

1.1 b Kliininen arviointi ja sen tulos on dokumentoitava. Asiakirjoihin on sisällyttävä laitteen tekniset asiakirjat ja/tai täydelliset viittaukset teknisiin asiakirjoihin.

1.1 c Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla päivittämällä niitä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saaduilla tiedoilla. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan kuuluvaa kliinistä seuranta ei pidetä tarpeellisena, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin.

1.1 d Jos kliinisiin tietoihin perustuvaa olennaisten vaatimusten mukaisuutta ei katsota asianmukaisesti osoitetuksi, hylkäämiselle on annettava riittävät perustelut, jotka pohjautuvat riskinhallinnan tuloksiin, laitteen ja kehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden tarkasteluun, suunniteltuun kliiniseen suorituskykyyn sekä valmistajan väitteisiin. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään suorituskyvyn arvioinnilla, laboratoriotesteillä ja prekliinisellä arvioinnilla on asianmukaisesti perusteltava.”;

## c) korvataan 2.2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Kliiniset tutkimukset on suoritettava Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä, Suomessa hyväksymän Helsingin julistuksen mukaisesti, sellaisena kuin se on Maailman lääkäriiliiton viimeksi muuttamana.”;

## d) korvataan 2.3.5 kohta seuraavasti:

"2.3.5 Kaikki vakavat haittavaikutukset on kirjattava kokonaisuudessaan ja niistä on välittömästi ilmoitettava niiden jäsenvaltioiden kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joissa kliinisiä tutkimuksia suoritetaan.”.