

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B****SOPIMUS****Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välinen vastavuoroisesta tunnustamisesta**

(EYVL L 31, 4.2.1999, s. 3)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Päätös N:o 2/2000, annettu 14 päivänä joulukuuta 2000	L 34	68	3.2.2001
► <b><u>M2</u></b>	Päätös N:o 3/2000, annettu 16 päivänä tammikuuta 2001	L 306	34	23.11.2001
► <b><u>M3</u></b>	Päätös N:o 4/2001, annettu 21 päivänä toukokuuta 2001	L 306	42	23.11.2001
► <b><u>M4</u></b>	Päätös N:o 5/2001, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2001	L 306	45	23.11.2001
► <b><u>M5</u></b>	Päätös N:o 6/2001, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2001	L 306	47	23.11.2001
► <b><u>M6</u></b>	Päätös N:o 7/2001, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2001	L 306	49	23.11.2001
► <b><u>M7</u></b>	Päätös N:o 8/2001, annettu 5 päivänä lokakuuta 2001	L 101	19	17.4.2002
► <b><u>M8</u></b>	Päätös N:o 9/2001, annettu 21 päivänä marraskuuta 2001	L 101	21	17.4.2002
► <b><u>M9</u></b>	Päätös N:o 10/2001, annettu 20 päivänä marraskuuta 2001	L 101	23	17.4.2002
► <b><u>M10</u></b>	Päätös N:o 11/2001, annettu 30 päivänä marraskuuta 2001	L 101	26	17.4.2002
► <b><u>M11</u></b>	Päätös N:o 12/2002, annettu 15 päivänä tammikuuta 2002	L 101	27	17.4.2002
► <b><u>M12</u></b>	Päätös N:o 13/2002, annettu 12 päivänä helmikuuta 2002	L 101	29	17.4.2002
► <b><u>M13</u></b>	Päätös N:o 15/2002, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2002	L 101	36	17.4.2002
► <b><u>M14</u></b>	Päätös N:o 16/2002, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2002	L 302	30	6.11.2002
► <b><u>M15</u></b>	Päätös N:o 17/2002, annettu 6 päivänä toukokuuta 2002	L 302	31	6.11.2002
► <b><u>M16</u></b>	Päätös N:o 18/2002, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2002	L 302	32	6.11.2002
► <b><u>M17</u></b>	Päätös N:o 19/2002, annettu 28 päivänä elokuuta 2002	L 302	33	6.11.2002
► <b><u>M18</u></b>	Päätös N:o 20/2002, annettu 20 päivänä syyskuuta 2002	L 302	34	6.11.2002
► <b><u>M19</u></b>	Päätös N:o 22/2003, annettu 20 päivänä marraskuuta 2002	L 45	19	19.2.2003
► <b><u>M20</u></b>	Päätös N:o 21/2003, annettu 22 päivänä tammikuuta 2003	L 45	21	19.2.2003
► <b><u>M21</u></b>	Päätös N:o 23/2002, annettu 5 päivänä helmikuuta 2003	L 45	23	19.2.2003
► <b><u>M22</u></b>	Päätös N:o 24/2003, annettu 3 päivänä syyskuuta 2003	L 229	36	13.9.2003
► <b><u>M23</u></b>	Päätös N:o 25/2003, annettu 3 päivänä syyskuuta 2003	L 229	37	13.9.2003
► <b><u>M24</u></b>	Päätös N:o 28/2004, tehty 19 päivänä heinäkuuta 2004	L 319	17	20.10.2004
► <b><u>M25</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 29/2004, tehty 5 päivänä marraskuuta 2004	L 371	50	18.12.2004
► <b><u>M26</u></b>	Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välisellä vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 33/2005, tehty 16 päivänä helmikuuta 2006	L 65	47	7.3.2006
► <b><u>M27</u></b>	Päätös N:o 40/2011, annettu 14 päivänä marraskuuta 2011	L 313	45	26.11.2011

► <b><u>M28</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 43/2014, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2014	L 212	45	18.7.2014
► <b><u>M29</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 44/2015, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2015	L 208	39	5.8.2015
► <b><u>M30</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen 14 artiklalla perustetun sekakomitean päätös N:o 1/2017	L 58	36	4.3.2017
► <b><u>M31</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 45/2016, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2017	L 72	72	17.3.2017
► <b><u>M32</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 46/2016, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2017	L 72	74	17.3.2017
► <b><u>M33</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 47/2016, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2017	L 72	76	17.3.2017
► <b><u>M34</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 48/2017, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2017	L 99	26	12.4.2017
► <b><u>M35</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 49/2017, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2017	L 99	27	12.4.2017
► <b><u>M36</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 50/2017, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2017	L 99	28	12.4.2017
► <b><u>M37</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 51/2017, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017	L 238	53	16.9.2017
► <b><u>M38</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 52/2017, annettu 24 päivänä marraskuuta 2017	L 328	136	12.12.2017
► <b><u>M39</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 53/2017, annettu 24 päivänä marraskuuta 2017	L 328	138	12.12.2017
► <b><u>M40</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 54/2017, annettu 24 päivänä marraskuuta 2017	L 328	140	12.12.2017
► <b><u>M41</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 55/2017, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	13	26.7.2018
► <b><u>M42</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 56/2017, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	14	26.7.2018
► <b><u>M43</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 57/2017, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	17	26.7.2018
► <b><u>M44</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 58/2017, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	19	26.7.2018

► <b><u>M45</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 59/2018, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	21	26.7.2018
► <b><u>M46</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 60/2018, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	23	26.7.2018
► <b><u>M47</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 61/2018, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	25	26.7.2018
► <b><u>M48</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 62/2018, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018	L 189	26	26.7.2018
► <b><u>M49</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 63/2018, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2019	L 97	9	8.4.2019
► <b><u>M50</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 64/2018, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2019	L 97	11	8.4.2019
► <b><u>M51</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 65/2018, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2019	L 97	13	8.4.2019
► <b><u>M52</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 66/2019, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2019	L 97	15	8.4.2019
► <b><u>M53</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 67/2019, annettu 5 päivänä helmikuuta 2020	L 46	3	19.2.2020
► <b><u>M54</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 68/2019, annettu 5 päivänä helmikuuta 2020	L 46	5	19.2.2020
► <b><u>M55</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 69/2019, annettu 5 päivänä helmikuuta 2020	L 46	7	19.2.2020
► <b><u>M56</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 70/2019, annettu 5 päivänä helmikuuta 2020	L 46	9	19.2.2020
► <b><u>M57</u></b>	Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyllä Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen sopimuksella perustetun sekakomitean päätös N:o 71/2019, annettu 5 päivänä helmikuuta 2020	L 46	11	19.2.2020

**Oikaistu:**

- **C1** Oikaisu, EYVL L 53, 23.2.2001, s. 32 (2001/91/EY)

**▼B**

## **SOPIMUS**

**Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välinen  
vastavuoroisesta tunnustamisesta**

### SISÄLLYSLUETTELO

1. Puitteet
2. Televiestintälaitteet
3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus
4. Sähköturvallisuus
5. Huviveneet
6. Lääkevalmisteiden hyvä tuotantotapa
7. Lääkinnälliset laitteet

**▼B**

EUROOPAN YHTEISÖ ja AMERIKAN YHDYSVALLAT, jäljempänä 'osapuolet', jotka

OTTAVAT HUOMIOON perinteiset ystävyysiteet Amerikan yhdysvaltojen (USA) ja Euroopan yhteisön (EY) välillä,

HALUAVAT helpottaa kahdenvälistä kaupankäyntiään,

TUNNUSTAVAT, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroinen tunnustaminen on tärkeä keino osapuolten markkinoille pääsyn edistämiseksi,

TUNNUSTAVAT, että sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta on erityisesti USA:n ja EY:n pienten ja keski suurten yritysten etujen mukainen,

TUNNUSTAVAT, että kaikenlainen vastavuoroinen tunnustaminen edellyttää luottamusta toisen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin jatkuvaan luotettavuuteen,

TUNNUSTAVAT tärkeäksi sen, että kumpikin osapuoli säilyttää terveyden, turvallisuuden, ympäristön ja kuluttajien suojelun korkean tason,

TUNNUSTAVAT, että vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset voivat myönteisellä tavalla edistää standardien kansainvälistä yhdenmukaistamista,

TOTEAVAT, että tällä sopimuksella ei pyritä korvamaan yksityisellä sektorilla tehtyjä vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten kahdenvälisiä ja monenvälisiä sopimuksia eikä vaikuttamaan sääntelyjärjestelmiin, jotka mahdollistavat valmistajien tekemät itsearvioinnit ja vaatimustenmukaisuusvakuutukset,

OTTAVAT HUOMIOON, että Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamis-sopimuksen liitteenä olevassa kaupan teknisistä esteistä tehdyssä sopimuksessa määrätään velvoitteita osapuolille, jotka ovat WTO:n sopimuspuolia, ja kehoitetaan kyseisiä sopimuspuolia aloittamaan neuvottelut toistensa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroista tunnustamista koskevien sopimusten tekemiseksi,

TUNNUSTAVAT, että vastavuoroisen tunnustamisen on varmistettava teknisten määräysten ja standardien mukaisuus osapuolten omia menettelytapoja vastaavalla tavalla,

TUNNUSTAVAT, että on tarpeen tehdä vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla alakohtaisten liitteiden avulla, ja

OTTAVAT HUOMIOON osapuolten sitoumukset, jotka perustuvat kahdenvälisiin, alueellisiin ja monenvälisiin ympäristö-, terveys-, turvallisuus- ja kuluttajansuojasopimuksiin,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

*1 artikla*

**Määritelmät**

1. Seuraavia termejä ja määritelmiä sovelletaan ainoastaan tässä sopimuksessa:

**▼B**

- 'Nimeävällä viranomaisella' tarkoitetaan elintä, jolla on valtuudet nimetä ja valvoa sekä poistaa väliaikaisesti, palauttaa tai poistaa pysyvästi luettelosta vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiä tässä sopimuksessa tarkemmin määritellyllä tavalla.
- 'Nimeämisellä' tarkoitetaan nimeävän viranomaisen suorittamaa vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen hyväksymistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen toteuttamiseen tämän sopimuksen mukaisesti.
- 'Sääntelevällä viranomaisella' tarkoitetaan valtiollista laitosta tai elintä, joka käyttää laillista oikeuttaan valvoa tuotteiden käyttöä tai myyntiä osapuolen lainkäyttövallan alueella ja voi toteuttaa täytäntöönpanotoimia sen varmistamiseksi, että sen lainkäyttövallan alueella markkinoituidut tuotteet täyttävät lakisääteiset vaatimukset.

2. Muut vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat termit määritellään muualla tässä sopimuksessa tai Kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) ja Kansainvälisen sähkötekniikan toimikunnan (IEC) oppaan 2 (vuoden 1996 laitos) määritelmissä. Jos ISO/IEC:n oppaassa 2 ja tässä sopimuksessa esitetyt määritelmät ovat keskenään ristiriitaisia, sovelletaan tässä sopimuksessa esitettyjä määritelmiä.

*2 artikla***Sopimuksen tarkoitus**

Tässä sopimuksessa määritellään ehdot, joiden mukaisesti kumpikin osapuoli hyväksyy tai tunnustaa toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten tai viranomaisten toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset arvioidessaan tuojana toimivan osapuolen asettamien edellytysten vaatimusten mukaisuutta kuten alakohdissa liitteissä on tarkemmin määritelty; tämä luo myös edellytyksiä muulle alaa koskevalle yhteistyölle. Vastavuoroisen tunnustamisen tarkoituksena on edistää tehokkaasti kaikkien tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille pääsyä osapuolten alueella vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osalta. Jos ilmenee markkinoille pääsyä estäviä seikkoja, on järjestettävä viipymättä neuvottelut. Jos neuvotteluissa ei päästä tyydyttävään lopputulokseen, osapuoli, joka katsoo markkinoille pääsytään tulleen estetyksi, voi 90 päivän kuluessa neuvotteluista käyttää oikeuttaan sanoa irti sopimus 21 artiklan mukaisesti.

*3 artikla***Yleiset velvoitteet**

1. Yhdysvallat hyväksyy tai tunnustaa alakohtaisten liitteiden mukaisesti toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten ja/tai viranomaisten toteuttamien, tarkemmin määriteltyjen menettelyjen tulokset arvioidessaan Yhdysvaltojen tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täyttymistä.

2. Euroopan yhteisö ja sen jäsenvaltiot hyväksyvät tai tunnustavat alakohtaisten liitteiden mukaisesti toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten ja/ tai viranomaisten toteuttamien, tarkemmin määriteltyjen menettelyjen tulokset arvioidessaan Euroopan yhteisön ja

**▼B**

sen jäsenvaltioiden tiettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täyttymistä.

3. Kun alakohtaiset siirtymäjärjestelyt on määritelty alakohtaisissa liitteissä, edellä mainittuja velvoitteita sovelletaan kyseisten alakohtaisten siirtymäjärjestelyjen päätyttyä edellyttäen, että käytetyillä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyillä varmistetaan vaatimustenmukaisuus vastaanottavaa osapuolta tyydyttävällä tavalla ja kyseisen osapuolen soveltamien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti vastaanottavan osapuolen omia menettelytapoja vastaavalla tavalla.

*4 artikla***Sopimuksen yleinen soveltamisala**

1. Tätä sopimusta sovelletaan tuotteiden ja/tai tuotantomenetelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmiin ja muuhun alaa koskevaan yhteistyöhön sopimuksessa esitetyllä tavalla.

2. Alakohtaisiin liitteisiin voi sisältyä:

- a) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja teknisten määräysten kannalta merkityksellisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten kuvaus,
- b) tuotteita ja soveltamisalaa koskeva lauseke,
- c) nimeävien viranomaisten luettelo,
- d) hyväksytyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten tai viranomaisten luettelo tai tietolähde, josta saa kyseisten elinten tai viranomaisten luettelon, sekä lauseke niiden tehtäväksi sovitusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamisalasta,
- e) vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämiseen liittyvät menettelyt ja perusteet,
- f) vastavuoroista tunnustamista koskevien velvoitteiden kuvaus,
- g) alakohtaiset siirtymäjärjestelyt,
- h) kummankin osapuolen alueella toimivia alakohtaisia yhteyselimiä koskevat tiedot,
- i) alakohtaisen sekakomitean perustamista koskeva lauseke.

3. Tämän sopimuksen nojalla ei voida katsoa osapuolten standardeja tai teknisiä määräyksiä vastavuoroisesti hyväksytyiksi eikä, ellei alakohtaisessa liitteessä toisin määrätä, standardien tai teknisten määräysten vastaavuutta vastavuoroisesti tunnustetuksi.

*5 artikla***Siirtymäjärjestelyt**

Osapuolet toteuttavat luottamusta lisääviä siirtymäjärjestelyjä alakohtaisissa liitteissä määritellyllä tavalla.

**▼B**

1. Osapuolet sopivat, että kunkin alakohtaisen siirtymäjärjestelyn yhteydessä määritellään toteuttamiseen varattava aika.
2. Osapuolet voivat muuttaa siirtymäjärjestelyjä yhteisellä päätöksellä.
3. Siirtyminen siirtymävaiheesta toimintavaiheeseen tapahtuu kussakin alakohtaisessa liitteessä määritellyllä tavalla, ellei kumpikaan osapuoli osoita, että kyseisessä alakohtaisessa liitteessä siirtymiselle määritetyt ehdot eivät täyty.

*6 artikla***Nimeävät viranomaiset**

Osapuolet varmistavat, että alakohtaisissa liitteissä määritellyt nimeävät viranomaiset ovat omilla alueillaan toimivaltaisia panemaan täytäntöön tämän sopimuksen mukaisia päätöksiä vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämiseksi ja valvomiseksi sekä väliaikaiseksi poistamiseksi luettelosta, luetteloon palauttamiseksi tai pysyväksi poistamiseksi luettelosta.

*7 artikla***Nimeämistä ja luettelon merkitsemistä koskevat menettelyt**

Vaitimustenmukaisuutta arvioiviin elimiin ja niiden sisällyttämiseen alakohtaisessa liitteessä olevaan vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelon sovelletaan seuraavia menettelytapoja:

- a) Alakohtaisessa liitteessä mainittu nimeävä viranomainen nimeää vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet kyseisessä alakohtaisessa liitteessä esitettyjen menettelyjen ja perusteiden mukaisesti.
- b) Osapuoli, joka ehdottaa tiettyä vaatimustenmukaisuutta arvioivaa elintä lisättäväksi alakohtaisessa liitteessä olevaan luettelon, toimittaa yhtä tai useampaa nimettävää vaatimustenmukaisuutta arvioivaa elintä koskevan ehdotuksensa kirjallisena toiselle osapuolelle, jotta sekakomitea voi tehdä asiasta päätöksen.
- c) Toisen osapuolen on ilmaistava myönteinen tai kielteinen kantansa 60 päivän kuluessa ehdotuksen vastaanottamisesta. Kannan ollessa myönteinen ehdotettu vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin tai elimet lisätään alakohtaisessa liitteessä olevaan luettelon.
- d) Jos toinen osapuoli asettaa ehdotetun vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen teknisen pätevyyden tai kelpoisuuden kyseenalaiseksi esittämänsä todistusaineiston perusteella tai ilmoittaa kirjallisesti tarvitsevänsä 30 päivän lisäajan tarkistaakseen todistusaineiston perusteellisemmin, kyseistä vaatimustenmukaisuutta arvioivaa elintä ei sisällytetä kyseisessä alakohtaisessa liitteessä olevaan vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelon. Tässä tapauksessa sekakomitea voi päättää kyseistä elintä koskevasta tarkastuksesta. Kun tarkastus on suoritettu, ehdotus elimen sisällyttämisestä alakohtaisessa liitteessä olevaan luettelon voidaan toimittaa uudelleen toiselle osapuolelle.



*8 artikla***Luetteloon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten väliaikainen poistaminen luettelosta**

Alakohtaisen liitteen luetteloon sisältyvän vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen luettelosta väliaikaisesti poistamiseen sovelletaan seuraavia menettelytapoja:

- a) Osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle asettavansa kyseenalaiseksi alakohtaisen liitteen luetteloon sisältyvän vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen teknisen pätevyyden tai kelpoisuuden ja aikovansa väliaikaisesti poistaa luettelosta kyseisen vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen. Silloin kun pätevyyden tai kelpoisuuden asettaminen kyseenalaiseksi on perusteltua, siitä on ilmoitettava toiselle osapuolelle kirjallisesti asiallisella ja perustellulla tavalla.
- b) Toinen osapuoli ilmoittaa asiasta viipymättä vaatimustenmukaisuutta arvioivalle elimelle, jotta sillä on mahdollisuus osoittaa kyseenalaistamista koskeva lausunto vääräksi tai oikaista puutteelliset tiedot, joihin kyseenalaistamista koskeva lausunto perustuu.
- c) Osapuolet keskustelevat kyseenalaistavista lausunnoista asiaa käsittelevässä alakohtaisessa sekakomiteassa. Jos alakohtaista sekakomiteaa ei ole, kyseenalaistavan lausunnon esittänyt osapuoli jättää asian suoraan sekakomitean käsiteltäväksi. Mikäli alakohtainen sekakomitea tai, jos alakohtaista sekakomiteaa ei ole, sekakomitea pääsee yksimielisyyteen väliaikaisesta luettelosta poistamisesta, vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin poistetaan väliaikaisesti luettelosta.
- d) Jos alakohtainen sekakomitea tai sekakomitea päättää, että tekninen pätevyys tai kelpoisuus on tarkastettava, tavallisesti tarkastuksen suorittaa hyvissä ajoin osapuoli, jonka alueella kyseinen elin sijaitsee, mutta tarvittaessa osapuolet voivat suorittaa tarkastuksen yhdessä.
- e) Jos alakohtainen sekakomitea ei ole ratkaissut asiaa 10 päivän kuluessa kyseenalaistavan lausunnon esittämisestä, asia jätetään sekakomitean päätettäväksi. Jos alakohtaista sekakomiteaa ei ole, asia jätetään suoraan sekakomitean käsiteltäväksi. Jos sekakomitea ei pääse ratkaisuun 10 päivän kuluessa siitä, kun asia on jätetty sen käsiteltäväksi, vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin poistetaan väliaikaisesti luettelosta kyseenalaistavan lausunnon esittäneen osapuolen pyynnöstä.
- f) Sen jälkeen kun alakohtaisen liitteen luetteloon sisältyvä vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin on poistettu väliaikaisesti luettelosta, osapuolella ei ole enää velvollisuutta hyväksyä tai tunnustaa kyseisen elimen väliaikaisen luettelosta poistamisen jälkeen toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tuloksia. Osapuoli hyväksyy edelleen kyseisen elimen ennen väliaikaista luettelosta poistamista toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset, jollei osapuolen sääntelevä viranomainen toisin päättä terveys-, turvallisuus- tai ympäristönäkökohtien taikka asiaa koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien muiden vaatimusten laiminlyönnin perusteella.
- g) Väliaikainen luettelosta poistaminen pysyy voimassa, kunnes osapuolet ovat päässeet yksimielisyyteen kyseisen elimen tulevasta asemasta.



9 artikla

**Luetteloon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten pysyvä poistaminen luettelosta**

Vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen pysyvään poistamiseen alakohtaisen liitteen luettelosta sovelletaan seuraavia menettelytapoja:

- a) Osapuoli, joka ehdottaa vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen pysyvää poistamista alakohtaisen liitteen luettelosta, toimittaa ehdotuksensa kirjallisena toiselle osapuolelle.
- b) Toinen osapuoli ilmoittaa asiasta viipymättä vaatimustenmukaisuutta arvioivalle elimelle, jolle on annettava vähintään 30 päivää aikaa ilmoituksen vastaanottamisesta toimittaa tiedot voidakseen kumota tai oikaista puutteelliset tiedot, joihin luettelosta poistamista koskeva ehdotus perustuu.
- c) Toisen osapuolen on ilmaistava myönteinen tai kielteinen kantansa 60 päivän kuluessa ehdotuksen vastaanottamisesta. Kannan ollessa myönteinen vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin poistetaan alakohtaisessa liitteessä olevasta luettelosta.
- d) Jos toinen osapuoli vastustaa luettelosta pysyvää poistamista koskevaa ehdotusta tukemalla vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen teknistä pätevyyttä ja kelpoisuutta, vaatimustenmukaisuutta arvioivaa elintä ei tällöin poisteta kyseisessä alakohtaisessa liitteessä olevasta vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelosta. Tässä tapauksessa alakohtainen sekakomitea tai sekakomitea voi päättää kyseistä elintä koskevan tarkastuksen suorittamisesta yhdessä. Kun tarkastus on suoritettu, vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen luettelosta pysyvästi poistamista koskeva ehdotus voidaan toimittaa uudelleen toiselle osapuolelle.
- e) Sen jälkeen kun alakohtaisen liitteen luetteloon sisältyvä vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin on poistettu luettelosta, osapuoli hyväksyy edelleen kyseisen vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen ennen luettelosta poistamista toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset, jollei osapuolen sääntelevä viranomainen toisin päättä terveys-, turvallisuus- tai ympäristönäkökohtien taikka asiaa koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien muiden vaatimusten laiminlyönnin perusteella.

10 artikla

**Vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten valvonta**

Alakohtaisessa liitteessä lueteltujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten valvontaan sovelletaan seuraavia menettelytapoja:

- a) Nimeävät viranomaiset varmistavat, että niiden alakohtaisessa liitteessä luetellut vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet pystyvät nyt ja vatedeskin arvioimaan asianmukaisella tavalla tuotteiden tai tuotantomenetelmien vaatimustenmukaisuuden asiaa koskevan alakohtaisen liitteen mukaisesti. Tältä osin nimeävien viranomaisten on valvottava jatkuvasti vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiään tai järjestettävä niitä koskeva jatkuva valvonta säännöllisten tarkastusten tai arviointien muodossa.
- b) Osapuolet vertailevat menetelmiä, joiden avulla tarkastetaan, että alakohtaisissa liitteissä luetellut vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet täyttävät alakohtaisissa liitteissä määritellyt vaatimukset. Jo olemassa

**▼B**

olevia vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten arviointijärjestelmiä voidaan käyttää osana kyseisiä vertailumenettelyjä.

- c) Nimeävät viranomaiset neuvottelevat tarvittaessa toisen osapuolen vastaavien viranomaisten kanssa varmistaakseen vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmiin kohdistuvan luottamuksen säilymisen. Molempien osapuolten suostumuksella neuvotteluihin voidaan sisällyttää yhteinen osallistuminen auditointeihin tai tarkastuksiin, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointiin tai muihin alakohtaisessa liitteessä lueteltujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten arviointeihin.
- d) Nimeävät viranomaiset neuvottelevat tarvittaessa toisen osapuolen vastaavien sääntelevien viranomaisten kanssa varmistaakseen kaikkien teknisten vaatimusten huomioon ottamisen ja täyttymisen tyydyttävällä tavalla.

*11 artikla***Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet**

Kumpikin osapuoli tunnustaa, että alakohtaisissa liitteissä luetellut vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat kelpoisuusvaatimukset alakohtaisissa liitteissä määriteltyjen vaatimusten osalta. Osapuolet määrittelevät luetteloon otettujen elimien suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamisalan.

*12 artikla***Tietojen vaihto**

- Osapuolet vaihtavat keskenään alakohtaisissa liitteissä määriteltyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täytäntöönpanoa koskevia tietoja.
- Kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle tämän sopimuksen alaan liittyvistä lakien, asetusten ja hallinnollisista muutoksista vähintään 60 päivää ennen muutosten voimaantuloa. Jos terveys-, turvallisuus- tai ympäristönäkökohdat edellyttävät nopeampaa toimintaa, osapuoli ilmoittaa asiasta toiselle osapuolelle mahdollisimman pian.
- Kumpikin osapuoli ilmoittaa viipymättä toiselle osapuolelle nimeäviä viranomaisiaan ja/tai vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiään koskevista muutoksista.
- Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja menettelyistä, joita käytetään sen varmistamiseksi, että luetteloon sisältyvät vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet vastuualueensa mukaisesti noudattavat alakohtaisissa liitteissä esitettyjä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.
- Alakohtaisissa liitteissä mainitut sääntelevät viranomaiset neuvottelevat tarvittaessa toisen osapuolen vastaavien viranomaisten kanssa varmistaakseen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen kohdistuvan luottamuksen säilymisen ja varmistaakseen kaikkien teknisten vaatimusten huomioon ottamisen ja täyttymisen tyydyttävällä tavalla.

**▼B***13 artikla***Alakohtiset yhteyselimet**

Kumpikin osapuoli nimeää ja vahvistaa kirjallisesti kunkin alakohtaisen liitteen mukaisista toimista vastaavat yhteyselimet.

*14 artikla***Osapuolten sekakomitea**

1. Osapuolet perustavat sekakomitean, johon kuuluu kummankin osapuolen edustajia. Sekakomitea vastaa sopimuksen tosiasiallisesta toimivuudesta.
2. Sekakomitea voi perustaa alakohtaisia sekakomiteoita, joihin kuuluu alaa koskevia säänteleviä viranomaisia ja muita tarpeellisina pidettyjä tahoja.
3. Kummallakin osapuolella on sekakomiteassa yksi ääni. Sekakomitea tekee päätöksensä yksimielisesti. Sekakomitea määrittelee itse sääntönsä ja menettelytapansa.
4. Sekakomitea voi käsitellä mitä tahansa tämän sopimuksen tosiasialliseen toimivuuteen liittyvää asiaa. Sille kuuluvat erityisesti seuraavat tehtävät:
  - a) vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luetteloon merkitseminen, väliaikainen tai pysyvä poistaminen luettelosta ja varmentaminen tämän sopimuksen mukaisesti.
  - b) alakohtaisissa liitteissä esitettyjen siirtymäjärjestelyjen muuttaminen,
  - c) tämän sopimuksen ja sen alakohtaisten liitteiden soveltamista koskevien ongelmien ratkaiseminen, jos asiaa käsittelevä alakohtainen sekakomitea ei ole ratkaissut kyseisiä ongelmia,
  - d) toimiminen keskustelufoorumina, jossa käsitellään tämän sopimuksen täytäntöönpanosta mahdollisesti johtuvia kysymyksiä,
  - e) tämän sopimuksen mukaisen toiminnan kehittämisen suunnittelu,
  - f) uusia alakohtaisia liitteitä koskevien neuvottelujen yhteensovittaminen, ja
  - g) tämän sopimuksen tai sen alakohtaisten liitteiden mahdollisista 21 artiklan mukaisista muutoksista päättäminen.
5. Kun toinen osapuoli ottaa käyttöön uusia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka vaikuttavat alakohtaiseen liitteeseen, osapuolet keskustelevat asiasta sekakomiteassa uusien menettelyjen sisällyttämiseksi tämän sopimuksen ja asiaa koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan.

*15 artikla***Sääntelevän viranomaisen valtuuksien säilyminen**

1. Tämän sopimuksen ei voida katsoa miltään osin rajoittavan osapuolen valtuuksia määrätä lakien, asetusten ja hallinnollisten toimenpiteidensä avulla sitä suojelun tasoa, jota se pitää tarkoituksenmukaisena

**▼B**

seuraavien tekijöiden kannalta: turvallisuus, ihmisten, eläinten tai kasvien elämän tai terveyden suojelu, ympäristö, kuluttajat ja sovellettavan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvat uhkat.

2. Tämän sopimuksen ei voida katsoa miltään osin rajoittavan sääntelevän viranomaisen valtuuksia toteuttaa tarkoituksenmukaisia ja välittömiä toimenpiteitä, jos viranomainen toteaa, että tuote: a) voi vaarantaa sen alueella oleskelevien henkilöiden terveyden tai turvallisuuden, b) ei täytä sovellettavan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvia lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä tai c) ei jollakin muulla tavalla täytä sovellettavan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvaa määrystä. Toimenpide voi olla tuotteiden poistaminen markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen kieltäminen, niiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen, tuotteiden palauttaminen ja kyseisten ongelmien uusiutumisen ehkäiseminen mukaan lukien tuonnin kieltäminen. Jos sääntelevä viranomainen toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, sen on ilmoitettava toisen osapuolen sääntelevälle viranomaiselle ja toiselle osapuolelle 15 päivän kuluessa toimenpiteiden toteuttamisesta ja ilmoitettava perusteet.

*16 artikla***Tunnustamisvelvoitteiden noudattamisen keskeyttäminen**

Osapuoli voi keskeyttää tietyssä alakohtaisessa liitteessä määriteltyjen velvoitteidensa noudattamisen kokonaan tai osittain, jos:

- a) osapuolen alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoillepääsy estyy, koska toinen osapuoli ei ole noudattanut sopimuksen mukaisia velvoitteitaan,
- b) 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen uusien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaatimusten vahvistamisen seurauksena osapuolen alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoillepääsy estyy, koska vaatimuksia soveltava osapuoli ei ole tunnustanut vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiä, jotka toinen osapuoli on nimennyt vaatimusten täyttämiseksi, tai
- c) toinen osapuoli ei pysty varmistamaan, että sen lailliset ja sääntelevät viranomaiset panevat täytäntöön tämän sopimuksen määräykset.

*17 artikla***Luottamuksellisuus**

- 1. Kumpikin osapuoli käsittelee tämän sopimuksen mukaisesti vaihdettuja tietoja luottamuksellisina lainsäädäntönsä asettamissa puitteissa.
- 2. Erityisesti kumpikaan osapuoli ei saa antaa julkisuuteen eikä sallia vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen antaa julkisuuteen tämän sopimuksen mukaisesti vaihdettuja tietoja, jotka koskevat liikesalaisuuksia, luottamuksellisia kauppiaan tai rahoitukseen liittyviä seikkoja tai parhailaan suoritettavaan tutkimukseen liittyviä seikkoja.
- 3. Osapuoli tai vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin voi vaihdettuaan tietoja toisen osapuolen tai sen vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen kanssa ilmoittaa, mitä tietoja ei saa antaa julkisuuteen.

**▼B**

4. Kumpikin osapuoli toteuttaa kaikki kohtuulliset varotoimet, jotka ovat tarpeen tämän sopimuksen mukaisesti vaihdettujen tietojen luvattoman ilmaisemisen estämiseksi.

*18 artikla***Maksut**

Kumpikin osapuoli pyrkii varmistamaan, että tämän sopimuksen mukaiset palveluista perittävät maksut ovat oikeassa suhteessa tarjottuihin palveluihin. Kumpikin osapuoli varmistaa, että se ei tämän sopimuksen soveltamisalaa kuuluvien alojen ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta peri maksuja toisen osapuolen tarjoamista vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluista.

*19 artikla***Muiden maiden kanssa tehdyt sopimukset**

Lukuun ottamatta osapuolten välisiä kirjallisia sopimuksia jommankumman osapuolen ja jonkin muun kuin tämän sopimuksen allekirjoittajan (kolmannen osapuolen) välisiin vastavuoroista tunnustamista koskeviin sopimuksiin sisältyvät velvoitteet eivät koske toista osapuolta kolmannen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen hyväksymisen osalta.

*20 artikla***Alueet, joilla sopimusta sovelletaan**

Tätä sopimusta sovelletaan sekä alueilla, joihin sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimusta siinä määrätyn ehdoin, että Yhdysvaltojen alueella.

*21 artikla***Voimaantulo, muuttaminen ja päättyminen**

1. Tämä sopimus, johon sisältyvät televiestintälaitteita, sähkömagneettista yhteensopivuutta, sähköturvallisuutta, huviveneita, lääkevalmisteiden hyvää tuotantotapaa ja lääkinnällisiä laitteita koskevat alakohtaiset liitteet, tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet vaihtoivat asiakirjat, joissa vahvistetaan kummankin osapuolen saattaneen päätökseen tämän sopimuksen voimaantuloa varten tarvittavat menettelyt.

2. Osapuolet voivat muuttaa tätä sopimusta ja sen alakohtaisia liitteitä kirjallisesti sekakomitean avulla. Osapuolet voivat kirjeenvaihdolla lisätä alakohtaisen liitteen. Kyseinen liite tulee voimaan 30 päivän kuluttua siitä päivästä, jona osapuolet vaihtoivat kirjeet, joissa vahvistetaan kummankin osapuolen saattaneen päätökseen kyseisen alakohtaisen liitteen voimaantuloa varten tarvittavat menettelyt.

3. Osapuoli voi saattaa tämän sopimuksen päättymään kokonaisuudessaan tai jonkin sen alakohtaisista liitteistä ilmoittamalla asiasta kirjallisesti toiselle osapuolelle kuusi kuukautta aikaisemmin. Jos kyseessä on yhden tai useamman alakohtaisen liitteen voimassaolon päättäminen,

**▼B**

osapuolet pyrkivät pääsemään yksimielisyyteen tämän sopimuksen muuttamisesta muiden alakohtaisten liitteiden voimassaolon säilyttämissä tässä artiklassa määrättyjen menettelyjen mukaisesti. Jos yksimielisyyteen ei päästä, sopimuksen voimassaolo päättyy kuuden kuukauden kuluttua irtisanomispäivästä.

4. Koko sopimuksen tai jonkin sen alakohtaisen liitteen voimassaolon päätyttyä osapuoli hyväksyy edelleen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten tämän sopimuksen mukaisesti ennen päättymistä toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset, jollei osapuolen sääntelevä viranomainen toisin pääätä terveys-, turvallisuus- tai ympäristönäkökohtien taikka asiaa koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien muiden vaatimusten laiminlyönnin perusteella.

*22 artikla***Loppumääräykset**

1. Sekä 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut alakohtaiset liitteet että kaikki 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut uudet alakohtaiset liitteet ovat tämän sopimuksen erottamaton osa.

2. Tiettyyn tuotteeseen tai tuotantoalaan sovelletaan ensisijaisesti kyseisen alakohtaisen liitteen määräyksiä ja sen lisäksi tämän sopimuksen määräyksiä. Jos alakohtainen liite ja tämä sopimus ovat keskenään ristiriitaisia, sovelletaan alakohtaista liitettä niiltä osin kuin ristiriitaisuutta ilmenee.

3. Tämä sopimus ei vaikuta muiden kansainvälisten sopimusten mukaisiin osapuolten oikeuksiin eikä velvoitteisiin.

4. Osapuolet tarkastelevat uudelleen lääkinällisiä laitteita koskevan alakohtaisen liitteen tilannetta kolmen vuoden kuluttua voimaantulosta.

Tämä sopimus ja alakohtaiset liitteet on laadittu kahtena alkuperäiskappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on todistusvoimainen. Jos tulkinnassa ilmenee ristiriitaisuutta, englanninkielinen sopimusteksti on ratkaiseva.





**▼B**

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style.



## TELEVIESTINTÄLAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE

### JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen väliseen sopimukseen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta.

### I JAKSO

#### LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

EY	USA
<p>Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä sitä koskeva tulkinta;</p> <p>(Osapuolet toteavat, että (ADLNB:n ja ACTE:n hyväksymä) direktiivin 98/13/EY täytäntöönpanoa koskeva käsikirja sisältää kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täytäntöönpanon kannalta hyödylliset suuntaviivat.);</p> <p>Direktiivin 98/13/EY mukaisesti tehdyt komission päätökset (yleiset tekniset määräykset);</p> <p>EY:n jäsenvaltioiden lainsäädäntö ja määräykset seuraavilla aloilla:</p> <p>a) yhdenmukaistamattomat analogiset yhteydet yleiseen televerkkoon <sup>(1)</sup>;</p> <p>b) yhdenmukaistamattomat radiolähetimet, joiden siviilikäyttö on luvanvaraista;</p> <p>Sähköturvallisuuden osalta katso sähköturvallisuutta koskeva sopimuksen alakohtainen liite;</p> <p>Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva sopimuksen alakohtainen liite.</p>	<p>Communications Act (1934) sellaisena kuin se on muutettuna Telecommunication Actilla (1996) (United States Code, Title 47);</p> <p>Televiestintälaitteita koskevat USA:n asetukset ja hallinnolliset määräykset mukaan lukien 47 CFR:n 68 osa ja FCC:n sitä koskeva tulkinta;</p> <p>(Osapuolet toteavat, että FCC:n Form 730 Application Guide sisältää kyseisten säästösten soveltamisalaan kuuluvien telepäätelaitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen täytäntöönpanon kannalta hyödylliset suuntaviivat.);</p> <p>Kaikkia radiolähettämiä koskevat Yhdysvaltain asetukset ja hallinnolliset määräykset edellyttävät laitteen käytölupaa. Ohjeellinen luettelo FCC:n säädöksistä sisältyy II jaksoon;</p> <p>Sähköturvallisuuden osalta katso sähköturvallisuutta koskeva sopimuksen alakohtainen liite;</p> <p>Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva sopimuksen alakohtainen liite.</p>
<p><sup>(1)</sup> EY pyrkii saamaan valtuudet yhdenmukaistamattomien digitaalisten yhteyksien sisällyttämiseksi;</p>	



## II JAKSO

## SOVELTAMISALA

1. Tätä alakohtaista liitettä sovelletaan I jakson mukaisiin laitteisiin, liitäntöihin ja palveluihin. Yleisesti tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin telepäätelaitteiden, satelliittipäätelaitteiden, radiolähettimien ja tietotekniikkalaitteiden tyyppeihin:
- a) laitteet, jotka on tarkoitettu liitettäväksi yleiseen televerkkoon tietojen lähettämistä, käsittelemistä tai vastaanottamista varten joko siten, että laite liitetään suoraan verkon ”päätelaitteeseen”, tai siten, että laite toimii yhdessä verkon kanssa joko suoraan tai epäsuorasti päätelaitteeseen liitettynä. Yhteys voidaan järjestää johtimien tai radion avulla tai optisesti tai muulla sähkömagneettisella tavalla,
- b) laitteet, jotka voidaan yhdistää yleiseen televerkkoon, vaikka se ei olekaan niiden ensisijainen käyttötarkoitus, mukaan lukien tietotekniikkalaitteet, joissa on tietoliikenneportti, ja
- c) kaikki radiolähettimet, joita koskee jommankumman osapuolen edellyttämä käyttölupamenettely.
2. Tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvat muun muassa seuraavat laitteet, liitännät ja palvelut:

EY	USA
Soveltamisalaan sisältyvät seuraavat laiteryhmät:	Laiteryhmä 47 CFR:n 68 osan mukaisesti mukaan lukien:
ISDN-perusliittymä	ISDN-perusliittymä
ISDN-järjestelmäliittymä	ISDN-järjestelmäliittymä
ISDN-puhelin	Digitaalinen liittymä
X21/V.24/V.35-liittymä	— 2,4 kb/s
X25-liittymä	— 3,2 kb/s (2,4 kb/s, jos laitteessa on toissijainen kanava)
PSTN-liittymä	— 4,8 kb/s
PSTN-puhelin (analoginen)	— 6,4 kb/s (4,8 kb/s, jos laitteessa on toissijainen kanava)
Avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteästi vuokrattuihin johtoihin liitettävät päätelaitetyypit	— 9,6 kb/s
— 64 kb/s	— 12,8 kb/s (9,6 kb/s, jos laitteessa on toissijainen kanava)
— 2 048 kb/s kehystämätön	— 19,2 kb/s
— 2 048 kb/s kehystetty	— 25,0 kb/s (19,2 kb/s, jos laitteessa on toissijainen kanava)
— 34 Mb/s liittymä	— 56,0 kb/s
— 140 Mb/s liittymä	— 64,0 kb/s (käyttää 72 kb/s kanavaa)
— kaksijohtiminen analoginen	— 72,0 kb/s (56,0 kb/s, jos laitteessa on toissijainen kanava)
— nelijohtiminen analoginen	— 1,544 Mb/s
	kaksijohtimiset analogiset vuokrajohdot
	nelijohtimiset analogiset vuokrajohdot
	PSTN-äänitaajuusliittymä (analoginen)
	Yksityisliittymä (analoginen)

## ▼B

EY	USA
Radiolähettimille tarvitaan laitteen käyttöluupa mukaan lukien:	Radiolähettimille tarvitaan laitteen käyttöluupa mukaan lukien:
— Lyhyen kantaman laitteet, mukaan lukien matalavirtalaitteet kuten langattomat puhelimet/ mikrofonit	Kaupalliset matkapuhelimet (20 osa)
— Matkaviestimet, mukaan lukien:	Yleiset kiinteät viestimet (21 osa)
— yksityiset matkapuhelimet	Yksityiset matkaviestimet (22 osa)
— matkapuhelimet	Henkilökohtaiset viestimet (24 osa)
— hakujärjestelmät	Satelliittiliikenne (25 osa)
— Kiinteät puhelimet	Yleisradiolähettimet (73 osa)
— Satelliittimatkapuhelimet	Lisäyleisradiolähettimet (74 osa)
— Kiinteät satelliittipuhelimet	Kaapelilähettimet (78 osa)
— Radio- ja televisiolähettykset	Merenkulun lähettimet (80 osa)
— Radiomääritys	GMDSS (merenkulun maailmanlaajuinen hätä- ja turvallisuusjärjestelmä) (80 W osa)
	Yksityiset matkaviestimet (90 osa)
	Yksityiset kiinteät mikroaaltolähettimet (94 osa)
	Henkilökohtainen radioliikenne (95 osa)
	IVDS (95 F osa)
	Radioamatöörien laitteet (97 osa)
	Radiotaajuuslaitteet (15 osa)
	Kiinteät mikroaaltolähettimet (101 osa)

Note: Tämän alakohtaisen liitteen lisäyksessä I on lyhenneluettelo ja sanasto.

## III JAKSO

## TELEVIESTINTÄLAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

## 1. Vastavuoroista tunnustamista koskevien velvoitteiden kuvaus

Sopimuksen määräysten mukaisesti osapuolen sääntelevät viranomaiset tunnustavat V jaksossa luetellut toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten toteuttamat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ilman ylimääräisiä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointeja I jakson mukaisesti.

## 2. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Ottaen huomioon I jaksossa esitetyt lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset kumpikin osapuoli tunnustaa, että V jaksossa luetelluilla toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivilla elimillä on valtuudet soveltaa seuraavia menettelyjä telepäätelaitteiden, satelliittipäätelaitteiden, radiolähettimien tai tietotekniikkalaitteiden tuojana toimivan osapuolen teknisiin vaatimuksiin:

- testaaminen ja testiselosteiden julkaiseminen,
- osapuolten alueilla sovellettaviin lakeihin ja määräyksiin sisältyvien vaatimustenmukaisuutta osoittavien todistusten julkaiseminen tässä alakohtaisessa liitteessä lueteltujen tuotteiden osalta, ja
- laadun varmistusta koskevien todistusten myöntäminen direktiivin 98/13/EY mukaisesti.



## IV JAKSO

V JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUTTA  
ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT  
VIRANOMAISET

EY	USA
— <i>Belgia</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdien- sten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Te- chnology (NIST)  Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Tanska</i> Telestyrelsen	
— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Liikenne- ja viestintäministeriö	
— <i>Espanja</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Ranska</i> Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie	
— <i>Irlanti</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italia</i> Ministerio delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotrasmetti- tori)	
— <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télé- communications	
— <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Wa- terstaat	
— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Wissens- chaft und Verkehr	
— <i>Portugali</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Suomi</i> Liikenneministeriö/Trafikminis- teriet Telehallintokeskus/Teleförvalt- ningscentralen	
— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och tek- nisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry	



## V JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVAT ELIMET

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>Tämän liitteen IV jaksossa mainitut viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet VI jaksossa määrättyjä menettelyjä noudattaen.</p> <p>► <b>M2 TÜV Österreich</b>  Deutschstraße, 10  A-1230 Wien  Puhelin: (43-1) 61 09 10  Faksi: (43-1) 610 91 89</p> <p><b>Telefication BV — KTL</b>  PO Box 60004  6800 JA Arnhem  Alankomaat  Puhelin: (31-26) 378 07 80  Faksi: (31-26) 378 07 89</p> <p><b>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</b>  Box 857  S-501 15 Borås  Puhelin: (46-33) 16 50 00  Faksi: (46-33) 13 55 02</p> <p>► <b>M21</b> ————— ◀</p> <p><b>Radio Frequency Investigations Ltd</b>  Ewhurst Park  Ramsdell Basingstoke  Hampshire RG26 5RQ  Yhdistynyt kuningaskunta  Puhelin: (44-1256) 85 11 93  Faksi: (44-1256) 85 11 92</p> <p><b>TRL Compliance Services</b>  Long Green  Forthampton  Tewkesbury  Gloucestershire GL19 4QH  Yhdistynyt kuningaskunta  Puhelin: (44-1684) 83 38 18  Faksi: (44-1684) 83 38 58</p> <p><b>BABT Product Services Ltd</b>  Segensworth Roads  Fareham  Hampshire PO15 5RH  Yhdistynyt kuningaskunta  Puhelin: (44-1932) 25 12 00  Faksi: (44-1932) 25 12 01 ◀</p>	<p>Tämän liitteen IV jaksossa mainitut viranomaiset nimeävät USA:ssa sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet VI jaksossa määrättyjä menettelyjä noudattaen.</p> <p>► <b>M2 Communication Certification Laboratory</b>  1940 West Alexander Street  Salt Lake City, UT 84119-2039  USA  Puhelin: (1-801) 972 61 46  Faksi: (1-801) 972 84 32</p> <p><b>Compliance Certification Services, Inc.</b>  561F Monterey Rd.  Morgan Hill, CA, 95037  USA  Puhelin: (1-408) 752 81 66  Faksi: (1-408) 752 81 68</p> <p><b>CKC Laboratories, Inc.</b>  5473 A. Clouds Rest  Mariposa CA 95338  USA  Puhelin: (1-209) 966 52 40  Faksi: (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place  Brea, CA 92823  USA  Puhelin: (1-209) 966 52 40  Faksi: (1-209) 742 61 33</p> <p>1100 Fulton Place  Fremont, CA 94539  USA  Puhelin: (1-209) 966 52 40  Faksi: (1-209) 742 61 33</p> <p>5289 NE Elam Young Pkwy.  Suite G900  Hillsboro, OR 97124  USA  Puhelin: (1-209) 966 52 40  Faksi: (1-209) 742 61 33</p> <p>1853 Los Vibras Rd  Hollister, CA 95023  USA  Puhelin: (1-209) 966 52 40  Faksi: (1-209) 742 61 33</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>► <b>M9 Phoenix Test-Lab GmbH</b> Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Puhelin (49-5235) 95 00 24 Faksi (49-5235) 95 00 28</p>	<p>3800 148th Ave., NE Redmond, WA 98052 USA Puhelin: (1-209) 966 52 40 Faksi: (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>CETECOM</b> CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Puhelin (49-681) 598 87 23 Faksi (49-681) 598 90 75</p>	<p>22105 Wilson River Hwy Tillamook, OR 97141 USA Puhelin: (1-209) 966 52 40 Faksi: (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>CETECOM GmbH</b> Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Puhelin (49-2054) 951 99 24 Faksi (49-2054) 951 99 02</p>	<p><b>D.L.S. Electronic Systems, Inc.</b> 1250 Peterson Drive Wheeling, IL 600090-6454 USA Puhelin: (1-847) 537 64 00 Faksi: (1-847) 537 64 88</p>
<p><b>EMCC Dr. Rašek</b> Moggast D-91320 Ebermannstadt Puhelin (49-9194) 90 16 Faksi (49-9194) 81 25 ◀</p>	<p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b> 1516 Centre Circle Downers Grove, IL 60515-1082 USA Puhelin: (1-630) 495 97 70 Faksi: (1-630) 495 97 85</p>
<p>► <b>M20 BZT-ETS Certification GmbH</b> Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Puhelin: (+49-33631) 88 82 22 Faksi: (+49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p><b>Intertek Testing Services, Inc.</b> 1950 Evergreen Blvd., Suite 100 Duluth, GA 30096 USA Puhelin: (1-607) 753 67 11 Faksi: (1-607) 753 66 99</p>
<p>► <b>M52 LGAI Technological Center, S. A. (APPLUS)</b> Ronda de la Font del Carne, s/n 08193 Bellaterra. BARCELONA ESPANJA ◀</p>	<p>70 Codman Hill Road Boxborough, MA 01719 USA Puhelin: (1-607) 753 67 11 Faksi: (1-607) 753 66 99</p>
	<p>7435 4th Street North, Oakdale, MN 55128 USA Puhelin: (1-607) 753 67 11 Faksi: (1-607) 753 66 99</p>
	<p>1365 Adams Ct., Menlo Park, CA 94025 USA Puhelin: (1-607) 753 67 11 Faksi: (1-607) 753 66 99</p>
	<p><b>MET Laboratories, Inc.</b> 914 W. Patapsco Avenue Baltimore, MD 21230-3432 USA Puhelin: (1-410) 354 33 00 Faksi: (1-410) 354 33 13</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
	<p><b>Northwest EMC, Inc.</b>            22975 Evergreen Blvd., Suite 400            Hillsboro, Or 97124            USA            Puhelin: (1-503) 844 40 66            Faksi: (1-503) 844 38 26</p>
	<p><b>PCTEST Engineering Lab, Inc.</b>            6660 Dobbin Rd            Columbia, MD 21045            USA            Puhelin: (1-410) 290 66 52            Faksi: (1-410) 290 66 54</p>
	<p><b>Underwriters Laboratories, Inc.</b>            1285 Walt Whitman Rd            Melville, NY 11747            USA            Puhelin: (1-847) 272 88 00            Faksi: (1-847) 272 81 29</p>
	<p>33 Pfingston Rd.            Northbrook, IL 60062            USA            Puhelin: (1-847) 272 88 00            Faksi: (1-847) 272 81 29</p>
	<p>2600 N.W. Lake Rd.            Camas, WA 98607            USA            Puhelin: (1-847) 272 88 00            Faksi: (1-847) 272 81 29</p>
	<p>12 Laboratory Dr.            RTP, NC 27709            USA            Puhelin: (1-847) 272 88 00            Faksi: (1-847) 272 81 29</p>
	<p>1655 Scott Blvd.            Santa Clara, CA 95050            USA            Puhelin: (1-847) 272 88 00            Faksi: (1-847) 272 81 29 ◀</p>
	<p>▶ <b>M3 Retlif Testing Laboratories</b>            795 Marconi Avenue            Ronkonkoma, New York 11779            USA            Puhelin: (1-631) 737 15 00            Faksi: (1-631) 737 14 97 ◀</p>
	<p>▶ <b>M8</b> ————— ◀</p>
	<p>▶ <b>M15 TIMCO Engineering, Inc.</b>            849 NW State Road 45            Newberry, Florida 32669            USA            Puhelin (1-352) 472 55 00            Faksi (1-352) 472 20 30 ◀</p>



▼ B

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
	<p>► <b><u>M19</u> L.S. Compliance, Inc.</b></p> <p>W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636 USA Puhelin: (+1-262) 375 44 00 Faksi: (+1-262) 375 42 48 ◀</p> <p>► <b><u>M23</u> Washington Laboratories, Ltd</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Puhelin: (1-301) 417 02 20 Faksi: (1-301) 417 90 69 ◀</p> <p>► <b><u>M48</u> CKC Certification Services, LLC</b></p> <p>5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Yhdysvallat</p> <p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b></p> <p>1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Yhdysvallat</p> <p><b>MET Laboratories, Inc.</b></p> <p>914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 Yhdysvallat</p> <p><b>UL Verification Services Inc.</b></p> <p>47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Yhdysvallat</p> <p><b>Timco Engineering, Inc.</b></p> <p>849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Yhdysvallat</p> <p><b>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)</b></p> <p>1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Yhdysvallat</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
	<p><b>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</b> 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Yhdysvallat</p> <p><b>ACB, Inc.</b> 6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Yhdysvallat</p> <p><b>Curtis-Straus LLC</b> Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Yhdysvallat</p> <p><b>Compatible Electronics, Inc.</b> 114 Olinda Drive Brea, California 92823 Yhdysvallat</p> <p><b>National Technical Systems – Silicon Valley</b> 41039 Boyce Road Fremont, California 94538 Yhdysvallat</p> <p><b>Siemic Inc.</b> 775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Yhdysvallat</p> <p><b>MiCOM LABS</b> 575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Yhdysvallat ◀</p> <p>▶ <b>M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b> 7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Yhdysvallat ◀</p>



## VI JAKSO

**V JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMINEN, LUETTELOON MERKITSEMINEEN, LUETTELOSTA VÄLIAIKAISESTI JA PYSYVÄSTI POISTAMINEN JA VALVONTA**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>EY:n pääsy USA:n markkinoille: Tämän liitteen IV jaksossa mainitut EY:n viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattaen I jaksossa mainittuja Yhdysvaltojen lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä ja perustuvat asiaa koskevien ISO/IEC-oppaiden (esimerkiksi oppaat 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 jne.) tai vastaavien EN-45000-sarjan standardien noudattamiseen.</p> <p>Tämän liitteen V jaksossa luettujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä, luetteloon merkitsemistä, luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi poistamista ja valvontaa koskevat menettelyt toteutetaan sopimuksen 7, 8, 9 ja 10 artiklan mukaisesti.</p>	<p>USA:n pääsy EY:n markkinoille: Tämän liitteen IV jaksossa mainitut USA:n viranomaiset nimeävät USA:ssa sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattaen I jaksossa mainittuja EY:n lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä ja perustuvat asiaa koskevien EN-45000-sarjan standardien tai vastaavien ISO/IEC-oppaiden (esimerkiksi oppaat 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 jne.) noudattamiseen.</p> <p>Tämän liitteen V jaksossa luettujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä, luetteloon merkitsemistä, luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi poistamista ja valvontaa koskevat menettelyt toteutetaan sopimuksen 7, 8, 9 ja 10 artiklan mukaisesti.</p>

## VII JAKSO

## TÄYDENTÄVÄT MÄÄRÄYKSET

## 1. Alihankinnat

1.1 Vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten teettämien alihankintojen on täytettävä toisen osapuolen asettamia alihankintoja koskevat edellytykset. Alihankinnan käytöstä huolimatta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin lopulliset tulokset ovat täysin luetteloon merkityn vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen vastuulla. EY:ssä kyseiset edellytykset on esitetty neuvosten päätöksessä 93/465/ETY.

1.2 Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet kirjaavat ja tallentavat alihankkijoidensa kelpoisuuden arviointia koskevat yksityiskohdat ja ylläpitävät kaikkia alihankintoja koskevaa rekisteriä. Toinen osapuoli saa nämä tiedot käyttöönsä pyynnöstä.

## 2. Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, rajatoimenpiteet ja sisäisen liikkuvuus

2.1 Toteututtaakseen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa osapuolet voivat pitää voimassa nykyiset merkintä- ja numerointivaatimuksensa. Numerointi voi tapahtua viejänä toimivan osapuolen alueella.

Tuojana toimiva osapuoli määrää numeroinnista. Numerointi- ja merkintäjärjestelmissä ei saa esittää enempää vaatimuksia kuin tässä alakohtaisessa liitteessä on määrätty.

**▼B**

- 2.2 Tämä alakohtainen liite ei saa miltään osin estää osapuolia poistamasta merkkinoilta tuotteita, jotka eivät täytä hyväksymiselle asetettuja vaatimuksia.
- 2.3 Osapuolet sopivat, että tuojana toimivan osapuolen I jakson mukaisesti sertifioimia tai merkitsemiä tuotteita koskevat rajatarkastukset suoritetaan mahdollisimman nopeasti. Osapuolten alueilla tapahtuvaa sisäistä liikkuvuutta koskevat tarkastukset suoritetaan kotimaisia tuotteita vastaavalla tavalla.

**3. Alakohtainen sekakomitea**

- 3.1 Täten perustetaan tätä alakohtaista liitettä ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa alakohtaista liitettä käsittelevä alakohtainen sekakomitea. Alakohtainen sekakomitea toimii siirtymäkaudella ja siirtymäjärjestelyjen loppuun saattamisen jälkeen. Alakohtainen sekakomitea kokoontuu tarvittaessa keskustelemaan tähän alakohtaiseen liitteeseen ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin alakohtaisiin liitteisiin liittyvistä teknisistä, vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä ja teknologista kysymyksistä. Alakohtainen sekakomitea määrittelee itse työjärjestyksensä.
- 3.2 Alakohtaisen sekakomiteaan kuulu USA:n ja EY:n televiestintäalan ja sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvien alojen edustajia. Alakohtaisen sekakomitean edustajat voivat tarvittaessa kutsua kokouksiin valmistajia ja muita henkilöitä. USA:n edustajilla on yksi ääni alakohtaisessa sekakomiteassa. EY:n edustajilla on yksi ääni alakohtaisessa sekakomiteassa. Sekakomitea tekee päätöksensä yksimielisesti. Jos asiasta vallitsee erimielisyys, USA:n tai EY:n edustaja voi ottaa asian esille sekakomiteassa.
- 3.3 Alakohtainen sekakomitea voi käsitellä mitä tahansa tämän alakohtaisen liitteen tehokkaaseen täytäntöönpanoon liittyvää asiaa muun muassa:
- a) toimimalla keskusteluforumina, jossa käsitellään ja ratkaistaan tämän alakohtaisen liitteen täytäntöönpanosta mahdollisesti syntyviä kysymyksiä,
  - b) kehittämällä järjestelmän, jonka avulla varmistetaan lainsäädännön, sääntöjen, standardien ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen johdonmukaisuus,
  - c) antamalla osapuolille tätä alakohtaista liitettä koskevia neuvoja, ja
  - d) antamalla opastusta ja tarvittaessa laatimalla suuntaviivat siirtymäkauden aikana siirtymäkauden onnistuneen päätökseen saattamisen helpottamiseksi.

**4. Yhteyselin**

Kumpikin osapuoli perustaa yhteyselimen, joka antaa vastauksia toisen osapuolen esittämiin tähän alakohtaiseen liitteeseen liittyviä menettelyjä, sääntöjä ja valituksia koskeviin kohtuullisiin tiedusteluihin.

**▼B****5. Sääntelyä koskevat muutokset ja alakohtaisen liitteen saattaminen ajan tasalle**

Jos I jaksossa mainittuihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin tehdään muutoksia tai jos otetaan käyttöön jommankumman osapuolen tämän sopimuksen mukaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin vaikuttavia uusia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, kyseiset muutokset tulevat voimaan tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa samaan aikaan kuin kummankin osapuolen alueella. Osapuolet saattavat tämän alakohtaisen liitteen ajan tasalle muutosten huomioon ottamiseksi.

*VIII JAKSO***SIIRTYMÄJÄRJESTELYT**

1. Siirtymäkauden pituus on 24 kuukautta.
2. Siirtymäkauden tarkoituksena on, että osapuolet voivat oppia tuntemaan toistensa vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä ja luetteloon merkitsemistä koskevan järjestelmän sekä luottamaan siihen ja kyseisten elinten kykyyn testata ja sertifioida tuotteita. Siirtymäjärjestelyjen tultua onnistuneesti saatetuksi päätökseen olisi voitava todeta, että V jaksossa luetellut vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet täyttävät asetetut vaatimukset ja ovat päteviä arvioimaan vaatimustenmukaisuutta toisen osapuolen puolesta. Siirtymäkauden onnistuneen päätökseen saattamisen jälkeen tuojana toimiva osapuoli hyväksyy V jaksossa lueteltujen viejänä toimivan osapuolen vaatimuksenmukaisuutta arvioivien elinten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset.
3. Osapuolet käyttävät siirtymäkautta:
  - a) arvioidakseen sopimuksen tavoitteiden tukemiseksi tarvittavia uusia lainsäädännöllisiä muutoksia,
  - b) pannakseen alulle sopimuksen tavoitteiden tukemiseksi tarvittavia sääntelyn muutoksia,
  - c) vaihtaakseen tietoja toistensa vastaavista sääntelyyn sisältyvistä vaatimuksista ja ymmärtääkseen paremmin näitä vaatimuksia,
  - d) kehittääkseen yhteisesti hyväksytyjä järjestelmiä, joiden avulla vaihdetaan tietoja vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten teknisistä vaatimuksista tai nimeämismenettelyistä, ja
  - e) valvoakseen ja arvioidakseen luetteloon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten toimintaa siirtymäkauden aikana.
4. Osapuolet voivat nimetä, merkitä luetteloon ja poistaa luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiä siirtymäkauden aikana tämän alakohtaisen liitteen VI jaksossa esitettyjen menettelyjen mukaisesti.

**▼B**

5. Siirtymäkauden aikana kumpikin osapuoli hyväksyy ja arvioi toisen osapuolen nimeämien vaatimuksen-mukaisuutta arvioivien elinten julkaisemat testiselosteet ja niihin liittyvät asiakirjat. Tämän vuoksi osapuolten on varmistettava, että:
  - a) kun testiselosteet, niihin liittyvät asiakirjat ja ensimmäinen vaatimustenmukaisuutta koskeva arvio on saatu, tarkastetaan välittömästi, ovatko tiedot täydelliset,
  - b) hakijalle ilmoitetaan täsmällisesti ja tyhjentävästi mahdollisista puutteista,
  - c) lisätietoja pyydetään vain, jos jotakin on jätetty pois, jos havaitaan epä-johdonmukaisuuksia tai ristiriitaisuutta teknisten määräysten tai standardien kanssa, ja
  - d) vaatimustenmukaisuuden toteamisen jälkeen muutettujen laitteiden vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa toteutetaan ainoastaan menettelyt, jotka ovat tarpeen vaatimustenmukaisuuden jatkumisen toteamiseksi.
6. Kumpikin osapuoli varmistaa, että hyväksymisasiakirjat, todistukset tai ohjeet toimitetaan hakijalle kuuden viikon kuluessa toisen osapuolen alueella toimivan vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen testiselosteen ja arvioinnin vastaanottamisesta.
7. Siirtymäkauden aikana tai päätyttyä tehtyjen ehdotusten, jotka koskevat nimitetyn vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen tunnustamisen rajoittamista tai elimen poistamista tämän alakohtaisen liitteen mukaisesta nimitettyjen elinten luettelosta, on perustuttava puolueettomiin seikkoihin ja asiakirjoihin. Mikä tahansa elin voi pyytää asiaa uudelleen harkittavaksi sen jälkeen kun korjaava toimenpide on toteutettu. Osapuolet toteuttavat kyseiset toimet mahdollisuuksien mukaan ennen siirtymäkauden päättymistä.
8. Osapuolet voivat rahoittaa yhdessä kaksi seminaaria, yhden USA:ssa ja yhden EY:n alueella, joissa käsitellään teknisiä ja tuotteiden hyväksymistä koskevia vaatimuksia ensimmäisenä tämän alakohtaisen liitteen voimaantulon jälkeisenä vuonna.

**▼M1**

---

**▼B***Lisäys 1***Lyhenneluettelo ja sanasto**

ACTE	Approvals Committee for Terminal Equipment
ADLNB	Association of Designated Laboratories and Notified Bodies
CAB	Vaatimuksenmukaisuutta arvioiva elin (Conformity Assessment Body)
CFR	U.S. Code of Federal Regulations, Title 47 CFR
CTR	Common Technical Regulation
ES	Eurooppalainen standardi (Norme Européenne)
ETY	Euroopan talousyhteisö
EU	Euroopan unioni
EY	Euroopan yhteisö
EYVL	Euroopan yhteisöjen virallinen lehti
FCC	Federal Communications Commission
IEC	Kansainvälinen sähkötekniikan toimikunta (International Electrotechnical Commission)
ISDN	Digitaalinen monipalveluverkko (Integrated Services Digital Network)
ISO	Kansainvälinen standardisoimisjärjestö (International Standards Organisation)
ITU	Kansainvälinen teleliikenneliitto (International Telecommunications Union)
JV	Jäsenvaltiot (Euroopan unioni)
MRA	Sopimus vastavuoroisesta tunnustamisesta (Mutual Recognition Agreement)
NB	Ilmoitetut elimet (Notified Bodies)
NIST	National Institute of Standards and Technology
ONP	Avoimen verkon tarjoaminen (Open Network Provision)
PSTN	Yleinen kytkentäinen puhelinverkko (Public Switched Telephone Network)
STG	Sectoral Technical Group for Telecommunications
TBR	Technical Basis for Regulation
X21	ITU-T suositus X21
X25	ITU-T suositus X25



## SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE

### JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen väliseen sopimukseen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta.

### I JAKSO

#### LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

EY	USA
Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 92/31/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/13/EY, sekä sitä koskeva tulkinta.	Communications Act (1934), sellaisena kuin se on muutettuna Telecommunications Actilla (1996) (United States Code, Title 47),  laitteiden sähkömagneettisia vaatimuksia koskevat USA:n asetukset ja hallinnolliset määräykset mukaan lukien:  — 47 CFR, 15 osa — 47 CFR, 18 osa  ja FCC:n sitä koskeva tulkinta.
Sähköturvallisuuden osalta katso sähköturvallisuutta koskeva sopimuksen alakohtainen liite.	Sähköturvallisuuden osalta katso sähköturvallisuutta koskeva sopimuksen alakohtainen liite.
Televiestintälaitteiden ja radiolähettimien osalta katso myös sopimuksen televiestintälaitteita koskeva alakohtainen liite.	Televiestintälaitteiden ja radiolähettimien osalta katso myös sopimuksen televiestintälaitteita koskeva alakohtainen liite.

### II JAKSO

#### SOVELTAMISALA

USA:n pääsy EY:n markkinoille	EY:n pääsy USA:n markkinoille
Kaikki neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.	Kaikki 47 CFR:n 15 ja 18 osan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.

### III JAKSO

## II JAKSOSSA MAINITTUJA LAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

### 1. Vastavuoroista tunnustamista koskevien velvoitteiden kuvaus

Sopimuksen määräysten mukaisesti osapuolen sääntelevät viranomaiset tunnustavat V jaksossa luetellut toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten toteuttamat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ilman ylimääräisiä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointeja I jakson mukaisesti.



▼B

## 2. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Ottaen huomioon I jaksossa esitetyt lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset kumpikin osapuoli tunnustaa, että V jaksossa luetelluilla toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivilla elimillä on valtuudet soveltaa seuraavia menettelyjä II jaksossa mainittujen laitteiden tuojana toimivan osapuolen tekniisiin vaatimuksiin:

- a) testaaminen ja testiselosteiden julkaiseminen, ja
- b) osapuolten alueilla sovellettaviin lakeihin ja määräyksiin sisältyvien vaatimustenmukaisuutta osoittavien todistusten julkaiseminen tässä alakohdassa liitteessä lueteltujen tuotteiden osalta.

## IV JAKSO

V JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

EY	USA
— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)  Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Tanska</i> Televiestintälaitteet: Telestyrelsen Muut laitteet: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Liikenne- ja viestintäministeriö	
— <i>Espanja</i> Televiestintälaitteet: Ministerio de Fomento Muut laitteet: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Ranska</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanti</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

▼ **B**

EY	USA
— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports	
— <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Itävalta</i> Televiestintälaitteet: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Muut laitteet: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugali</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Suomi</i> Televiestintälaitteet: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Muut laitteet: Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry	

## V JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVAT ELIMET

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
Tämän liitteen IV jaksossa mainitut viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet VI jaksossa määrättyjä menettelyjä noudattaen.	Tämän liitteen IV jaksossa mainitut viranomaiset nimeävät USA:ssa sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet VI jaksossa määrättyjä menettelyjä noudattaen.
<p>► <b>M2 TÜV Österreich</b> Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Puhelin: (43-1) 61 09 10 Faksi: (43-1) 610 91 89</p> <p><b>Radio Frequency Technologies Ltd</b> 40, Marrowbone Lane Dublin 8, Irlanti Puhelin: (353-1) 454 53 23 Faksi: (353-1) 454 53 24</p>	<p>► <b>M2 3M Product Safety EMC Laboratory</b> 410 E. Filmore Avenue St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA Puhelin: (1-612) 778 63 36 Faksi: (1-612) 778 62 52</p> <p><b>Acme Testing, Inc.</b> P.O. Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Puhelin: (1-360) 595 27 85 Faksi: (1-360) 595 27 22</p>



EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>KEMA Registered Quality BV</b>            Postbus 9035            6800 ET Arnhem            Alankomaat            Puhelin: (31-26) 356 34 17            Faksi: (31-26) 351 01 78</p> <p><b>Philips Consumer Electronics BV</b>            PO Box 80002            5600 JB Eindhoven            Alankomaat            Puhelin: (31-40) 273 26 39            Faksi: (31-40) 273 61 77</p> <p><b>Telefication BV — KTL</b>            PO Box 60004            6800 JA Arnhem            Alankomaat            Puhelin: (31-26) 378 07 80            Faksi: (31-26) 378 07 89</p> <p><b>CEIS</b>            Carretera de Villaviciosa de Odón a            Móstoles, Km. 1,700            Apartado 233            E-28930 Móstoles — Madrid            Puhelin: (34) 916 16 00 18            Faksi: (34) 916 16 23 72</p> <p><b>CETECOM</b>            Parque Tecnológico de Andalucía. C/            Severo Ochoa s/n            E-29590 Campanillas — Málaga            Puhelin: (34) 952 61 91 05            Faksi: (34) 952 61 91 13</p> <p><b>INTA</b>            Carretera de Ajalvir, Km. 4            E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid            Puhelin: (34) 915 20 21 25            Faksi: (34) 915 20 20 21</p> <p><b>LABEIN</b>            Cuesta de Olaveaga, 16            E-48013 Bilbao — Vizcaya            Puhelin: (34) 944 89 26 00            Faksi: (34) 944 89 24 95</p> <p><b>LCOE</b>            c/José Gutiérrez Abascal, 2            E-28006 Madrid            Puhelin: (34) 915 62 51 16            Faksi: (34) 915 61 88 18</p> <p><b>LGAI</b>            Ctra de acceso a la Facultad de Medi-            cina UAB            E-08290 Cerdanyola del Vallés — Bar-            celona            Puhelin: (34) 936 91 92 11            Faksi: (34) 936 91 59 11</p>	<p><b>CKC Laboratories, Inc.</b>            5473 A. Clouds Rest            Mariposa, California 95338            USA            Puhelin: (1-209) 966 52 40            Faksi: (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place            Brea, California 92621            USA</p> <p>1100 Fulton Place            Fremont, California 92621            USA</p> <p>1653 Los Viboras Road            Hollister, California 95023            USA</p> <p>5289 NE Elam Young Parkway            Suite G-900            Hillsboro, Oregon 97124            USA</p> <p>22105 Wilson River Highway            Tillamook, Oregon 97141            USA</p> <p>14797 NE 95<sup>th</sup> Street            Redmond, Washington 98052            USA</p> <p><b>Communication Certification Labor-            atory</b>            1940 West Alexander Street            Salt Lake City, Utah 84119-2039            USA            Puhelin: (1-801) 972 61 46            Faksi: (1-801) 972 84 32</p> <p><b>Compatible Electronics, Inc.</b>            114 Olinda Drive            Brea, California 92823            USA</p> <p>2337 Troutdale Drive            Agoura, California 91301            USA            Puhelin: (1-714) 579 18 50            Faksi: (1-714) 579 18 50</p> <p><b>Curtis-Straus LLC</b>            527 Great Road            Littleton, Massachusetts 01460            USA            Puhelin: (1-978) 486 88 80            Faksi: (1-978) 486 88 28</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>Telub AB</b></p> <p>Box 360 S-831 25 Östersund Puhelin: (46-63) 15 60 00 Faksi: (46-63) 15 61 99</p> <p><b>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</b></p> <p>Box 857 S-5015 Borås Puhelin: (46-33) 16 50 00 Faksi: (46-33) 13 55 02</p> <p><b>BSI Testing</b></p> <p>Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4 SQ Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1442) 23 04 42 Faksi: (44-1231) 23 14 42</p> <p>► <b>M21</b> ————— ◀</p> <p><b>EMC Projects</b></p> <p>Holly Grove Farm/Verwood Road/Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1425) 47 99 79 Faksi: (44-1425) 48 06 37</p> <p><b>Hursley EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1703) 27 11 11 Faksi: (44-1703) 27 11 44</p> <p><b>Radio Frequency Investigations Ltd</b></p> <p>Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1256) 85 11 93 Faksi: (44-1256) 85 11 92</p> <p><b>TRL EMC</b></p> <p>Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1684) 83 38 18 Faksi: (44-1684) 83 38 58</p>	<p><b>DLS Electronic Systems, Inc.</b></p> <p>1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 USA Puhelin: (1-847) 537 64 00 Faksi: (1-847) 537 64 88</p> <p><b>Dell Regulatory Test Laboratories</b></p> <p>One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 USA Puhelin: (1-512) 728 73 80 Faksi: (1-512) 728 56 47</p> <p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b></p> <p>1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 USA Puhelin: (1-630) 495 97 70 Faksi: (1-630) 495 97 85</p> <p><b>Elliott Laboratories Inc.</b></p> <p>684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 USA Puhelin: (1-408) 245 78 00 Faksi: (1-408) 245 34 99</p> <p><b>Instrument Specialties Company, Inc.</b></p> <p>PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pennsylvania 18327-0136 USA Puhelin: (1-570) 424 85 10 Faksi: (1-570) 421 42 27</p> <p><b>Intertek Testing Services</b></p> <p>24 Groton Avenue Cortland, New York 13045 USA Puhelin: (1-607) 758 63 36 Faksi: (1-607) 756 66 99 (Cortland toimii ainoastaan yhteyspisteinä)</p> <p>70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 USA</p> <p>1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 USA</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>TUV Product Service</b> Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5 RH Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1329) 44 33 00 Faksi: (44-1329) 44 34 22</p> <p><b>A D Compliance Services Ltd</b> 1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-161) 727 66 19 Faksi: (44-161) 727 85 67</p> <p><b>Celestica</b> Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffs. ST7 1TL Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1782) 79 48 48 Faksi: (44-1782) 78 42 10</p> <p><b>BABT Product Services Ltd</b> Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1932) 25 12 00 Faksi: (44-1932) 25 12 01</p> <p><b>KTL</b> Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1482) 80 18 01 Faksi: (44-1482) 80 18 06</p> <p><b>Motor Industry Research Association</b> Watling Street Nuneaton Warwickshire CV 10 0TU Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-1203) 35 50 00 Faksi: (44-1203) 35 53 55 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Alcatel Aspana SA</b> C/Ramírez de Prado 5 E-28045 Madrid Puhelin: (34) 913 30 44 55 Faksi: (34) 913 30 56 52</p> <p><b>EMCEC Oy</b> P.O. Box 19 FIN-02601 Espoo Puhelin: (358) 42 45 45 41 Faksi: (358) 42 45 45 22</p>	<p>1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 USA</p> <p><b>L.S. Compliance Inc.</b> W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 USA Puhelin: (1-262) 375 44 00 Faksi: (1-262) 375 42 48</p> <p><b>M. Flom Associates, Inc.</b> 3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 USA Puhelin: (1-480) 926 31 00 Faksi: (1-480) 926 35 98</p> <p><b>MET Laboratories, Inc.</b> 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 USA Puhelin: (1-410) 354 33 00 Faksi: (1-410) 354 33 13</p> <p><b>Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory</b> 8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 USA Puhelin: (1-602) 441 31 38 Faksi: (1-602) 441 36 25</p> <p><b>National Technical Systems (NTS)</b> 533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 USA (Acton toimii ainoastaan yhteyspisteenä)</p> <p>1146 Massachusetts Avenue Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 USA</p> <p>1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 USA Puhelin: (1-978) 263 29 33 Faksi: (1-978) 263 57 34</p> <p><b>PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b> 6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 USA Puhelin: (1-410) 290 66 52 Faksi: (1-410) 290 66 54</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>SGS Fimko Ltd</b></p> <p>P.O. Box 30 FIN-00211 Helsinki Puhelin: (358-9) 69 63 61 Faksi: (358-9) 696 32 61 ◀</p> <p>▶ <b>M4 AEMC Mesure</b></p> <p>665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Puhelin: (33-1) 39 75 22 22 Faksi: (33-1) 39 75 97 46</p> <p>Z.I Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Puhelin: (33-4) 78 40 66 55 Faksi: (33-4) 72 47 00 39</p> <p><b>Emitech</b></p> <p>3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny le Bretonneux</p> <p>Puhelin: (33-1) 30 57 45 12 Faksi: (33-1) 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé</p> <p>F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues</p> <p><b>Utac</b></p> <p>BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Puhelin: (33-1) 69 80 17 90 Faksi: (33-1) 69 80 17 09</p> <p>▶ <b>M8</b> ————— ◀</p> <p><b>NCE</b></p> <p>19, rue François Blumet Z.I de l'Argentière F-38360 Sassenage Puhelin: (33-4) 76 27 83 83 Faksi: (33-4) 76 27 77 00 ◀</p> <p>▶ <b>M6 Compliance Engineering Ireland Ltd</b></p> <p>Rayston Rathoath Road Ashourne Co. Meath Irlanti Puhelin: (353-1) 825 67 22 Faksi: (353-1) 825 67 33</p> <p><b>SGS United Kingdom</b></p> <p>International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn</p>	<p><b>Quest Engineering Solutions, Inc.</b></p> <p>7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Puhelin: (1-978) 667 70 00 Faksi: (1-978) 667 33 88</p> <p><b>Rhein Tech Laboratories, Inc.</b></p> <p>360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Puhelin: (1-703) 689 03 68 Faksi: (1-703) 689 20 56</p> <p><b>Underwriters Laboratories</b></p> <p>333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Puhelin: (1-847) 272 88 80 ×43281 Faksi: (1-847) 509 63 21</p> <p>2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA</p> <p>1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA</p> <p>1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA</p> <p><b>Washington Laboratories, Ltd</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Puhelin: (1-301) 417 02 20 Faksi: (1-301) 417 90 69</p> <p><b>Wyle Laboratories</b></p> <p>7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Puhelin: (1-256) 837 44 11 Faksi: (1-256) 830 21 09 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Retlif Testing Laboratories</b></p> <p>795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Puhelin: (1-631) 737 15 00 Faksi: (1-631) 737 14 97</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>Co Durham DH6 5AD Yhdistynyt kuningaskunta Puhelin: (44-191) 377 20 00 Faksi: (44-191) 377 20 20</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b> Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD Yhdistynyt kuningaskunta ◀</p> <p>► <b>M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia</b> Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Faksi (39) 39 686 31 89 ◀</p> <p>► <b>M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI</b> Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Puhelin (34) 963 87 73 06 Faksi (34) 963 87 73 09</p> <p><b>Phoenix Test-Lab GmbH</b> Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Puhelin (49-5235) 95 00 24 Faksi (49-5235) 95 00 28</p> <p><b>CETECOM</b> CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Puhelin (49-681) 598 87 23 Faksi (49-681) 598 90 75</p> <p><b>CETECOM GmbH</b> Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Puhelin (49-2054) 951 99 24 Faksi (49-2054) 951 99 02</p> <p><b>EMCC Dr. Rašek</b> Moggast D-91320 Ebermannstadt Puhelin (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p> <p>► <b>M10 TCC Tampere</b> P.O. Box 68 (Sinitaival 5) FIN-33720 Puhelin (358) 718 00 80 00 Faksi (358) 718 04 68 80 ◀</p> <p>► <b>M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH</b> Center for Tests and Compliance Buergermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Puhelin (49-821) 804 21 60 Faksi (49-821) 804 26 75</p>	<p><b>Analab L.L.C.</b> PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 USA Puhelin: (1-570) 689 39 19 Faksi: (1-570) 689 93 60</p> <p><b>Integrity, Testing Design, an Entela Company</b> 37-7 Ayer Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Puhelin: (1-616) 248 96 08 Faksi: (1-616) 247 75 27</p> <p><b>Compliance Certification Services, Inc.</b> 561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 USA Puhelin: (1-408) 463 08 85 Faksi: (1-408) 463 08 88</p> <p><b>Northwest EMC, Inc.</b> 22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 USA Puhelin: (1-503) 844 40 66 Faksi: (1-503) 844 38 26 ◀</p> <p>► <b>M6 TÜV Rheinland of North America, Inc.</b> 12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 USA Puhelin: (1-203) 426 08 88 Faksi: (1-203) 270 88 83 ◀</p> <p>► <b>M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc.</b> 1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Puhelin (1-651) 638 02 44 Faksi (1-651) 638 02 85</p> <p>5541 Central Avenue Boulder Colorado 80301-2846 USA</p> <p>10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>Obering. Berg &amp; Lukowiak GmbH</b> Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Puhelin (49-5744) 13 37 Faksi (49-5744) 28 90</p> <p><b>Siemens A&amp;D ATS 6</b> EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Puhelin (49-9131) 73 14 53 Faksi (49-9131) 72 50 07</p> <p><b>ALCATEL Laboratory</b> Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Puhelin (32-3) 240 40 11 Faksi (32-3) 240 99 99</p> <p><b>Laboratoria DE NAYER</b> Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Puhelin (32-15) 31 33 22 Faksi (32-15) 31 74 53 ◀</p> <p>▶ <b>M13 Samsung Euro QA Lab (SE-QAL)</b> Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Puhelin (44-1252) 86 38 00 Faksi (44-1252) 86 38 14 ◀</p> <p>▶ <b>M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA</b> TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Puhelin (39) 112 28 52 99 Faksi (39) 112 28 75 40 ◀</p> <p>▶ <b>M18 TÜV Italia srl</b> Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Puhelin (39) 125 52 54 00 Faksi (39) 125 52 54 99</p> <p><b>NEMKO SpA</b> Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Puhelin (39) 392 20 12 01 Faksi (39) 392 75 32 40 ◀</p> <p>▶ <b>M19 E.S.M. (Dep Pioneer)</b> Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Puhelin: (+32-53) 82 13 12 Faksi: (+32-53) 82 13 00 ◀</p>	<p>▶ <b>M12 TIMCO Engineering, Inc.</b> 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Puhelin (1-352) 472 55 00 Faksi (1-352) 472 20 30 ◀</p> <p>▶ <b>M16 Compatible Electronics, Inc.</b> Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Puhelin (1-714) 579 05 00 Faksi (1-714) 579 18 50</p> <p><b>Test Site Services, Inc.</b> PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Puhelin (1-508) 481 16 84 Faksi (1-508) 481 16 84 ◀</p> <p>▶ <b>M48 CKC Certification Services, LLC</b> 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Yhdysvallat</p> <p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b> 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Yhdysvallat</p> <p><b>UL Verification Services Inc.</b> 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Yhdysvallat</p> <p><b>Timco Engineering, Inc.</b> 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Yhdysvallat</p> <p><b>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)</b> 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Yhdysvallat</p>



▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>► <b>M20 BZT-ETS Certification GmbH</b></p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Puhelin: (+49-33631) 88 82 22 Faksi: (+49-33631) 88 86 80 ◀</p> <p>► <b>M22 EMCE GmbH</b></p> <p>Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Puhelin (49-7392) 91 13 70 Faksi (49-7392) 91 13 72</p> <p><b>EMV TESTHAUS GmbH</b></p> <p>Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Puhelin (49-9421) 92 30 33 Faksi (49-9421) 92 30 35 ◀</p> <p>► <b>M24 GYL Technologies</b></p> <p>Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Puh. (33-2) 41 57 57 40 Faksi (33-2) 41 45 25 77 ◀</p> <p>► <b>M25 D.A.R.E. Consultancy BV</b></p> <p>Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Netherlands Puh. (31) 348 430 979 Faksi (31) 348 430 645 ◀</p> <p>► <b>M26 IMQ – Istituto Italiano del Marchio di Qualità</b></p> <p>Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Puhelin: (39-2) 507 33 92 Faksi: (39-2) 50 99 15 09 ◀</p> <p>► <b>M27 TÜV Rheinland-EPS B.V.</b></p> <p>Smidshornerweg 18 9822 ZG Niekerk THE NETHERLANDS</p> <p><b>Bicon Laboratories B.V. (BICON)</b></p> <p>Waterdijk 3A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond THE NETHERLANDS</p> <p><b>SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology</b></p> <p>Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA ◀</p>	<p><b>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Yhdysvallat</p> <p><b>ACB, Inc.</b></p> <p>6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Yhdysvallat</p> <p><b>Curtis-Straus LLC</b></p> <p>Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Yhdysvallat</p> <p><b>Compatible Electronics, Inc.</b></p> <p>114 Olinda Drive Brea, California 92823 Yhdysvallat</p> <p><b>Siemic Inc.</b></p> <p>775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Yhdysvallat</p> <p><b>MiCOM LABS</b></p> <p>575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Yhdysvallat ◀</p> <p>► <b>M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b></p> <p>7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Yhdysvallat ◀</p>

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>► <b>M28 ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, S.A.U.</b></p> <p>ATN EC Emilia Santiago &amp; Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) ESPANJA</p> <p><b>M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK</b></p> <p>Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach SAKSA ◀</p> <p>► <b>M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France S.A.S.</b></p> <p>425 Rue de Goa, Le Cargo Bat. B6 Zone des 3 Moulins Antibes, 06600 RANSKA ◀</p> <p>► <b>M31 PRIMA RICERCA &amp; SVILUPPO S.r.l.</b></p> <p>via Campagna, 92 I-22020 Faloppio (Como) ITALIA ◀</p> <p>► <b>M32 AT4 wireless S.A.U.</b></p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía C/Severo Ochoa 2 y 6 29590 Málaga ESPANJA ◀</p> <p>► <b>M33 Intertek Deutschland GmbH.</b></p> <p>Innovapark 20 87600 Kaufbeuren SAKSA ◀</p> <p>► <b>M34 TÜV RHEINLAND ITALIA S.R.L.</b></p> <p>via E. Mattei, 3 20010 Pogliano Milanese ITALIA ◀</p> <p>► <b>M35 DELTA Development Technology AB</b></p> <p>Finnslätten, Elektronikgatan 47 721 35 Västerås RUOTSI ◀</p> <p>► <b>M36 7layers GmbH</b></p> <p>Borsigstrasse 11 40880 Ratingen SAKSA ◀</p> <p>► <b>M37 Electromagnetic Testing Services Ltd</b></p> <p>Pratts Fields, Lubberhedges Lane Stebbing, Dunmow Essex CM6 3BT YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA ◀</p>	

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>► <b>M38 EMITECH Chassieu</b></p> <p>7, rue Georges Méliès 69680 Chassieu RANSKA ◀</p> <p>► <b>M39 CMC Centro Misure Compatibilità Srl</b></p> <p>Via della Fisica, 20 36016 Thiene (VI) ITALIA ◀</p> <p>► <b>M40 Emilab Srl</b></p> <p>Via F. Ili Solari 5/A 33020 Amaro (UD) ITALIA ◀</p> <p>► <b>M41 UL International Italia S.r.l.</b></p> <p>Via delle Industrie, 6 20061 Carugate (MI) ITALIA ◀</p> <p>► <b>M42 Element Materials Technology Warwick Ltd</b></p> <p>Unit 1 Pendle Place Skelmersdale West Lancashire WN8 9PN YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>Element Materials Technology Warwick Ltd</b></p> <p>74–78 Condor Close Woolsbridge Industrial Park Three Legged Cross Wimborne Dorset BH21 6SU YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 46 Beeches Industrial Estate Yate South Gloucestershire BS37 5QT YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 1 Grangemouth Technology Park Earls Road Grangemouth FK3 8UZ YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 5 Speedwell Road Castleford Yorkshire WF10 5PY YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p>	

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>TÜV SÜD Product Service</b></p> <p>Snitterfield Road Bearly Stratford-upon-Avon Warwickshire CV37 0EX YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>Polycom Inc</b></p> <p>Singleton Court Business Centre Wonastow Road Industrial Estate (West) Monmouth Monmouthshire NP25 5JA YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA ◀</p> <p>▶ <b>M43 TecnoLab del Lago Maggiore s.r.l.</b></p> <p>Via dell'Industria, 20 I-28924 Verbania Fondotoce (VB) ITALIA</p> <p><b>Verkotan Oy</b></p> <p>Elektroniikkatie 17 90590 Oulu SUOMI</p> <p><b>EKTOS Testing &amp; Reliability Services A/S (EKTOS TRS A/S)</b></p> <p>A.C. Meyers Vaenge 15 2450 Copenhagen SV TANSKA ◀</p> <p>▶ <b>M44 IMST GmbH</b></p> <p>Prüfzentrum Carl-Friedrich-Gauss-Strasse 2-4 47475 Kamp-Lintfort SAKSA</p> <p><b>Laird Bochum GmbH</b></p> <p>Meesmanstrasse 103 44807 Bochum SAKSA</p> <p><b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b></p> <p>Äussere Frühlingsstrasse 45 94315 Straubing SAKSA</p> <p><b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</b></p> <p>Tillystrasse 2 90431 Nürnberg SAKSA</p> <p><b>UL International Germany GmbH</b></p> <p>Hedelfinger Strasse 61 70327 Stuttgart SAKSA</p>	

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p><b>Nemko GmbH &amp; Co. KG</b> Reetzstrasse 58 76327 Pfinztal SAKSA ◀</p> <p>▶ <b>M45 3C Test Ltd</b> Silverstone Circuit Silverstone NN12 8GX YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>Nokia Solutions and Networks Oy</b> Kaapelitie 4 90620 Oulu SUOMI ◀</p> <p>▶ <b>M46 dB Technology (Cambridge) Limited</b> Radio Test Site Twentypence Road Cottenham Cambridge CB24 8PS YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA</p> <p><b>PRS LAB S.r.l.</b> Via Campagna 92 22020 Faloppio (CO) ITALIA ◀</p> <p>▶ <b>M47 Istituto Italiano del Marchio di Qualità SpA.</b> (IMQ SpA) Via Quintiliano, 43 20138 Milano ITALIA ◀</p> <p>▶ <b>M49 SMEE</b> ZI des Blanchisseries Rue de Taille 38500 Voiron RANSKA ◀</p> <p>▶ <b>M50 PKM electronic GmbH</b> Ohmstraße 1 84160 Frontenhausen SAKSA ◀</p> <p>▶ <b>M53 TÜV Rheinland Sweden AB</b> Mobilvägen 10 223 62 LUND RUOTSI ◀</p> <p>▶ <b>M54 Eleforss Oy</b> Visiokatu 6 FI-33720 TAMPERE SUOMI ◀</p> <p>▶ <b>M55 Seibersdorf Labor GmbH</b> An der B60 2444 Seibersdorf ITÄVALTA ◀</p>	

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>► <b>M56 TÜV SÜD Sverige AB</b></p> <p>— toimipaikassa Delta Development Technology AB: Finnslatten Elektronikgatan 47 SE-721 36 Västerås</p> <p>RUOTSI</p> <p>— toimipaikassa Ericsson Kista: Torshamnsgatan 23 SE-16480 Kista, Stockholm RUOTSI ◀</p> <p>► <b>M57 Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH</b></p> <p>European Compliance Laboratory (ECL) Thurn-und-Taxis-Strasse 18 90411 Nürnberg SAKSA ◀</p>	

## VI JAKSO

**V JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMINEN, LUETTELOON MERKITSEMINEEN, LUETTELOSTA VÄLIAIKAISESTI TAI PYSYVÄSTI POISTAMINEN JA VALVONTA**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>Tämän liitteen IV jaksossa mainitut EY:n viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattaen I jaksossa mainittuja Yhdysvaltojen lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä ja perustuvat asiaa koskevien ISO/EC-oppaiden (esimerkiksi oppaat 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 jne.) tai vastaavien EN-45000-sarjan standardien noudattamiseen.</p>	<p>Tämän liitteen IV jaksossa mainitut USA:n viranomaiset nimeävät USA:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattaen I jaksossa mainittuja EY:n lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä ja perustuvat asiaa koskevien EN-45000-sarjan standardien tai vastaavien ISO/IEC-oppaiden (esimerkiksi oppaat 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 jne.) noudattamiseen.</p>
<p>Tämän liitteen V jaksossa luettujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä, luetteloon merkitsemistä, luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi poistamista ja valvontaa koskevat menettelyt toteutetaan sopimuksen 7, 8, 9 ja 10 artiklan mukaisesti.</p>	<p>Tämän liitteen V jaksossa luettujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä, luetteloon merkitsemistä, luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi poistamista ja valvontaa koskevat menettelyt toteutetaan sopimuksen 7, 8, 9 ja 10 artiklan mukaisesti.</p>

## VII JAKSO

## TÄYDENTÄVÄT MÄÄRÄYKSET

## 1. Alihankinnat

- 1.1 Vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten teettämien alihankintojen on täytettävä toisen osapuolen asettamia alihankintoja koskevat edellytykset. Alihankinnan käytöstä huolimatta vaatimustenmukaisuuden arvioinnin lopulliset tulokset ovat täysin luettelon merkityn vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen vastuulla. EY:ssä kyseiset edellytykset on esitetty neuvoston päätöksessä 93/465/ETY.

**▼B**

- 1.2 Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet kirjaavat ylös ja tallentavat alihankkijoidensa kelpoisuuden arviointia koskevat yksityiskohdat ja ylläpitävät kaikkia alihankintoja koskevaa rekisteriä. Toinen osapuoli saa nämä tiedot käyttöönsä pyynnöstä.
  
2. **Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, rajatoimenpiteet ja sisäinen liikkuvuus**
  - 2.1 Toteuttaakseen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa osapuolet voivat pitää voimassa nykyiset merkintä- ja numerointivaatimuksensa. Numerointi voi tapahtua viejänä toimivan osapuolen alueella. Tuoja toimiva osapuoli määrää numeroinnista. Numerointi- ja merkintäjärjestelmissä ei saa esittää enempää vaatimuksia kuin tässä alakohtaisessa liitteessä on määrätty.
  
  - 2.2 Tämä alakohtainen liite ei miltään osin estä osapuolia poistamasta markkinoilta tuotteita, jotka eivät täytä hyväksymiselle asetettuja vaatimuksia.
  
  - 2.3 Osapuolet sopivat, että tuojana toimivan osapuolen I jakson mukaisesti sertifioimia tai merkitsemiä tuotteita koskevat rajatarkastukset suoritetaan mahdollisimman nopeasti. Osapuolten alueilla tapahtuvaa sisäistä liikkuvuutta koskevat tarkastukset suoritetaan kotimaisia tuotteita vastaavalla tavalla.
  
3. **Alakohtainen sekakomitea**
  - 3.1 Täten perustetaan tätä alakohtaista liitettä ja televiestintälaitteita koskevaa alakohtaista liitettä käsittelevä alakohtainen sekakomitea. Alakohtainen sekakomitea toimii siirtymäkaudella ja siirtymäjärjestelyjen loppuun saattamisen jälkeen. Alakohtainen sekakomitea kokoontuu tarvittaessa keskustelemaan tähän alakohtaiseen liitteeseen ja televiestintälaitteita koskevaan alakohtaiseen liitteeseen liittyvistä teknisistä, vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä ja teknologisista kysymyksistä. Alakohtainen sekakomitea määrittelee itse työjärjestyksensä.
  
  - 3.2 Alakohtaiseen sekakomiteaan kuuluu USA:n ja EY:n televiestintäalan ja sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvien alojen edustajia. Alakohtaisen sekakomitean edustajat voivat tarvittaessa kutsua kokouksiin valmistajia ja muita henkilöitä. USA:n edustajilla on yksi ääni alakohtaisessa sekakomiteassa. EY:n edustajilla on yksi ääni alakohtaisessa sekakomiteassa. Sekakomitea tekee päätöksensä yksimielisesti. Jos asiasta vallitsee erimielisyys, USA:n tai EY:n edustaja voi ottaa asian esille sekakomiteassa.
  
  - 3.3 Alakohtainen sekakomitea voi käsitellä mitä tahansa tämän sopimuksen tehokkaaseen täytäntöönpanoon liittyvää asiaa, muun muassa:
    - a) toimimalla keskusteluforumina, jossa käsitellään ja ratkaistaan tämän alakohtaisen liitteen täytäntöönpanosta mahdollisesti syntyviä kysymyksiä,
  
    - b) kehittämällä järjestelmän, jonka avulla varmistetaan lainsäädännön, sääntöjen, standardien ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen johdonmukaisuus,
  
    - c) antamalla osapuolille tätä alakohtaista liitettä koskevia neuvoja, ja
  
    - d) antamalla opastusta ja tarvittaessa laatimalla suuntaviivat siirtymäkauden aikana siirtymäkauden onnistuneen päätökseen saattamisen helpottamiseksi.

**▼B****4. Yhteyselin**

Kumpikin osapuoli perustaa yhteyselimen, joka antaa vastauksia toisen osapuolen esittämiin tähän alakohtaiseen liitteeseen liittyviä menettelyjä, sääntöjä ja valituksia koskeviin kohtuullisiin tiedusteluihin.

**5. Sääntelyä koskevat muutokset ja alakohtaisen liitteen saattaminen ajan tasalle**

Jos I jaksossa mainittuihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin tehdään muutoksia tai jos otetaan käyttöön jommankumman osapuolen tämän sopimuksen mukaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin vaikuttavia uusia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, kyseiset muutokset tulevat voimaan tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa samaan aikaan kuin kyseisen osapuolen alueella. Osapuolet saattavat tämän alakohtaisen liitteen ajan tasalle muutosten huomioon ottamiseksi.

*VIII JAKSO***SIIRTYMÄJÄRJESTELYT**

1. Siirtymäkauden pituus on 24 kuukautta.
2. Siirtymäkauden tarkoituksena on se, että sopimuksen osapuolet voivat oppia tuntemaan toistensa vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä ja luetteloon merkitsemistä koskevan järjestelmän sekä luottamaan siihen ja kyseisten elinten kykyyn testata ja sertifioida tuotteita. Siirtymäjärjestelyjen tul-tua onnistuneesti saatetuksi päätökseen olisi voitava todeta, että V jaksossa luetellut vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet täyttävät asetetut vaatimukset ja ovat päteviä arvioimaan vaatimustenmukaisuutta toisen osapuolen puolesta. Siirtymäkauden onnistuneen päätökseen saattamisen jälkeen tuojana toimiva osapuoli hyväksyy V jaksossa lueteltujen viejänä toimivan osapuolen vaatimuksenmukaisuutta arvioivien elinten vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset.
3. Osapuolet käyttävät siirtymäkautta:
  - a) arvioidakseen sopimuksen tavoitteiden tukemiseksi tarvittavia uusia lainsäädännöllisiä muutoksia,
  - b) pannakseen alulle sopimuksen tavoitteiden tukemiseksi tarvittavia sääntelyn muutoksia,
  - c) vaihtaa tietoja toistensa vastaavista sääntelyyn sisältyvistä vaatimuksista ja ymmärtääkseen paremmin näitä vaatimuksia,
  - d) kehittääkseen yhteisesti hyväksytyjä järjestelmiä, joiden avulla vaihdetaan tietoja vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten teknisistä vaatimuksista tai nimeämismenettelyistä, ja
  - e) valvoakseen ja arvioidakseen luetteloon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten toimintaa siirtymäkauden aikana.
4. Osapuolet voivat nimetä, merkitä luetteloon ja poistaa luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiä siirtymäkauden aikana tämän alakohtaisen liitteen VI jaksossa esitettyjen menettelyjen mukaisesti.



**▼B**

5. Siirtymäkauden aikana kumpikin osapuoli hyväksyy ja arvioi toisen osapuolen nimeämien vaatimuksenmukaisuutta arvioivien elinten julkaisemat testiselosteet ja niihin liittyvät asiakirjat. Tämän vuoksi osapuolten on varmistettava, että:
  - a) kun testiselosteet, niihin liittyvät asiakirjat ja ensimmäinen vaatimustenmukaisuutta koskeva arvio on saatu, tarkastetaan välittömästi, ovatko tiedot täydelliset,
  - b) hakijalle ilmoitetaan täsmällisesti ja tyhjentävästi mahdollisista puutteista,
  - c) lisätietoja pyydetään vain, jos jotakin on jätetty pois, jos havaitaan epäjohtonmukaisuuksia tai ristiriitaisuutta teknisten määräysten tai standardien kanssa, ja
  - d) vaatimustenmukaisuuden toteamisen jälkeen muutettujen laitteiden vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa toteutetaan ainoastaan menettelyt, jotka ovat tarpeen vaatimustenmukaisuuden jatkumisen toteamiseksi.
6. Kumpikin osapuoli varmistaa, että hyväksymisasikirjat, todistukset tai ohjeet toimitetaan hakijalle kuuden viikon kuluessa toisen osapuolen alueella toimivan vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen testiselosteen ja arvioinnin vastaanottamisesta.
7. Siirtymäkauden aikana tai päätyttyä tehtyjen ehdotusten, jotka koskevat nimetyn vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen tunnistamisen rajoittamista tai elimen poistamista tämän alakohtaisen liitteen mukaisesta nimitettyjen elinten luettelosta, on perustuttava puolueettomiin seikkoihin ja asiakirjoihin. Mikä tahansa elin voi pyytää asiaa uudelleen harkittavaksi sen jälkeen kun korjaava toimenpide on toteutettu. Osapuolet toteuttavat kyseiset toimet mahdollisuuksien mukaan ennen siirtymäkauden päättymistä.
8. Osapuolet voivat rahoittaa yhdessä kaksi seminaaria, yhden USA:ssa ja yhden EY:n alueella, joissa käsitellään teknisiä ja tuotteiden hyväksymistä koskevia vaatimuksia ensimmäisenä tämän alakohtaisen liitteen voimaantulon jälkeisenä vuonna.

**▼M1**  
\_\_\_\_\_



## SÄHKÖTURVALLISUUTTA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE

### JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen väliseen sopimukseen vastavuoroisesta tunnustamisesta.

### I JAKSO

#### LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

USA:n pääsy EY:n markkinoille	EY:n pääsy USA:n markkinoille
19 päivänä helmikuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi 73/23/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/13/EY.	29 U.S.C. 651 et seq. U.S. 29 CFR 1910.7 Kaivosalan turvallisuus- ja terveysseikkoja koskevan lain (Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 et seq.)) tai sitä koskevien asetusten soveltamisalaan kuuluvat ja kaivosalan turvallisuus- ja terveysviraston (Mine Safety and Health Administration) toimivaltaan kuuluvilla alueilla käytetyt tuotteet eivät kuulu tämän liitteen soveltamisalaan. Työturvallisuus- ja terveysvirasto (Occupational Safety and Health Administration) (OSHA) käsittelee vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tavoitteiden tukemiseksi tarvittavia sääntelyä koskevia ja lainsäädännöllisiä muutoksia.
Lääkinnällisten laitteiden osalta katso lääkitieteellisiä laitteita koskeva tämän sopimuksen alakohtainen liite.	Lääkinnällisten laitteiden osalta katso lääkitieteellisiä laitteita koskeva tämän sopimuksen alakohtainen liite.
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva tämän sopimuksen alakohtainen liite.	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva tämän sopimuksen alakohtainen liite.
Televiestintälaitteiden osalta katso televiestintälaitteita koskeva tämän sopimuksen alakohtainen liite.	Televiestintälaitteiden osalta katso televiestintälaitteita koskeva tämän sopimuksen alakohtainen liite.

### II JAKSO

#### SOVELTAMISALA

USA:n pääsy EY:n markkinoille	EY:n pääsy USA:n markkinoille
Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset.	29CFR 1910 osan S alaosan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden sähköturvallisuutta koskevat vaatimukset. Tähän sisältyvät lääketieteellisiä laitteita ja televiestintäpäätelaitteita koskevien alakohtaisten liitteiden soveltamisalaan kuuluvat työpaikan sähköturvallisuustekijät.

▼B

USA:n pääsy EY:n markkinoille	EY:n pääsy USA:n markkinoille
	Kaivosalan turvallisuus- ja terveysseikkoja koskevan lain (Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 et seq.)) tai sitä koskevien asetusten soveltamisalaan kuuluvat ja kaivosalan turvallisuus- ja terveysviraston (Mine Safety and Health Administration) toimivaltaan kuuluvilla alueilla käytetyt tuotteet eivät kuulu tämän liitteen soveltamisalaan.

## III JAKSO

## VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVIEN VELVOITTEIDEN KUVAUS

Sopimuksen määräysten mukaisesti tämän liitteen V jaksossa luetellut vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet katsotaan päteviksi testaamaan, sertifioimaan ja merkitsemään tuotteita USA:n tunnustaman Nationally Recognised Testing Laboratoryn (NRTL) vaatimustenmukaisuuden perusteella.

Mikäli tämän liitteen V jaksossa lueteltujen USA:ssa toimivien vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten kelpoisuus asetetaan kyseenalaiseksi Euroopan yhteisössä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY 8 artiklan 2 kohdan nojalla, Euroopan yhteisön viranomaiset hyväksyvät kyseisten vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten laatimat testiselosteet samalla tavalla kuin Euroopan yhteisön ilmoitettujen tarkastuslaitosten laatimat selosteet. Toisin sanoen USA:ssa toimivat luetteloon merkityt vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet tunnustetaan neuvoston direktiivin 73/23/ETY 11 artiklassa tarkoitettuina ”laitoksina, jotka voivat esittää 8 artiklassa tarkoitettua kertomuksen”.

## IV JAKSO

## V JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Tanska</i> Boligministeriet	
— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö	
— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼ **B**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
— <i>Ranska</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports	
— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen toimivallan alaisena: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Suomi</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet	
— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry	

## V JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVAT ELIMET

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
EY:ssä sijaitsevien ja tämän alakohtaisen liitteen mukaisesti luetteloön merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimet ja vastualueet: (EY toimittaa tarkemmat tiedot.)	USA:ssa sijaitsevien ja tämän alakohtaisen liitteen mukaisesti luetteloön merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimet ja vastualueet: (USA toimittaa tarkemmat tiedot.)



## VI JAKSO

**VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMI-  
NEN, LUETTELOON MERKITSEMINEN, VIRANTOIMITUKSESTA PI-  
DÄTTÄMINEN JA LUETTELOSTA POISTAMINEN**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>Tämän liitteen IV jaksossa mainitut ja sekakomitean tunnustamat EY:n viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattaen sopimuksessa ja tässä liitteessä esitetyjä tunnustamismenettelyjä.</p>	<p>Tämän liitteen IV jaksossa mainitut ja sekakomitean tunnustamat USA:n viranomaiset nimeävät USA:ssa sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattaen sopimuksessa ja neuvoston direktiivissä 73/23/ETY esitetyjä tunnustamismenettelyjä.</p>
<p>Asiaa koskevien ISO/IEC-oppaiden tai vastaavien EN 45000 -sarjan standardien noudattamisen katsotaan vastaavan I jaksossa mainittuja USA:n vaatimuksia.</p>	<p>Asiaa koskevien ISO/IEC-oppaiden tai vastaavien EN 45000 -sarjan standardien noudattamisen katsotaan vastaavan neuvoston direktiivissä 73/23/ETY säädettyjä vaatimuksia.</p>
<p>Nimeämistä ja luettelon merkitsemistä varten IV jaksossa mainitut EY:n nimeävät viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet tekemällä asianmukaisesti valmistellun luettelon merkitsemistä koskevan ehdotuksen, johon sisältyy USA:ssa toimivan OSHA:n menettelyjen mukainen täydellinen laboratorioarvio. OSHA ilmoittaa EY:n nimeäville viranomaisille tavallisesti 30 päivän kuluessa, onko ehdotus täydellinen vai tarvitaanko lisätietoja.</p>	<p>Nimeämistä ja luettelon merkitsemistä varten IV jaksossa mainitut USA:n nimeävät viranomaiset nimeävät USA:ssa sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet tekemällä EY:lle asianmukaisesti valmistellun luettelon merkitsemistä koskevan ehdotuksen, johon sisältyy EY:n tai jäsenvaltion menettelyjen mukainen täydellinen laboratorioarvio.</p>
<p>OSHA luottaa IV jaksossa mainittujen EY:n nimeävien viranomaisten jäsenvaltioiden vaatimustenmukaisuutta arvioivissa elimissä paikalla suorittamiin tarkastuksiin.</p>	<p>EY ilmoittaa USA:n nimeäville viranomaisille tavallisesti 30 päivän kuluessa, onko ehdotus täydellinen vai tarvitaanko lisätietoja.</p>
<p>Saatuun täydellisen ehdotuksen USA ilmoittaa lainsäädäntönsä mukaista toimivaltaa käyttäen:</p> <p>a) ennen siirtymistä televiestintälaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevissa alakohtaisissa liitteissä tarkoitettua siirtymävaiheesta toimintavaiheeseen sekakomitealle joko hyväksyvänsä tai hylkäävänsä vaatimustenmukaisuutta arvioivaa elintä koskevan ehdotuksen. Hyväksytty vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin merkitään tämän alakohtaisen liitteen V jakson luetteloon vasta siirryttäessä asiaa koskevissa alakohtaisissa liitteissä tarkoitettua siirtymävaiheesta toimintavaiheeseen</p>	<p>Saatuun täydellisen ilmoituksen EY ilmoittaa sekakomitealle 60 päivän kuluessa joko hyväksyvänsä tai hylkäävänsä ehdotuksen. Sekakomitea valvoo vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten tunnustamista ja vahvistaa tunnustamisen merkitsemällä ne tämän alakohtaisen liitteen V jakson luetteloon.</p>

## ▼B

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<p>b) tavallisesti 120 työpäivän kuluessa siitä, kun televiestintälaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevissa alakohtaisissa liitteissä tarkoitettu siirtymävaiheesta on siirretty toimintavaiheeseen, sekakomitealle joko hyväksyvänsä tai hylkäävänsä vaatimustenmukaisuutta arvoivaa elintäkoskevan ehdotuksen. Hyväksytyt vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin merkitään tämän alakohtaisen liitteen V jakson luetteloon, kun sekakomitealle on ilmoitettu hyväksymisestä ja kun sekakomitea on päättänyt merkitä elimen luetteloon.</p> <p>Nämä luetteloon merkitsemistä koskevat menettelyt korvaavat sopimuksen 7 artiklan c kohdassa esitetyt menettelyt kokonaisuudessaan sekä sopimuksen 7 artiklan d kohdassa esitetyt määräjät.</p> <p>EY:n vaatimusten mukaisuutta arvioivilla elimillä on USA:ssa NRTL-asema.</p> <p>Tämän alakohtaisen liitteen luetteloon merkityn vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen sopimuksen 8 artiklan e kohdassa tarkoitettu luettelosta väliaikaisesti poistamisen aika alkaa siitä, kun osapuoli on ilmoittanut alakohtaiselle sekakomitealle tai sekakomitealle sopimuksen 8 artiklan c kohdan mukaisesti aikovansa kumota vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen tunnustetun aseman soveltamansa kansallisen lainsäädännön mukaisia menettelyjä noudattaen.</p> <p>Lukuun ottamatta tämän jakson määräyksiä tämän alakohtaisen liitteen mukaista vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä, luetteloon merkitsemistä, väliaikaista luettelosta poistamista ja luettelosta poistamista koskevat menettelyt toteutetaan sopimuksen 7, 8 ja 9 artiklan mukaisesti.</p>	<p>USA:n vaatimustenmukaisuutta arvioivilla elimillä on EY:ssä ilmoitettujen tarkastuslaitosten asema.</p>

## VII JAKSO

## SÄHKÖTURVALLISUUTTA KÄSITTELEVÄ ALAKOHTAINEN SEKAKOMITEA

1. Sähköturvallisuutta käsittelevään alakohtaiseen sekakomiteaan kuuluu USA:n ja EY:n edustajia. OSHA edustaa USA:ta tässä alakohtaisessa sekakomiteassa. EY ja OSHA voivat kutsua tarvittaessa muitakin tahoja osallistumaan. Kummallakin osapuolella on yksi ääni, ja alakohtainen sekakomitea tekee päätöksensä yksimielisesti. Alakohtainen sekakomitea määrittelee itse työjärjestyksensä.

**▼B**

2. Sekakomitea voi käsitellä mitä tahansa tämän alakohtaisen liitteen tosiasialliseen toimivuuteen liittyvää asiaa mukaan lukien:
  - nimeämismenettelyjen ja -perusteiden kehittäminen nimeävien viranomaisten tekemien ehdotusten arvioimisen ja valmistelun helpottamiseksi ja siten nimeämisen ja luettelon merkitsemisen nopeuttamiseksi,
  - toimiminen keskustelufoorumina, jossa käsitellään tämän alakohtaisen liitteen täytäntöönpanosta mahdollisesti heränneitä kysymyksiä,
  - tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvia asioita koskevien neuvojen antaminen, ja
  - tämän alakohtaisen liitteen toimivuuden parantaminen.



## HUVIVENEITÄ KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE

### JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen väliseen sopimukseen vastavuoroisesta tunnustamisesta.

Tämän alakohtaisen liitteen tarkoituksena on laatia kehys jommankumman osapuolen alueella myönnettyjen vaatimustenmukaisuustodistusten hyväksymiseksi toisen osapuolen sääntelevien vaatimusten mukaisesti tässä alakohtaisessa liitteessä ilmoitetulla tavalla.

Tämän tarkoituksen saavuttamisen helpottamiseksi ja luottamuksen lisäämiseksi järjestetään 18 kuukauden pituinen siirtymäkausi tämän alakohtaisen liitteen VI jaksossa määritellyllä tavalla.

### I JAKSO

#### LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

1. Euroopan yhteisössä:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/25/EY, annettu 16 päivänä kesäkuuta 1994, huviveneitä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

2. USA:ssa:

46 U.S.C. (43 luku) 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 ja 46 CFR 58.

### II JAKSO

#### SOVELTAMISALA

1. Tätä alakohtaista liitettä sovelletaan kaikkiin huviveneisiin, joiden on osallistuttava Euroopan yhteisössä tai Yhdysvalloissa vaatimustenmukaisuutta arvioivan elimen toteuttamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin tai tarvittaessa hyväksymismenettelyyn ennen markkinoille saattamista.

2. Sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet määritellään kummankin osapuolen osalta seuraavissa asioita koskeissa säännöksissä:

a) Euroopan yhteisössä:

Huviveneet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 94/25/EY.

b) USA:ssa:

Kaikki tuotteet, jotka kuuluvat seuraavien säännösten soveltamisalaan 46 U.S.C. (43 luku) 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181 ja 183 sekä 46 CFR 58.

3. Osapuolet soveltavat tämän alakohtaisen liitteen mukaisesti noudatettavan keskinäisen tunnustamisen osalta seuraavia järjestelyjä:

a) Euroopan yhteisön vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi USA:n nimeämät vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet vahvistavat kelpoisuuden siten kuin direktiivissä 94/25/EY vaaditaan osoitettavaksi. Kelpoisuuden osoittaminen tunnustetaan Euroopan yhteisössä ja näin sertifioituilla tuotteilla on rajoittamaton pääsy EY:n markkinoille myytäväksi huviveneinä I jakson mukaisesti.



## ▼B

- b) Yhdysvaltojen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi Euroopan yhteisön nimeämät vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet vahvistavat kelpoisuuden siten kuin tämän jakson 2 kohdan b alakohdassa vaaditaan osoitettavaksi; näin sertifioituilla tuotteilla on rajoittamaton pääsy USA:n markkinoille myytäväksi huviveneinä I jakson mukaisesti.

## III JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAATAT VIRANOMAISET

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
— <i>Belgia</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van verkeer en Infrastructuur	National Institute for Standards and technology (NIST)
— <i>Belgia</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Espanja</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Ranska</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Suomi</i> Merenkulkuhallitus/Sjöfartsstyrelsen	
— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry	

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVIEN ELINTEN NIMEÄMINEN, LUETTELOON MERKITSEMINEN JA LUETTELOSTA VÄLIAIKAISESTI TAI PYSYVÄSTI POISTAMINEN

- Tämän alakohtaisen liitteen mukaisesti kumpikin osapuoli nimeää pätevät vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet toteuttamaan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja toisen osapuolen vaatimustenmukaisuuden varmistamisen. Nimeäminen tehdään sopimuksen 7 artiklassa määrättyjen menettelytapojen mukaisesti. Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet sekä ne tuotteet ja menettelyt, joista kyseiset elimet vastaavat, luettelaa jäljempänä V jaksossa.
- Kumpikin osapuoli hyväksyy, että luetteloon merkityt vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattavat toisen osapuolen asettamia kyseisiä elimiä koskevia vaatimuksia. Näitä vaatimuksia ovat:

**▼B**

- a) Euroopan yhteisössä elinten, jotka ovat direktiivissä 94/25/EY tarkoitettuja ilmoitettuja laitoksia, katsotaan olevan USA:n vaatimusten mukaisia;
- b) USA:ssa V jaksossa luetellut elimet nimeää I jaksossa luetelluissa säännöksissä asetettujen vaatimusten mukaisesti NIST asianmukaisessa EN 45000 -sarjan standardissa tai vastaavassa ISO/IEC-oppaassa esitetyjä arviointimenetelmiä käyttäen.
3. Tämän alakohtaisen liitteen mukaisten vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämisessä, luettelon merkitsemisessä ja luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi poistamisessa noudatetaan sopimuksen 7, 8 ja 9 artiklassa tarkoitettuja erityismenettelyjä.

*V JAKSO***VAATIMUSTENMUKAISUUTTA ARVIOIVAT ELIMET**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
EY:ssä sijaitsevien ja tämän alakohtaisen liitteen mukaisesti luettelon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimet ja vastualueet:  (EY toimittaa tarkemmat tiedot.)	:USA:ssä sijaitsevien ja tämän alakohtaisen liitteen mukaisesti luettelon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimet ja vastualueet:  ► <b>M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL)</b>  12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA Puhelin: (1-847) 272 88 00, alanumero 43894 Faksi: (1-847) 509 63 21 ◀

*VI JAKSO***SIIRTYMÄJÄRJESTELYT**

1. Tämän alakohtaisen liitteen mukaisia toimia edeltää 18 kuukauden pituinen siirtymäkausi.
2. Siirtymäkauden tarkoituksena on tarjota keino, jonka avulla tämän sopimuksen osapuolet voivat kehittää yhteistyössä järjestelmän vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämistä varten sekä pyrkiä yhdessä lisäämään luottamusta näiden elinten valmiuksiin. Siirtymäjärjestelyjen onnistuneen päätöksen saattamisen on tarkoitus johtaa siihen, että vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet noudattavat sovellettavia perusteita ja että välineet hyväksytetään tuojamaan hyväksyntäviranomaisen hyväksymillä vaatimustenmukaisuutta arvioivilla elimillä viejämässa.
3. Siirtymäkauteen osapuolet:
- a) vaihtavat teknisiä tietoja sekä vaatimustenmukaisuuden arviointiperusteita ja -menettelyjä koskevia tietoja lisäten näin vastaavien sääntelevien vaatimusten tuntemustaan; ja
- b) toteuttavat tai suosittelevat tämän liitteen määräysten noudattamiseksi tarvittavia poliittisia, lainsäädännöllisiä tai sääntelyä koskevia muutoksia.
4. *Sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet*

Sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat kaikki tämän liitteen II jaksossa tarkoitettut tuotteet.

**▼B**5. *Yhteistyö*

Siirtymäkautena osapuolet pyrkivät yhdessä rahoittamaan seminaareja, joiden tarkoituksena on kummankin osapuolen lainkäyttöalueella sovellettavien teknisten laatuvaatimusten tuntemuksen parantaminen.

6. *Tarkastukset*

Vaatimustenmukaisuutta arvioivissa elimissä voidaan tehdä tarkastuksia, joilla pyritään todentamaan, että elimet noudattavat niille tämän sopimuksen mukaisesti kuuluvia velvollisuuksia. Osapuolet sopivat näiden tarkastusten laajuudesta etukäteen.

*VII JAKSO***TÄYDENTÄVÄT MÄÄRÄYKSET**

1. Sopimuksen sisältämien asioiden kannalta merkityksellisten määräysten mukaisesti osapuolet varmistavat, että asiaa käsittelevien ilmoitettujen laitosten tai vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimet ovat jatkuvasti saatavilla, ja toimittavat säännöllisesti yksityiskohtaisia tietoja myönnettyistä todistuksista markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan helpottamiseksi.
2. Osapuolet ottavat huomioon, että siltä osin kuin sähköturvallisuutta tai sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset saattavat koskea tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaa kuuluvia tuotteita, sovelletaan sähköturvallisuutta ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia alakohtaisia liitteitä.

*VIII JAKSO***MÄÄRITELMÄT**

Ilmoitetulla laitoksella tarkoitetaan kolmatta osapuolta, joka on valtuutettu suorittamaan direktiivissä 94/25/EY eriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä ja jonka jäsenvaltio on nimennyt sen lainkäyttöalueella toimivien elinten joukosta. Ilmoitetulla laitoksella on direktiivissä 94/25/EY säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi tarvittava pätevyys ja laitos on ilmoitettu komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

▼ **M30****Amerikan yhdysvallat – Euroopan unioni – muutettu lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskeva alakohtainen liite**

## JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin väliseen sopimukseen vastavuoroisesta tunnistamisesta, ja sillä muutetaan vuonna 1998 tehty lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskeva alakohtainen liite.

## 1 LUKU

**MÄÄRITELMÄT, TARKOITUS, SOVELTAMISALA JA TUOTEKATE***1 artikla***Määritelmät**

Tässä liitteessä tarkoitetaan

1. 'tämän liitteen mukaisella arvioinnilla'

Euroopan unionin osalta vastaavuuden arviointia; ja

Amerikan yhdysvaltojen osalta pätevyyden arviointia.

Tämän liitteen mukainen arviointi käsittää myös uudelleenarvioinnin;

2. 'tunnustetulla viranomaisella'

EU:n osalta vastaavaa viranomaista; ja

Amerikan yhdysvaltojen osalta pätevää viranomaista;

3. 'pätevällä viranomaisella' viranomaista, jonka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on määrittänyt lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita ja menettelyjä noudattaen päteväksi ja johon viitataan lisäyksessä 1 luetelluissa Yhdysvaltojen laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä. Selkeyden vuoksi todetaan, että sääntelyviranomaisen määrittäminen "päteväksi" ei edellytä, että kyseinen viranomainen noudattaa tutkimuksia tehtäessä ja valmistuslaitoksia valvottaessa samanlaisia menetelmiä kuin FDA;

4. 'vastaavalla viranomaisella' viranomaista, jonka EU on määrittänyt vastaavaksi lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita ja menettelyjä noudattaen ja johon viitataan lisäyksessä 1 luetelluissa EU:n laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä;

5. 'vastaavuudella' sitä, että sääntelyjärjestelmä, jossa viranomainen toimii, on riittävän vertailukelpoinen, jotta voidaan varmistaa, että tarkastusjärjestelmästä ja sen perusteella laadittavista hyvää tuotantotapaa koskevista virallisista asiakirjoista saadaan riittävästi tietoa sen määrittämiseksi, onko viranomaisia koskevat asiaankuuluvat lainsäädännölliset vaatimukset täytetty. Selkeyden vuoksi todetaan, että "vastaavuus" ei edellytä, että asiaankuuluvien sääntelyjärjestelmien menettelyt olisivat samanlaiset;

6. 'toimeenpanolla' sellaista toimea, jonka viranomainen toteuttaa yleisön suojelemiseksi laadultaan, turvallisuudeltaan ja tehokkuudeltaan kyseenalaisilta tuotteilta tai varmistaakseen, että tuotteet valmistetaan asiaa koskevia lakeja, määräyksiä, standardeja ja tuotteen kaupan pitämisen hyväksymisen yhteydessä annettuja sitoumuksia noudattaen;

▼ **M30**

7. 'hyvillä tuotantotavoilla' valmistusprosessien ja -laitosten asianmukaisen suunnittelun, seurannan ja valvonnan varmistavia järjestelmiä, joiden noudattamisella varmistetaan lääkkeiden identtisyys, vahvuus, laatu ja puhtaus. Hyviin tuotantotapoihin kuuluvat vahvat laadunhallintajärjestelmät, asianmukaisten laadukkaiden raaka-aineiden (mukaan lukien lähtöaineet) ja pakkausmateriaalien hankinta, vankkojen toimintamenettelyjen vahvistaminen, tuotteiden laatuerojen havaitseminen ja tutkiminen sekä luotettavien testauslaboratorioiden ylläpito;
8. 'tarkastuksella' paikalla tapahtuvaa valmistuslaitoksen arviointia sen määrittämiseksi, toimitaanko kyseisessä valmistuslaitoksessa hyvien tuotantotapojen ja/tai tuotteen kaupan pitämisen hyväksymisen yhteydessä annettujen sitoumusten mukaisesti;
9. 'tarkastuskertomuksella' lisäyksessä 2 luetellun viranomaisen tutkijan tai tarkastajan laatimaa kertomusta, joka koskee kyseisen tutkijan tai tarkastajan tekemää valmistuslaitoksen tarkastusta ja jossa kuvataan tarkastuksen tarkoitus ja laajuus ja johon sisältyy kirjallisia huomautuksia ja havaintoja siitä, noudattavatko valmistuslaitokset lisäyksessä 1 luetelluissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä vahvistettuja hyvän tuotantotavan noudattamista koskevia vaatimuksia ja tuotteen kaupan pitämisen hyväksymisen yhteydessä mahdollisesti annettuja sitoumuksia;
10. "hyviä tuotantotapoja koskevalla virallisella asiakirjalla" asiakirjaa, jonka jokin lisäyksessä 2 lueteltu viranomainen antaa valmistuslaitoksen tarkastuksen perusteella. Hyviä tuotantotapoja koskevia virallisia asiakirjoja ovat esimerkiksi tarkastuskertomukset, viranomaisen antamat todistukset siitä, että valmistuslaitos noudattaa hyviä tuotantotapoja koskevia vaatimuksia, ja EU:n viranomaisen antamat lausunnot hyvien tuotantotapojen koskevien vaatimusten noudattamatta jättämisestä sekä FDA:n antamat huomautukset, kirjelmät, varoituskirjeet ja tuontivaroitukset;
11. 'lääkkeillä' lisäyksessä 1 luetelluissa laeissa ja asetuksissa määriteltyjä lääkeaineita ja -valmisteita;
12. 'hyväksynnän jälkeisillä tarkastuksilla' tuotteiden kaupan pitämisen aikana tehtyjä hyvää tuotantotapaa koskevia valvontatarkastuksia;
13. 'hyväksyntää edeltävillä tarkastuksilla' valmistuslaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden tuotantoa koskevia tarkastuksia, jotka tehdään osapuolen alueella hakemuksen uudelleentarkastelun osana ennen hyväksynnän antamista tuotteen kaupan pitämiseksi;
14. 'säätelyjärjestelmällä' hyviä tuotantotapoja koskevia oikeudellisia vaatimuksia, tarkastuksia ja toimeenpanotoimia, joilla varmistetaan kansanterveyden suojaaminen ja näiden vaatimusten noudattamisen edellyttämä oikeudellinen toimivalta.

*2 artikla***Tarkoitus**

Tällä liitteellä helpotetaan hyviä tuotantotapoja koskevien virallisten asiakirjojen vaihtamista osapuolten välillä ja tällaisten asiakirjojen sisältämien todettujen tosiseikkojen huomioon ottamista. Tällä liitteellä pyritään helpottamaan kauppaa ja hyödyttämään kansanterveyttä antamalla kullekin osapuolelle mahdollisuus tarkastusresurssiensa lisäämiseen ja uudelleenkohdentamiseen, esimerkiksi tarkastusten päällekkäisyyksiä välttämällä, jotta valmistuslaitosten valvonta paranisi, laatuun kohdistuviin riskeihin puututtaisiin paremmin ja kielteiset terveysseuraukset estettäisiin.

▼ **M30***3 artikla***Soveltamisala**

1. Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan valmistuslaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden tuotantoa koskeviin tarkastuksiin, jotka tehdään osapuolen alueella tuotteiden kaupan pitämisen aikana, jäljempänä ”hyväksynnän jälkeiset tarkastukset”, ja siinä määrin kuin 11 artiklassa määrätään ennen tuotteiden saattamista markkinoille, jäljempänä ”hyväksyntää edeltävät tarkastukset”, sekä siinä määrin kuin 8 artiklan 3 kohdassa määrätään jommankumman osapuolen alueen ulkopuolella tehtäviin valmistuslaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden tuotantoa koskeviin tarkastuksiin.

2. Lisäyksessä 1 mainitaan ne lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joilla säännellään näitä tarkastuksia ja hyviä tuotantotapoja koskevia vaatimuksia.

3. Lisäyksessä 2 luetellaan kaikki viranomaiset, jotka vastaavat tämän liitteen tuotekatteeseen kuuluvia tuotteita valmistavien laitosten valvonnasta.

4. Sopimuksen 6, 7, 8, 9, 10 ja 11 artiklaa ei sovelleta tähän liitteeseen.

*4 artikla***Tuotekate**

1. Näitä määräyksiä sovelletaan kaupan pidettäviin valmiisiin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu ihmisille tai eläimille, välituotteisiin (EU:n osalta sellaisina kuin ne määritellään EU:n lainsäädännössä), prosessissa oleviin materiaaleihin (Yhdysvaltojen osalta sellaisina kuin ne määritellään Yhdysvaltojen lainsäädännössä) sekä tiettyihin kaupan pidettäviin biologisiin valmisteisiin, jotka on tarkoitettu ihmisille, ja lääkkeiden aktiivisiin ainesosiin ainoastaan siinä määrin kuin lisäyksessä 2 luetellut kummankin osapuolen viranomaiset sääntelevät niitä ja 20 artiklan määräyksiä noudattaen.

2. Ihmisen veri, ihmisen plasma, ihmisen kudokset ja elimet sekä eläimille tarkoitettut immunologiset valmisteet eivät kuulu tämän liitteen soveltamisalaa.

3. Lisäyksessä 3 on luettelo tämän liitteen tuotekatteeseen kuuluvista tuotteista.

## 2 LUKU

**TUNNUSTAMISEN MÄÄRITTÄMINEN***5 artikla***Arviointit**

1. Kumpikin osapuoli tekee toisen osapuolen pyynnöstä mahdollisimman nopeasti tämän liitteen mukaisia arviointeja lisäyksessä 2 luetelluista viranomaisista, myös sellaisista viranomaisista, jotka on lisätty lisäykseen 2 tämän liitteen voimaantulon jälkeen, ja lisäyksessä 3 luetelluista tuotteista (mukaan lukien tuotteet, jotka 20 artiklan nojalla kuuluvat tämän liitteen soveltamisalaa tämän liitteen voimaantulon jälkeen).

2. Kumpikin osapuoli noudattaa lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita ja menettelyä tämän liitteen mukaisten arviointien tekemiseksi.

▼ **M30***6 artikla***Arviointeihin osallistuminen ja niiden päätökseen saattaminen**

Lisäyksessä 2 luetellut kummankin osapuolen viranomaiset osallistuvat lisäyksessä 4 kuvattuun menettelyyn. Kumpikin sopimuspuoli pyrkii myönteisessä hengessä saattamaan tämän liitteen mukaiset arvioinnit päätökseen mahdollisimman nopeasti. Tätä varten

- a) EU saattaa päätökseen tämän liitteen mukaisen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan arvioinnin FDA:sta viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2017.
- b) FDA saattaa päätökseen tämän liitteen mukaisen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan arvioinnin kustakin lisäyksessä 2 luetellusta EU:n jäsenvaltion viranomaisesta lisäyksen 5 mukaisesti.

*7 artikla***Viranomaisten tunnustaminen**

1. Kumpikin osapuoli määrittää, tunnustaako se viranomaisen lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita noudattaen. Kumpikin osapuoli ilmoittaa viipymättä alakohtaiselle sekakomitealle, kun toisen osapuolen viranomainen on päätetty tunnustaa. Alakohtainen sekakomitea ylläpitää tunnustettuja viranomaisia koskevaa luetteloa, jonka se pitää ajan tasalla. Kumpikin osapuoli antaa luettelon yleisön saataville.

2. Arvioiva osapuoli ilmoittaa viipymättä toiselle osapuolelle ja asiaankuuluvalla viranomaiselle arvioinnin aikana mahdollisesti havaituista puutteista. Kun arvioiva osapuoli tekee kielteisen ratkaisun, se ilmoittaa toiselle osapuolelle ja asiaankuuluvalla viranomaiselle ratkaisun syyt ja antaa riittävästi tietoja, jotta kyseinen viranomainen voi ymmärtää, millaisia korjaavia toimenpiteitä on toteutettava myönteisen ratkaisun saavuttamiseksi. Osapuoli voi pyytää toista osapuolta tekemään uudelleenarvioinnin viranomaisesta, josta toinen osapuoli on tehnyt kielteisen ratkaisun, sen jälkeen, kun kyseinen viranomainen on toteuttanut tarvittavat korjaavat toimenpiteet 5 artiklan mukaisesti.

3. Arvioiva osapuoli aloittaa toisen osapuolen pyynnöstä viipymättä alakohteisessa sekakomiteassa keskustelut toisen osapuolen kanssa kielteisen ratkaisun syistä. Kun kielteinen ratkaisu on tehty, alakohtainen sekakomitea pyrkii käymään kolmen kuukauden kuluessa keskusteluja asianmukaisesta määräajasta ja tarkoista toimista asiaankuuluvan viranomaisen uudelleenarvioimiseksi.

## 3 LUKU

**OPERATIIVISET NÄKÖKOHDAT***8 artikla***Tarkastusten tunnustaminen**

1. Osapuoli tunnustaa lääkkeiden tuotannon tarkastukset ja hyväksyy toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamat hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat, jotka koskevat asiakirjat antaneen viranomaisen alueella sijaitsevia valmistuslaitoksia, jollei 2 kohdassa toisin määrätä.

2. Osapuoli voi erityisissä olosuhteissa olla hyväksymättä toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamat hyviä tuotantotapoja koskevaa virallista asiakirjaa, joka koskee asiakirjan antaneen viranomaisen alueella sijaitsevia valmistuslaitoksia. Tällaisia olosuhteita ovat esimerkiksi tarkastuskertomuksen oleelliset ristiriitaisuudet tai puutteellisuudet, markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitut

**▼ M30**

laadulliset viat tai muut tuotteiden laatuun tai kuluttajien turvallisuuteen liittyviä vakavia ongelmia koskevat todisteet. Kun osapuoli päättää olla hyväksymättä toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamaa hyviä tuotantotapoja koskevaa virallista asiakirjaa, se ilmoittaa toiselle osapuolelle ja asiaankuuluvalla viranomaisella hyväksymättä jättämisen syyt ja se voi pyytää selvitystä kyseiseltä viranomaiselta. Viranomainen pyrkii vastaamaan selvityspyyntöön hyvissä ajoin, ja se antaa tavallisesti selvityksen yhden tai useamman tarkastusryhmän jäsenen antamien huomautusten perusteella.

3. Osapuoli voi hyväksyä toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamat hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat, jotka koskevat asiakirjat antaneen viranomaisen alueen ulkopuolella sijaitsevia valmistuslaitoksia.

4. Kumpikin osapuoli voi määrittää ehdot ja edellytykset, joilla se hyväksyy 3 kohdan mukaiset hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat.

5. Tätä liitettä sovellettaessa hyviä tuotantotapoja koskevan virallisen asiakirjan hyväksyminen tarkoittaa tällaiseen asiakirjaan sisältyvien todettujen tosiseikkojen ottamista huomioon.

*9 artikla***Erien testaaminen**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY <sup>(1)</sup> 51 artiklan 2 kohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY <sup>(2)</sup> 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voidaan EU:ssa vapauttaa velvollisuudesta tehdä direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdassa ja direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 1 kohdassa säädetyt tarkastukset, jos kyseiset tarkastukset on tehty Yhdysvalloissa, tuote on valmistettu Yhdysvalloissa ja jos kunkin erän mukana on valmistajan antama erää koskeva todistus (WHO:n laatiman lääkkeiden laatusertifiointia koskevan suunnitelman mukaisesti), jossa vahvistetaan, että tuote on myyntiluvan mukainen, ja jonka on allekirjoittanut erän vapauttamisesta vastaava henkilö.

*10 artikla***Hyviä tuotantotapoja koskevien virallisten asiakirjojen toimittaminen**

Jos tuojaosapuoli pyytää toisen osapuolen tunnustetulta viranomaiselta hyväksynnän jälkeistä hyviä tuotantotapoja koskevaa virallista asiakirjaa, tunnustettu viranomainen toimittaa asiakirjan 30 kalenteripäivän kuluessa pyyntöpäivästä. Jos tuojaosapuoli määrittää kyseisen asiakirjan perusteella, että valmistuslaitos on tarpeen tarkastaa uudelleen, tuojaosapuoli ilmoittaa tästä toisen osapuolen asiaankuuluvalla tunnustetulle viranomaiselle ja pyytää 11 artiklan mukaisesti toisen osapuolen tunnustettua viranomaista tekemään uuden tarkastuksen.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).



▼ **M30***11 artikla***Pyyntö tehdä tarkastus ennen hyväksyntää tai sen jälkeen**

1. Osapuoli tai osapuolen tunnustettu viranomainen voi kirjallisesti pyytää toisen osapuolen tunnustettua viranomaista tekemään valmistuslaitokselle tarkastuksen joko ennen hyväksyntää tai sen jälkeen. Pyynnössä ilmoitetaan sen syy ja se, mihin tarkastuksessa olisi tarkalleen ottaen puututtava, sekä missä määräajassa tarkastus pyydetään saattamaan päätökseen ja hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat toimittamaan.
2. EU:ssa pyynnot lähetetään suoraan asiaankuuluvalla tunnustetulle viranomaiselle, ja jäljennös toimitetaan Euroopan lääkevirastolle.
3. Tunnustettu viranomainen ilmoittaa 15 kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja vahvistaa, tekeekö se tarkastuksen pyydettyssä määräajassa. Jos pyynnön vastaanottava viranomainen katsoo, että pyynnön kannalta merkittävät hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat ovat jo saatavilla tai valmisteilla, se ilmoittaa tästä pyytävälle viranomaiselle ja antaa nämä asiakirjat pyydettyään.
4. Selkeyden vuoksi todetaan, että jos tunnustettu viranomainen ilmoittaa, ettei se tee tarkastusta, pyynnön esittävällä viranomaisella on oikeus tehdä valmistuslaitokselle oma tarkastuksensa ja pyynnön vastaanottaneella viranomaisella on oikeus osallistua tarkastukseen.

*12 artikla***Arviointiperusteiden noudattaminen**

Kumpikin osapuoli toteuttaa jatkuvasti toimia valvoakseen, että sen alueen tunnustetut viranomaiset noudattavat tunnustamista koskevia arviointiperusteita. Tällaisten valvontatoimien toteuttamiseksi kumpikin osapuoli käyttää vakiintuneita ohjelmia, joihin sisältyvät esimerkiksi lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita noudattaen suoritettavat viranomaisten säännölliset tarkastukset tai arvioinnit. Tällaisten toimien toteuttamistiheyden ja luonteen on oltava johdonmukainen parhaiden kansainvälisten käytänteiden kanssa. Osapuoli voi pyytää toista osapuolta osallistumaan näihin valvontatoimiin toisen osapuolen kustannuksella. Kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle omiin valvontaohjelmiinsa mahdollisesti tehtävistä merkittävistä muutoksista.

*13 artikla***Tunnustetun viranomaisen aseman väliaikainen peruuttaminen**

1. Kummallakin osapuolella on oikeus peruuttaa väliaikaisesti toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen asema. Tätä oikeutta on käytettävä objektiivisella tavalla ja perustellusti, ja siitä on ilmoitettava kirjallisesti toiselle viranomaiselle ja asianomaiselle tunnustetulle viranomaiselle.
2. Osapuoli, joka peruuttaa väliaikaisesti toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen aseman, aloittaa toisen osapuolen tai sen viranomaisen, jonka asema peruutettiin väliaikaisesti, pyynnöstä viipymättä alakohtaisessa sekakomiteassa keskustelut väliaikaisesta peruuttamisesta, sen syistä ja korjaavista toiminnoista, jotka olisi toteutettava aseman palauttamiseksi.
3. Kun aiemmin tunnustetuksi viranomaiseksi katsotun viranomaisen asema peruutetaan väliaikaisesti, osapuolella ei enää ole velvollisuutta hyväksyä kyseisen viranomaisen hyviä tuotantotapoja koskevia virallisia asiakirjoja. Osapuoli pitää kyseisen viranomaisen ennen väliaikaista peruuttamista antamia hyviä tuotantotapoja koskevia virallisia asiakirjoja hyväksyttävänä, ellei osapuoli toisin päättä terveyteen tai turvallisuuteen liittyvistä syistä. Väliaikainen peruuttaminen pysyy voimassa siihen asti, kun osapuolet päättävät palauttaa aseman tai kun 7 artiklan mukaisessa uudelleenarvioinnissa asemasta tehdään myönteinen ratkaisu.

▼ **M30**

## 4 LUKU

**ALAKOHTAINEN SEKAKOMITEA***14 artikla***Alakohtaisen sekakomitean tehtävä ja kokoonpano**

1. Perustetaan alakohtainen sekakomitea tämän liitteen mukaisesti toteutettavien toimien valvomiseksi.
2. Komitean puheenjohtajina toimivat Yhdysvaltoja edustava FDA:n edustaja ja EU:n edustaja, joilla molemmilla on yksi ääni alakohtaisessa sekakomiteassa. Alakohtainen sekakomitea tekee päätöksensä yksimielisesti. Alakohtainen sekakomitea vahvistaa omat sääntönsä ja menettelynsä.
3. Alakohtaisen sekakomitean toimintoihin kuuluvat erityisesti seuraavat:
  - a) tunnustettujen viranomaisten luettelon laatiminen ja ylläpitäminen, mukaan lukien mahdolliset tarkastustyyppiin tai tuotteisiin perustuvat rajoitukset, ja lisäyksessä 2 tarkoitettujen viranomaisten luettelon laatiminen ja ylläpitäminen sekä näiden luetteloiden antaminen tiedoksi kaikille liitteessä 2 luetelluille viranomaisille ja sekakomitealle;
  - b) tätä liitettä koskevista asioista keskusteleminen, mukaan lukien tunnustusta koskeviin ratkaisuihin tai tunnustuksen väliaikaiseen peruuttamiseen liittyvät erimielisyydet ja määräajat lisäyksessä 2 lueteltuja viranomaisia koskevien tämän liitteen mukaisten arviointien päätökseen saattamiselle;
  - c) 20 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden asemaa koskeva tarkastelu ja päätöksen tekeminen niiden lisäämisestä tuotekatteeseen 20 artiklan ja lisäyksen 3 mukaisesti; ja
  - d) asianmukaisten täydentävien teknisten ja hallinnollisten järjestelyjen toteuttaminen tämän liitteen tehokkaan täytäntönnäkönnön mahdollistamiseksi.
4. Alakohtainen sekakomitea kokoontuu jommankumman osapuolen pyynnöstä keskustelemaan tunnustuksesta tehtyä ratkaisua tai tunnustuksen väliaikaista peruuttamista koskevista erimielisyyksistä ja muulloin osapuolten sopimina aikoina. Alakohtaisen sekakomitean kokoontumiset voivat tapahtua kasvatustien tai muulla tavoin.

## 5 LUKU

**SÄÄNTELY-YHTEISTYÖ JA TIETOJENVAIHTO***15 artikla***Sääntely-yhteistyö**

Osapuolet antavat toisilleen tietoja ja konsultoivat toisiaan lainsäädännön mukaisesti ehdotuksista, joilla on tarkoitus ottaa käyttöön uusia tarkastuksia, muuttaa voimassa olevia teknisiä määräyksiä tai tehdä merkittäviä muutoksia lääkkeiden tuotannon tarkastuksia koskeviin menettelyihin, ja antavat mahdollisuuden esittää huomautuksia tällaisista ehdotuksista.

▼ **M30***16 artikla***Tietojenvaihto**

Osapuolet vahvistavat asianmukaiset järjestelyt, mukaan lukien pääsy asiaankuuluviin tietokantoihin, hyviä tuotantotapoja koskevien virallisten asiakirjojen ja valmistuslaitoksen tarkastusta koskevien muiden asianmukaisten tietojen vaihtamiseksi sekä sellaisten tietojen vaihtamiseksi, jotka koskevat tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vahvistettuja ongelmaraportteja, oikaisutoimia, palautuksia, hylättyjä tuontilähetyksiä ja muita sääntely- ja toimeenpano-ongelmia.

*17 artikla***Hälytysjärjestelmä**

Kumpikin osapuoli pitää yllä hälytysjärjestelmää, jolla toisen osapuolen viranomaiset voidaan tarvittaessa pitää ennakoivasti ja riittävän nopeasti tietoisina laadullisista puutteista, tuotteiden palautuksista, immateriaalioikeuksien vastaisista väärännöksistä tai muista väärännöksistä ja mahdollisista muista laatuun tai hyvän tuotantotavan noudattamatta jättämiseen liittyvistä vakavista puutteista ja ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai asianomaisten tuotteiden jakelun keskeyttämistä.

## 6 LUKU

**SUOJALAUSEKE***18 artikla***Suojalauseke**

1. Kumpikin osapuoli tunnustaa, että tuojamaalla on oikeus täyttää oikeudelliset velvoitteensa toteuttamalla tarvittavia toimia varmistaakseen ihmisten ja eläinten terveyden suojelun asianmukaiseksi katsomallaan suojan tasolla. Osapuolen viranomaisella on oikeus tehdä oma tarkastuksensa toisen osapuolen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle.
2. Osapuolen viranomaisen toisen osapuolen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle tekemän oman tarkastuksen olisi oltava poikkeus osapuolen tavanomaisesta käytännöstä siitä päivästä alkaen, jona 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen artikloiden soveltaminen alkaa.
3. Ennen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tekemistä osapuolen viranomaisen ilmoittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisesti, ja toisen osapuolen viranomaisella on oikeus osallistua kyseisen osapuolen tekemään tarkastukseen.

## 7 LUKU

**LOPPUMÄÄRÄYKSET***19 artikla***Voimaantulo**

1. Tämä liite tulee voimaan päivänä, jona osapuolet ovat suorittaneet kirjeenvaihdon, jossa ne vahvistavat saattaneensa päätökseen tämän liitteen voimaantumisen edellyttämät menettelynsä.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa määrätään, tämän liitteen 8, 10, 11 ja 12 artiklan soveltaminen alkaa 1 päivänä marraskuuta 2017, jollei 4 kohdasta muuta johdu.

▼ **M30**

3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa määrätään, tämän liitteen 9 artiklan soveltaminen alkaa päivänä, jona FDA on tunnustanut kaikki ne lisäyksessä 2 luetellut EU:n jäsenvaltioiden viranomaiset, jotka vastaavat ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä.

4. Jos FDA ei ole 1 päivään marraskuuta 2017 mennessä saattanut päätökseen tämän liitteen mukaisia arviointeja vähintään kahdeksasta sellaisesta lisäyksessä 2 luetellusta jäsenvaltion viranomaisesta, jotka vastaavat ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, vaikka se oli vastaanottanut kyseisiltä viranomaisilta lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eriteltyt täydelliset pätevyden arviointipaketit lisäyksessä 5 asetetussa määräajassa, 2 kohdassa tarkoitettujen artiklojen soveltamista lykätään siihen päivään, jona FDA on saanut päätökseen arvioinnit vähintään kahdeksasta tällaisesta viranomaisesta.

*20 artikla***Siirtymämääräykset**

1. Alakohtainen sekakomitea tarkastelee viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2019, lisätäänkö eläinlääkinnälliset valmisteet tämän liitteen tuotekatteeseen. Alakohtainen sekakomitea vaihtaa näkemyksiä viranomaisia koskevien arviointien järjestämisestä viimeistään 15 päivänä joulukuuta 2017.

2. Alakohtainen sekakomitea tarkastelee viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2022, lisätäänkö ihmisille annettavat rokotteet ja plasmasta peräisin olevat lääkkeet tämän liitteen tuotekatteeseen. Rajoittamatta tällaisen tarkastelun tekemistä, osapuoli ilmoittaa tämän liitteen voimaantulopäivästä alkaen toisen osapuolen asiankuuluvalla viranomaiselle etukäteen hyväksynnän jälkeisen tarkastuksen tekemisestä kyseisiä tuotteita valmistavalle, osapuolen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle ja antaa kyseiselle viranomaiselle mahdollisuuden osallistua tarkastukseen. Jotta ihmisille annettavien rokotteiden ja plasmasta peräisin olevien lääkkeiden lisäämistä tämän liitteen tuotekatteeseen tuettaisiin, alakohtainen sekakomitea ottaa huomioon varsinkin tällaisissa yhteisissä tarkastuksissa saadut kokemukset.

3. Alakohtainen sekakomitea tarkastelee uudelleen viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2019 saatuja kokemuksia päättääkseen, tarkastellaanko hyväksyntää edeltäviä tarkastuksia koskevia 11 artiklan määräyksiä uudelleen.

4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tuotteet lisätään tämän liitteen tuotekatteeseen vasta sitten, kun alakohtainen sekakomitea näin päättää 1 ja 2 kohdan nojalla.

5. Jos FDA katsoo, että hyväksynnän jälkeinen tarkastus on tehtävä sellaisen jäsenvaltion viranomaisen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle, jota koskeva tämän liitteen mukainen arviointi on valmisteilla tai jota FDA ei ole tunnustanut, FDA ilmoittaa tästä kirjallisesti kyseiselle viranomaiselle ja Euroopan lääkevirastolle.

a) Viranomainen, jonka alueella valmistuslaitos sijaitsee, tai tämän viranomaisen puolesta toimiva Euroopan lääkevirasto ilmoittaa FDA:lle 30 kalenteripäivän kuluessa 5 kohdan mukaisen ilmoituksen vastaanottamispäivästä, onko se pyytänyt tunnustettua EU:n viranomaista tekemään tarkastuksen ja, jos tätä on pyydetty, tekeekö tällainen tunnustettu EU:n viranomainen tarkastuksen ilmoituksessa esitettyyn päivään mennessä. Viranomainen, jonka alueella valmistuslaitos sijaitsee, saa osallistua tarkastukseen.

**▼ M30**

- b) Jos tarkastuksen tekee tunnustettu EU:n viranomainen, kyseinen tunnustettu viranomainen tai sen puolesta toimiva Euroopan lääkevirasto ilmoittaa FDA:lle päivämäärät, joina se tekee tarkastuksen, ja toimittaa kyseisen tarkastuksen kannalta merkittävät hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat FDA:lle ja sen alueen viranomaiselle, jolla tarkastus on tehty, ilmoituksessa vahvistettuun määräpäivään mennessä lisäyksessä 1 lueteltujen sovellettavien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti. FDA saa osallistua tarkastukseen.
- c) Jos tarkastusta ei tee tunnustettu EU:n viranomainen vaan FDA, sen alueen viranomaisella, jolla tarkastus on tehty, on oikeus osallistua tarkastukseen, ja FDA toimittaa tarkastuksen kannalta merkittävät hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat kyseiselle viranomaiselle.

*21 artikla***Päättyminen**

1. Liitteen voimassaolo päättyy 15 päivänä heinäkuuta 2019, jos FDA ei ole kyseiseen päivään mennessä saanut päätökseen tämän liitteen mukaista arviointia kustakin lisäyksessä 2 luetellusta, ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavasta EU:n jäsenvaltion viranomaisesta, edellyttäen että FDA on vastaanottanut lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt täydelliset pätevyysarviointipaketit jokaiselta jäsenvaltion viranomaiselta lisäyksessä 5 määrätyn aikataulun mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa eriteltyä määräaika pidennetään 90 kalenteripäivällä kunkin sellaisen viranomaisen osalta, joka antaa lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt täydelliset pätevyysarviointipaketit liitteessä 5 asetetun määräajan jälkeen mutta ennen 15 päivää heinäkuuta 2019.
3. FDA keskustelee pyydettyä alakohtaisessa sekakomiteassa EU:n esille ottamista arviointia koskevista erimielisyyksistä. Jos alakohtainen sekakomitea ei pääse yhteisymmärrykseen erimielisyyden ratkaisemisesta, EU voi antaa FDA:lle kirjallisesti virallisen erimielisyytilmoituksen, jolloin liitteen voimassaolo päättyy kolmen kuukauden kuluttua tällaisen ilmoituksen antamisesta tai muuna alakohtaisen sekakomitean sopimana päivänä.

▼ **M30***Lisäys 1***Luettelo sovellettavista laeista, asetuksista ja hallinnollisista määräyksistä****YHDYSVALLAT**

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 ja sitä seuraavat pykälät, varsinkin 21 USC 351(a)(2)(B) (lääke katsotaan laittomasti valmistetuksi, jos sitä ei ole valmistettu voimassa olevaa hyvää tuotantotapaa noudattaen); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyntä on riippuvainen menetelmien riittävyydestä, valmistustiloista sekä lääkkeen identtisuuden, vahvuuden, laajuuden ja puhtauden säilyttämiseksi tehtävistä tuotantoa, prosessointia ja pakkausta koskevista tarkastuksista); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyntä on riippuvainen menetelmien riittävyydestä, valmistustiloista sekä lääkkeen identtisuuden, vahvuuden, laajuuden ja puhtauden säilyttämiseksi tehtävistä tuotantoa, prosessointia ja pakkausta koskevista tarkastuksista); 21 U.S.C. 374 (tarkastusviranomaisen); 21 U.S.C. 384(e) (ulkomaisten viranomaisten tekemien tarkastusten tunnustaminen)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262, ja varsinkin 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (luvan myöntäminen biologisille tuotteille edellyttää sen osoittamista, että valmistus-, prosessointi-, pakkaus- tai säilyttämistilat täyttävät tuotteen turvallisuuden, puhtauden ja voimakkuuden varmistamiseksi sovellettavat vaatimukset); 42 U.S.C. 262(j) (biologiset tuotteet kuuluvat säädöksen ”Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” soveltamisalaan)

21 CFR Part 210 (nykyinen lääkkeitä koskeva hyvä tuotanto-, prosessointi-, pakkaus- ja säilyttämistapa; Yleistä)

21 CFR Part 211 (nykyinen valmiiden lääkkeiden hyvä tuotantotapa)

21 CFR Part 600, Subpart B (laitosta koskevat vaatimukset); Subpart C (laitosta koskeva tarkastus)

**EUROOPAN UNIONI**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä;

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä;

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä;

asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta;

**▼ M30**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta;

komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista;

komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista;

komission delegoitu asetus (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevasta periaatteista ja yleisohjeista;

Viimeisin versio hyvien tuotantotapojen oppaasta, joka sisältyy lääkevalmisteisiin sovellettavien Euroopan unionin sääntöjen (Rules governing medicinal products in the European Union) osaan IV, sekä tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevien yhteisön menettelyjen kokoelma (Compilation of the Community procedures on inspections and exchange of information).

▼ **M30**

## Lisäys 2

**VIRANOMAISIA KOSKEVA LUETTELO**

## YHDYSVALLAT

The Food and Drug Administration

## EUROOPAN UNIONI

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläimille tarkoitetut lääkkeet
Itävalta	Terveystä ja elintarviketurvallisuu- desta vastaava Itävallan virasto / Ös- terreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vas- taava viranomainen
Belgia	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava liittovaltion virasto / Federaal Agentsch- ap voor geneesmiddelen en gezond- heidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vas- taava viranomainen
Bulgaria	Bulgarian lääkevirasto / ИЗПЪ- ЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarian elintarviketurvallisuu- svirasto / Българска агенция по безопасност на храните
Kypros	Terveysministeriö – Apoteekkipalvelut / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Maataloudesta, maaseudun kehittämisestä ja ympäristöstä vastaava ministeriö – Eläin- lääkintäpalvelut / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tšekin tasa- valta	Valtion lääkevalvontavirasto / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biolo- gisten valmisteiden valvontainstituutti Ús- tav pro státní kontrolu veterinárních biop- reparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatia	Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Agencija za lijekove i medi- cinske proizvode (HALMED)	Maatalousministeriö, eläinlääkinnän ja elin- tarviketurvallisuuden osasto / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i si- gurnost hrane
Tanska	Tanskan lääkevirasto / Laegemiddels- tyrelsen	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vas- taava viranomainen
Saksa	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Rokot- teista ja biolääkkeistä vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Paul-Ehrlich- Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfs- toffe und biomedizinische Arzneimittel Saksan liittotasavallan terveysminis- teriö / Bundesministerium für Gesund- heit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimit- teln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Saksan liittotasavallan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuu- svirasto / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsi- cherheit (BVL)  Saksan liittovaltion elintarvike- ja maatalo- usministeriö, Bundesministerium für Er- nährung und Landwirtschaft



## ▼ M30

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläimille tarkoitetut lääkkeet
Viro	Valtion lääkevirasto / Ravimiamet	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Kreikka	Kansallinen lääkelaitos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Espanja	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Espanjan virasto / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Suomi	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Ranska	Lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava Ranskan kansallinen virasto / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava Ranskan virasto – Eläinlääkkeistä vastaava kansallinen virasto / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Unkari	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Kansallinen farmasia- ja ravinnelaitos	Kansallisen elintarvikeketjun turvallisuuden toimisto, eläinlääkeosasto / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanti	Terveystuotteiden sääntelyviranomainen / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Italia	/ Agenzia Italiana del Farmaco	Eläinten terveydestä ja eläinlääkkeistä vastaava pääosasto  Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvia	Valtion lääkevirasto / Zāļu valsts aģentūra	Elintarvike- ja eläinlääkintäviraston arviointi- ja rekisteröintiosasto / Pārīkas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Liettua	Valtion lääkevalvontavirasto / Valsstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valtion elintarvike- ja eläinlääkintävirasto / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Terveysministeriö, Apteekki- ja lääkejaosto / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Malta	Lääkealan sääntelyviranomainen / Medicines Regulatory Authority	Eläinlääkkeistä ja eläinten ravitsemuksesta vastaava jaosto / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS (Eläinlääkintälainsäädännöstä vastaava osasto / Veterinary Regulation Directorate (VRD), Eläinlääkintä- ja kasvinsuojelulainsäädännöstä vastaava laitos / The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))

## ▼ M30

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläimille tarkoitetut lääkkeet
Alankomaat	Terveystuotteen tarkastusvirasto / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Lääkkeiden arvioinnista vastaava lautakunta / Eläinlääkevirasto / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Puola	Valtion lääkevalvontaviranomainen / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomais
Portugali	Kansallinen lääke- ja terveystuoteviranomais / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Elintarvikkeista ja eläinlääkinnästä vastaava pääosasto / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romania	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava kansallinen virasto / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Terveys- ja eläinlääkintäasioista sekä elintarviketurvallisuudesta vastaava kansallinen viranomais / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Ruotsi	Ruotsin lääkevirasto / Läkemedelsverket	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomais
Slovenia	Slovenian tasavallan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomais
Slovakian tasavalta (Slovakia)	Valtion lääkevalvontavirasto / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Yhdistynyt kuningaskunta	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Eläinlääkkeistä vastaava osasto / Veterinary Medicines Directorate

(1) Tämän liitteen soveltamiseksi ja rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Saksassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, ZLG:n katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset osavaltioviranomaiset, jotka antavat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

(2) Tämän liitteen soveltamiseksi ja rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Espanjassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitariosin katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset alueviranomaiset, jotka antavat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

▼ **M30***Lisäys 3***LUETTELO LIITTEEN SOVELTAMISALAAN KUULUVISTA TUOTTEISTA**

Tunnustaan, että lääkeaineet ja -valmisteet määritellään tarkasti lisäyksessä 1 tarkoitetuissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä, jäljempänä on ohjeellinen luettelo liitteen soveltamisalaan kuuluvista tuotteista. Sitä sovelletaan prosessointi-, pakkaamis-, testaus- ja sterilointitiloihin, mukaan lukien näitä toimia sopimuksen perusteella toteuttavat tilat.

1. Ihmisille tarkoitetut kaupan pidettävät valmiit lääkkeet eri muodoissa, kuten tabletteina, kapseleina, voiteina ja pistoksena annettavina lääkkeinä, mukaan lukien seuraavat:
  - a) lääkintäkaasut;
  - b) radioaktiiviset lääkkeet tai radioaktiiviset biologiset tuotteet;
  - c) kasvirohdosvalmiste (rohdoskemikaalit) <sup>(1)</sup>; ja
  - d) homeopaattiset valmisteet.
2. Kaupan pidettävät biologiset tuotteet
  - a) ihmisille annettavat rokotteet <sup>(2)</sup>;
  - b) plasmasta peräisin olevat lääkkeet <sup>(2)</sup>;
  - c) bioteknisesti tuotetut biologiset terapiatuotteet; ja
  - d) allergiavalmisteet.
3. Prosessissa olevat materiaalit (Yhdysvaltojen osalta, sellaisina kuin ne määritellään Yhdysvaltojen lainsäädännössä) ja välituotteet (EU:n osalta, sellaisina kuin ne määritellään EU:n lainsäädännössä).
4. Lääkevalmisteiden aktiiviset ainesosat.
5. Tutkimustuotteet (kliinisissä kokeissa käytettävä materiaali) <sup>(3)</sup> ja
6. Eläinlääkintä tuotteet <sup>(2)</sup>
  - a) eläimille tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet, eivät kuitenkaan eläinten immunologiset valmisteet;
  - b) eläimille tarkoitettujen lääkerohujen valmistuksessa käytettävät esiseokset (EU), eläimille tarkoitettujen lääkerohujen valmistuksessa käytettävät A-tyypin lääkevalmisteet (Yhdysvallat).

<sup>(1)</sup> Nämä tuotteet kuuluvat mukaan siinä määrin kuin FDA ja EU sääntelevät niitä lääkkeinä.

<sup>(2)</sup> Nämä tuotteet kuuluvat tämän liitteen tuotekatteeseen vain siinä määrin kuin alakohtainen sekakomitea päättää lisätä ne 20 artiklan nojalla.

<sup>(3)</sup> FDA ei tee rutiinomaisesti hyviä tuotantotapoja koskevia tarkastuksia tutkimuslääkkeille. Näitä tuotteita koskevat tarkastustiedot annetaan siinä määrin kuin ne ovat saatavilla ja resurssien sallimissa rajoissa. Nämä tuotteet kuuluvat tämän liitteen tuotekatteeseen vain siinä määrin kuin alakohtainen sekakomitea päättää lisätä ne.

▼ **M30***Lisäys 4***TÄMÄN LIITTEEN MUKAISIA ARVIOINTEJA KOSKEVAT ARVIOINTIPERUSTEET JA MENETTELY****I. TÄMÄN LIITTEEN MUKAISIA ARVIOINTEJA KOSKEVAT ARVIOINTIPERUSTEET**

Kumpikin osapuoli soveltaa seuraavia arviointiperusteita määrittääkseen, tunnustaako se lisäyksessä 2 luetellun viranomaisen:

- i) onko viranomaisella lainsäädännölliset valtuudet tarkastaa, noudattaa tavanomaista hyvää tuotantotapaa (joka määritellään 1 artiklassa);
- ii) käsittelee viranomaisen eturistiriidat eettisellä tavalla;
- iii) kykeneekö viranomaisen arvioimaan ja lieventämään riskejä;
- iv) valvooko viranomaisen valmistuslaitoksia asianmukaisella tavalla oikeudenkäyttöalueellaan;
- v) onko viranomaisella riittävät resurssit ja käyttääkö se niitä;
- vi) käyttääkö viranomaisen koulutettuja ja päteviä tarkastajia, joilla on tarvittavat tiedot ja taidot potilaille mahdollisesti haittaa aiheuttavien tuotantotapojen yksilöimiseksi;
- vii) onko viranomaisella tarvittavat välineet väestön suojelemiseksi heikkolaatuisten lääkkeiden aiheuttamilta haitoilta.

**II. TÄMÄN LIITTEEN MUKAISIA ARVIOINTEJA KOSKEVAT MENETTELYT****A. FDA:n tekemä EU:n viranomaisten arviointi**

1. Saadaksen lisäyksessä 2 lueteltua viranomaista koskevan pätevyuden arvioinnin kunkin jäsenvaltion viranomaisen on ensin toimitettava seuraavat asiakirjat sisältävät pätevyuden arviointipaketit, minkä jälkeen FDA aloittaa arvioinnin tekemisen:
  - i) yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti laadittu lopullinen tarkastuskertomus, jota koskevan tarkastuksen osalta FDA:lle annettiin kolme kuukautta etukäteen mahdollisuus toimia tarkkailijana ja joka sisältää täydellisen selonteon tarkkailun kohteena olleesta tarkastuksesta, mahdolliset siihen liittyvistä korjaavista toimenpiteistä ja kaikista tarkastajien kertomuksessa viittaamista asiakirjoista sellaisten indikaattoreiden osalta, jotka FDA on todennut yhteisen tarkastusohjelman tarkistuslistassa olevan olennaisia arvioinnin tekemiseksi, ja mahdollisten sellaisten indikaattoreiden osalta, joiden vuoksi viranomaisen oli ehdotettava korjaavia tai ehkäiseviä toimia;
  - ii) täytetty FDA:n laatima eturistiriitoja koskeva kyselylomake, jonka asianomaisen viraston ylin viranomaisen on allekirjoittanut;
  - iii) yhteensä neljä tarkastuskertomusta, mukaan lukien kertomus niistä tarkastuksista, jotka olivat tarkkailun kohteena yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti tehdyn tarkastuksen aikana;
  - iv) tavanomaiset toimintamenettelyt tai kuvaus siitä, kuinka viranomaisen laatii lopulliset tarkastuskertomukset;

▼ **M30**

- v) tarkastajien koulutusta ja pätevyyttä koskevat tavanomaiset toimintamenettelyt, mukaan lukien kaikkien sellaisten tarkastajien koulutusasiakirjat, jotka tekivät FDA:lle annetuissa kertomuksissa mainitut tarkastukset (iii alakohdan mukaisesti); ja
  - vi) viimeisin luettelo sen alueella sijaitsevista ja sen oikeudenkäyttöalueeseen kuuluvista valmistuslaitoksista, mukaan lukien sellaisten valmistuslaitosten tyyppi, joissa valmistetaan tämän liitteen tuotekatteeseen kuuluvia tuotteita, ja pyydettyä FDA:n antama taulukko, johon on merkitty valmistuslaitosten tyypit.
2. Pätevyyden arvioinnin aikana FDA voi pyytää jäsenvaltion viranomaiselta lisätietoja tai -selvityksiä.
  3. FDA voi olla vaatimatta tiettyjä II kohdan A kohdan 1 alakohdassa lueteltuja tietoja ja pyytää niiden sijaan vaihtoehtoisia tietoja jäsenvaltion viranomaiselta. FDA tekee päätöksen arviointiasiakirjojen pyytämättä jättämisestä tapauskohtaisesti.
  4. Kun FDA on saanut jäsenvaltion viranomaiselta kaikki II kohdan A kohdan 1 alakohdassa vaaditut tiedot, se pyrkii kohtuullisessa ajassa toimittamaan nämä tiedot virallisen käännöksen tekemiseksi englannin kielellä. FDA saattaa arvioinnit päätökseen ja määrittää jäsenvaltion viranomaisen pätevyyden viimeistään 70 kalenteripäivän kuluttua päivästä, jona FDA vastaanottaa käännöksen kaikista kyseisen jäsenvaltion viranomaista koskevista II kohdan A kohdassa vaadituista tiedoista. FDA nimittää kaksi pätevyyden arviointiryhmää; näin ollen FDA voi samanaikaisesti tehdä arvioinnit kahdesta jäsenvaltion viranomaisesta.

**B. EU:n tekemä arviointi FDA:sta**

EU tekee FDA:a koskevan arvioinnin seuraavien perusteella:

- i) tarkastuksen tekeminen yhteisen tarkastusohjelman kohtien mukaisesti, ottaen huomioon farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusta koskevan yleissopimuksen ("Pharmaceutical Inspection Convention") ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusta koskevan yhteistyöohjelman ("Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme") mukaisesti tehdyt tarkastukset sekä direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan b alakohdan 1 alakohdan mukaiset tarkastukset;
- ii) arviointi hyvää tuotantotapaa koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten vastaavuudesta.

**C. Viranomaisten uudelleenarviointi**

Jos arvioiva osapuoli tekee toisen osapuolen viranomaisesta kielteisen ratkaisun tai peruuttaa väliaikaisesti sen tunnustuksen, se voi arvioida kyseisen viranomaisen uudelleen. Uudelleenarviointi koskee niitä seikkoja, jotka johtivat kielteiseen ratkaisuun tai tunnustuksen väliaikaiseen peruuttamiseen.

**III. TUNNUSTUKSEN SÄILYTTÄMINEN**

Tunnustuksensa säilyttämiseksi viranomaisen on täytettävä jatkuvasti I kohdan A kohdassa vahvistetut arviointiperusteet ja pysyttävä 12 artiklassa kuvattujen valvontatoimien kohteena, mihin liittyy FDA vaatii jäsenvaltioiden viranomaisilta, että kutakin tunnustettua jäsenvaltion viranomaista valvotaan tarkastusohjelman mukaisilla viiden tai kuuden vuoden välein tehtävillä tarkastuksilla (joihin FDA voi osallistua tarkkailijana). Jos viranomaiselle ei ole tehty tarkastusta kuuteen vuoteen, toisella osapuolella on oikeus tehdä tarkastus tällaiselle viranomaiselle.

▼ **M30***Lisäys 5***AIKATAULU JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN ENSIMMÄISELLE ARVIOINNILLE**

1. Lisäyksessä 2 luetellut ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavat jäsenvaltion viranomaiset toimittavat täydelliset pätevyysarviointipaketit, joissa on lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt tiedot, seuraavaa aikataulua noudattaen:

- viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017: pätevyysarviointipaketit neljältä jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 15 päivänä helmikuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kolmelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kahdelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 15 päivänä toukokuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kahdelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 15 päivänä syyskuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kahdelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 15 päivänä joulukuuta 2017: pätevyysarviointipaketit neljältä muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 15 päivänä maaliskuuta 2018: pätevyysarviointipaketit neljältä muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
- viimeistään 15 päivänä kesäkuuta 2018: pätevyysarviointipaketit seitsemältä muulta jäsenvaltion viranomaiselta.

2. FDA saattaa päätökseen lisäyksessä 2 lueteltujen ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien jäsenvaltion viranomaisten tämän liitteen mukaiset arvioinnit II kohdan A kohdan 4 alakohdan mukaisesti ja seuraavaa aikataulua noudattaen, jos FDA vastaanottaa 1 kohdassa määrättyä aikataulua noudattaen tällaisia viranomaisia koskevat täydelliset pätevyysarviointipaketit, jotka sisältävät lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt tiedot:

- 1 päivä marraskuuta 2017: kahdeksan arviointia;
- 1 päivä maaliskuuta 2018: neljä muuta arviointia;
- 1 päivä kesäkuuta 2018: kaksi muuta arviointia;
- 1 päivä joulukuuta 2018: kuusi muuta arviointia;
- 15 päivä heinäkuuta 2019: kahdeksan muuta arviointia.

3. Kunkin jäsenvaltion osalta:

- a) EU toimittaa lopullisen tarkastuskertomuksen FDA:lle viimeistään 60 päivää ennen asianomaista viranomaista koskevan pätevyysarviointipaketin määräaika;

▼ **M30**

- b) FDA antaa viranomaiselle pätevyyden arviointipaketin lopullisen tarkistuslistan viimeistään 20 päivän kulutta päivästä, jona FDA vastaanottaa tarkastuskertomuksen;
- c) viranomaisen toimittaa pätevyyden arviointipaketin FDA:lle viimeistään 40 päivän kuluttua päivästä, jona viranomaisen vastaanottaa pätevyyden arviointipaketin tarkistuslistan.



## LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE

### JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen väliseen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta.

Tämän liitteen määräysten täytäntöönpano edistää kansanterveyden suojelua, helpottaa merkittäväällä tavalla lääkinnällisillä laitteilla käytävää kauppaa ja johtaa kummannkin osapuolen viranomaisten ja valmistajien kustannusten alenemiseen.

### 1 LUKU

#### ALAKOHTAISEN LIITTEEN TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

##### *1 artikla*

##### **Tarkoitus**

1. Tässä liitteessä on tarkoitus täsmentää edellytykset, joiden perusteella osapuoli hyväksyy lääkinnällisten laitteiden luetteloon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten toteuttamien toisen osapuolen laatujärjestelmää koskevien arvioiden ja tarkastusten tulokset ja markkinoille saattamista edeltävää toimintaa koskevat arviot ja ottaa huomioon muu asiaa koskeva yhteistoiminta.

2. Tätä liitettä on tarkoitus muuttaa osapuolten ohjelmien ja politiikkojen kehityksen mukaisesti. Osapuolet tarkastavat tämän liitteen määräajoin arvioidakseen tapahtunutta edistystä ja kartoittaakseen liitteen mahdollisia parannuskeinoja Food and Drug Administration (FDA) ja EY:n politiikkojen kehittyessä ajan mittaan.

##### *2 artikla*

##### **Soveltamisala**

1. Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan vastaaviksi arvioitujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten laatimia seuraavantyyppisten kertomusten vaihtoon ja tarvittaessa niiden hyväksymiseen:

- a) USA:n järjestelmän mukaiset valvontaa/markkinoille saattamisen jälkeistä toimintaa koskevat ja alustavat/ennakkohyväksyntää koskevat tarkastuskertomukset,
- b) USA:n järjestelmän mukaiset markkinoille saattamista edeltävää tuotearviointia koskevat kertomukset (510(k)),
- c) EY:n järjestelmän mukaiset laatujärjestelmän arviointia koskevat kertomukset, ja
- d) EY:n järjestelmän mukaiset EY-tyyppitarkastusta ja -tarkastusta koskevat kertomukset.

Lisäyksessä 1 mainitaan lait, asetukset ja niihin liittyvät menettelyt, joiden mukaisesti

- a) kumpikin osapuoli sääntelee tuotteita lääkinnällisinä laitteina,
- b) vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet nimetään ja vahvistetaan, ja
- c) kyseiset kertomukset laaditaan.



**▼ B**

2. Tätä liitettä sovellettaessa vastaavuudella tarkoitetaan sitä, että EY:n vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet pystyvät arvioimaan tuotteita ja laatujärjestelmiä USA:n säädöksissä esitettyjen vaatimusten mukaisesti FDA:n suorittamia arvioita vastaavalla tavalla ja että USA:n vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet pystyvät arvioimaan tuotteita ja laatujärjestelmiä EY:n säädöksissä esitettyjen vaatimusten mukaisesti EY:n vaatimustenmukaisuutta arvioivia laitosten suorittamia arvioita vastaavalla tavalla.

*3 artikla***Tuotteet**

Tässä sopimuksessa on kolme erillisiä tuoteryhmiä käsittävää osaa:

1. *Laatujärjestelmää koskevat arviot* — USA:ssa tehdyt valvontaa/markkinoille saattamisen jälkeistä toimintaa koskevat ja alustavat/ennakkohyväksyntää koskevat tarkastuskertomukset ja EY:ssä tehdyt laatujärjestelmän valvontaa koskevat kertomukset vaihdetaan kaikkien USA:n ja EY:n lainsäädännöissä lääkinnällisinä laitteina säänneltyjen tuotteiden osalta.
2. *Tuotteiden arviointi* — USA:ssa tehdyt markkinoille saattamista edeltävää tuotearviointia koskevat kertomukset (510(k)) ja EY-tyyppitestausta koskevat kertomukset vaihdetaan vain USA:n järjestelmässä I luokan/II luokan 2 tasolle (Class I/Class II — Tier 2) luokiteltujen, lisäyksessä 2 lueteltujen lääkinnällisten laitteiden osalta.
3. *Markkinoille saattamisen jälkeiset valvontakertomukset* — Jälkimarkkinoiden valvontakertomukset vaihdetaan kaikkien sekä USA:n että EY:n lainsäädännöissä lääkinnällisinä laitteina säänneltyjen tuotteiden osalta.

Muita tuotteita ja menettelytapoja voidaan lisätä tämän liitteen soveltamisalaan molempien osapuolten sopimuksella.

*4 artikla***Sääntelevät viranomaiset**

Sääntelevät viranomaiset vastaavat tämän liitteen määräysten täytäntöönpanosta mukaan lukien vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeäminen ja valvonta. Sääntelevät viranomaiset yksilöidään lisäyksessä 3. Kumpikin osapuoli ilmoittaa viipymättä toiselle osapuolelle kirjallisesti jonkin maan sääntelevää viranomaista koskevista muutoksista.

## 2 LUKU

**SIIRTYMÄKAUSI***5 artikla***Siirtymäkauden pituus ja tarkoitus**

► **M14** Viisivuotinen siirtymäkausi alkaa välittömästi sopimuksen voimaantulopäivän jälkeen. Siirtymäkauden aikaisen edistymisen perusteella ja erityisesti, kun sopimuspuolet katsovat, että riittävä määrä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia on luetteloitu liitteessä 5, sekakomitea voi 9 artiklan mukaisesti päättää lopettaa siirtymäkauden ja edetä toimintavaiheeseen. ◀ Siirtymäkauden aikana osapuolet pyrkivät toiminnallaan lisäämään luottamusta riittävien todisteiden saamiseksi, jotta voidaan määritellä toisen osapuolen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten vastaavuus siltä osin kuin kyseessä on kyky tehdä laatujärjestelmiä tai tuotteita koskevia arviointeja tai muita tarkastuksia, joista tehdään tämän liitteen mukaisesti vaihdettavia kertomuksia.



### 6 artikla

#### Vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten merkitsemien luetteloon

Kumpikin osapuoli nimeää vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiä osallistumaan keskinäistä luottamusta lisäävään toimintaan ja toimittaa toiselle osapuolelle lisäyksessä 1 määrätyt teknistä pätevyyttä ja riippumattomuutta koskevat edellytykset täyttävien vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelon. Luettelon mukana on oltava asiaa tukevaa todistusaineistoa. Nimetyt vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet merkitään lisäyksen 4 luetteloon keskinäistä luottamusta lisäävään toimintaan osallistumista varten sen jälkeen kun tuojana toimiva osapuoli on vahvistanut asian. Vahvistamatta jättäminen on perusteltava esittämällä asiaa koskeva todistusaineisto.

### 7 artikla

#### Keskinäistä luottamusta lisäävä toiminta

1. Siirtymäkauden alussa alakohtainen sekakomitea laatii keskinäisen luottamuksen lisäämiseksi toteutettavan yhteisen ohjelman, joka on laadittu riittävän todistusaineiston saamiseksi nimitettyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten kyvystä arvioida laatujärjestelmiä tai tuotteita osapuolten täsmällisesti määrittämällä tavoilla.

2. Keskinäisen luottamuksen lisäämiseksi toteutettavaan yhteiseen ohjelmaan olisi sisällyttävä seuraavanlaisia toimintamuotoja:

- a) Seminaarit, joissa osapuolille ja vaatimustenmukaisuutta arvioiville elimille esitellään kummankin osapuolen sääntelyjärjestelmää, menettelytapoja ja vaatimuksia
- b) Tilaisuudet, joissa osapuolille annetaan tietoa vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämisestä ja valvontaa koskevista vaatimuksista ja menettelytapoista
- c) Siirtymäkauden aikana laadittuja kertomuksia koskevien tietojen vaihto
- d) Yhteinen koulutustoiminta
- e) Seurannan alaiset tarkastukset

3. Siirtymäkauden aikana havaittuja vaatimustenmukaisuutta arvioiviin elimiin liittyviä ongelmia voidaan käsitellä yhteisesti siltä osin kuin voimavarat ja viranomaiset sen sallivat, jotta ongelmaan löydetään ratkaisu.

4. Molemmat osapuolet toimivat vilpittömästi keskinäisen luottamuksen lisäämiseksi toteutettavan mahdollisimman ripeän toiminnan varmistamiseksi osapuolten käytettävissä olevien voimavarojen mukaisesti.

5. Sekä EY että USA laatii vuosittain tilannekatsauksen, jossa selostetaan siirtymäkauden kunakin vuonna toteutettua keskinäistä luottamusta lisäävää toimintaa. Osapuolet määrittelevät katsausten muodon ja sisällön alakohtaisessa sekakomiteassa.

### 8 artikla

#### Muu siirtymäkauden toiminta

1. Siirtymäkauden aikana osapuolet määrittelevät yhdessä laatujärjestelmä- ja tuotearviointikertomuksilta vaadittavat tiedot.

**▼B**

2. Osapuolet kehittävät yhdessä ilmoitus- ja varoitusjärjestelmän, jota käytetään todettaessa puutteita, tuotteiden palautuksia tai muita tuotteiden laatuun liittyviä ongelmia, joiden perusteella voidaan tarvita lisätoimia (esimerkiksi osapuolten suorittamia tarkastuksia maahantuovassa maassa) tai tuotteen jakelu on keskeytettävä.

## 3 LUKU

**SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMINEN***9 artikla***Vastaavuuden arviointi**

1. ►**M14** Ennen toimintavaiheen alkamista sopimuspuolet arvioivat yhdessä luottamusta lisääviin toimiin osallistuneiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vastaavuuden. ◀ Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet todetaan vastaaviksi, jos ne ovat osoittaneet pätevyytensä toimittamalla riittävän määrän sisällöltään hyväksyttäviä kertomuksia. Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet voidaan todeta vastaaviksi minkä tahansa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvan laatujärjestelmä- tai tuotearviointin suorittamisen osalta ja minkä tahansa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen osalta. Osapuolet laativat lisäykseen 5 sisältyvän vastaaviksi katsottavien vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelon, johon sisältyy täydellinen selvitys vastaavuuden toteamisen laajuudesta mukan lukien tarkoituksenmukaiset rajoitukset vastaaviksi minkä tahansa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvan laatujärjestelmätai tuotearviointin suorittamisen osalta.

2. Osapuolet hyväksyvät sellaisten vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten, joita ei ole merkitty vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen osanottajien luetteloon tai jotka on merkitty osanottajien luetteloon vain tiettyntyyppisten arviointien osalta, pyrkimykset päästä vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen osanottajien luetteloon sen jälkeen kun tarvittavat toimenpiteet on toteutettu tai asiasta on saatu riittävästi kokemusta, kuten 16 artiklassa määrätään.

3. Vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten vastaavuutta koskeviin päätöksiin edellytetään molempien osapuolten hyväksyntää.

## 4 LUKU

**TOIMINTAKAUSI***10 artikla***Toimintakauden alkaminen**

1. Toimintakausi alkaa siirtymäkauden päättyttyä sen jälkeen, kun osapuolet ovat laatineet luettelon vastaaviksi todetuista vaatimustenmukaisuutta arvioivista elimistä. Tämän luvun määräyksiä sovelletaan vain luetteloon merkittyihin vaatimustenmukaisuutta arvioiviin elimiin ja vain siinä laajuudessa, kuin vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelossa esitetyt määräykset ja rajoitukset edellyttävät.

2. Toimintakausi koskee tämän liitteen mukaisesti luetteloon merkittyjen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten laatimia laatujärjestelmän arviointikertomuksia ja tuotearviointikertomuksia osapuolten alueilla suoritettujen arvioiden osalta, mikäli osapuolet eivät sovi toisin.



### 11 artikla

#### Laatujärjestelmän arviointikertomusten vaihtaminen ja hyväksyminen

1. Luetteloon merkityt vaatimustenmukaisuutta EY:ssä arvioivat elimet toimittavat FDA:lle laatujärjestelmän arviointikertomuksia seuraavasti:

a) täydelliset kertomukset ennakkohyväksynnän laatujärjestelmän arvioimista varten, ja

b) lyhennetyt kertomukset valvonnan laatujärjestelmän arvioimista varten.

2. Luetteloon merkityt vaatimustenmukaisuutta USA:ssa arvioivat elimet toimittavat valmistajan valitsemalle EY:n ilmoitetulle tarkastuslaitokselle:

a) täydelliset kertomukset alustavista laatujärjestelmän arvioinneista,

b) lyhennetyt kertomukset laatujärjestelmän valvontaan liittyvistä tarkastuksista.

3. Jos lyhennetyissä kertomuksissa ei esitetä riittäviä tietoja, tuojana toimiva osapuoli voi pyytää lisäselvitystä vaatimustenmukaisuutta arvioivalta elimeltä.

4. Tuojana toimiva osapuoli hyväksyy tavallisesti vastaaviksi todettujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten laatimat laatujärjestelmän arviointikertomukset vastaavuuden toteamisen perusteella ja saatujen kokemusten nojalla lukuun ottamatta erikseen kuvattuja olosuhteita. Tällaisia olosuhteita ovat esimerkiksi kertomuksen oleelliset ristiriitaisuudet tai puutteellisuudet, markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitut laadulliset viat tai muut tuotteiden laatua tai kuluttajien turvallisuuteen liittyviä vakavia ongelmia koskevat todisteet. Tällaisissa tapauksissa tuojana toimiva osapuoli voi pyytää viejänä toimivalta osapuolelta selvitystä, joka voi johtaa uudelleentarkastusta koskevaan pyyntöön. Osapuolet pyrkivät vastaamaan selvityspyyntöihin hyvissä ajoin. Jos poikkeamia ei saada selvitettyksi tämän menettelyn avulla, tuojan toimiva osapuoli voi suorittaa laatujärjestelmän arvioinnin.

### 12 artikla

#### Tuotearviointikertomusten vaihtaminen ja hyväksyminen

1. Luetteloon tätä varten merkityt EY:ssä vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet toimittavat — luettelossa esitetyt määräykset ja rajoitukset huomioon ottaen — FDA:lle markkinoille saattamiseksi toteutettua arviointia koskevat kertomukset (510(k)) lääkinnällisiä laitteita koskevien USA:n vaatimusten mukaisesti.

2. Luetteloon merkityt USA:ssa vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet toimittavat — luettelossa esitetyt määräykset ja rajoitukset huomioon ottaen — valmistajan valitsemalle EY:n ilmoitetulle tarkastuslaitokselle tyyppitarkastusta ja -tarkastusta koskevat kertomukset lääkinnällisiä laitteita koskevien EY:n vaatimusten mukaisesti.

3. Tuojana toimiva osapuoli hyväksyy tavallisesti vastaaviksi todettujen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten laatimat tuotearviointikertomukset vastaavuuden toteamisen perusteella ja saatujen kokemusten nojalla lukuun ottamatta erikseen kuvattuja olosuhteita. Tällaisia olosuhteita ovat esimerkiksi tuotearviointikertomuksen oleelliset ristiriitaisuudet, puutteellisuudet tai epätäydellisyydet tai muut tuotteiden turvallisuuteen, toimintaan tai laatuun liittyviä vakavia ongelmia koskevat todisteet. Tällaisissa tapauksissa tuojana toimiva osapuoli voi pyytää viejänä toimivalta osapuolelta selvitystä, joka voi johtaa uudelleenarviointia koskevaan pyyntöön. Osapuolet pyrkivät vastaamaan selvityspyyntöihin hyvissä ajoin. Hyväksyminen on tuojana toimivan osapuolen vastuulla.

*13 artikla***Laatujärjestelmän arviointikertomusten lähettäminen**

Tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevat 11 artiklassa tarkoitettut laatujärjestelmän arviointikertomukset lähetetään tuojana toimivalle osapuolelle 60 vuorokauden kuluessa tuojana toimivan osapuolen esittämästä pyynnöstä. Jos pyyntö koskee uutta tarkastusta, määräaika pidennetään lisäksi 30 vuorokaudella. Osapuoli voi pyytää uutta tarkastusta toiselle osapuolelle esittämänsä syyn perusteella. Jos viejänä toimiva osapuoli ei voi suorittaa tarkastusta määräajan kuluessa, tuojana toimiva osapuoli voi suorittaa oman tarkastuksensa.

*14 artikla***Tuotearviointikertomusten lähettäminen**

Tuotearviointikertomukset lähetetään tuojana toimivan osapuolen määrittämien menettelyjen mukaisesti.

*15 artikla***Jatkuvan vastaavuuden seuranta**

Seuranta toteutetaan sopimuksen 10 artiklan mukaisesti.

*16 artikla***Vaatimustenmukaisuutta arvioivien uusien elinten lisääminen luetteloon**

1. Toimintakauden aikana uusien vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten vastaavuus todetaan käyttäen tämän liitteen 6, 7 ja 9 artiklassa esitettyjä menettelyjä ja perusteita ja ottaen huomioon toisen osapuolen koko sääntelyjärjestelmässä saavutettu luotettavuuden taso.
2. Kun nimeävä viranomaiskatsoo, että kyseisiä uusia vaatimustenmukaisuutta arvioivia elimiä, jotka on tarkastettu käyttäen tämän liitteen 6, 7 ja 9 artiklassa määrättyjä menettelyjä, voidaan pitää vastaavina, se nimeää kyseiset elimet vuodeksi kerrallaan. Kyseiset menettelyt ovat sopimuksen 7 artiklan a ja b kohdan menettelyjen mukaisia.
3. Vuosittain tehtävän nimeämisen jälkeen vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten vahvistamiseen sovelletaan sopimuksen 7 artiklan c ja d kohdan menettelyä.

## 5 LUKU

**ALAKOHTAINEN SEKAKOMITEA***17 artikla***Alakohtaisen sekakomitean tehtävä ja kokoonpano**

1. Tämän liitteen mukaisen siirtymä- ja toimintavaiheen aikana toteutettavien toimien seurantaan varten perustetaan alakohtainen sekakomitea.
2. Komitean puheenjohtajina toimivat USA:ta edustava FDA:n edustaja sekä EY:n edustaja, joilla molemmilla on yksi ääni. Päätökset tehdään yksimielisesti.

**▼B**

3. Alakohtaisen sekakomitean tehtäviin sisältyy:
  - a) vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten vastaavuutta koskevan yhteisen arvioinnin toteuttaminen,
  - b) vastaavien vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten luettelon laatiminen ja ylläpitäminen mukaan lukien kaikki toiminnan laajuutta koskevat rajoitukset sekä luettelon toimittaminen kaikille viranomaisille ja sekakomitealle,
  - c) tätä liitettä koskevista asioista keskusteleminen, mukaan lukien sitä koskevat huolenaiheet, että vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin ei ehkä enää ole vastaava, sekä mahdollisuus tarkastella uudelleen soveltamisalaa kuuluvien tuotteiden valikoimaa,
  - d) virantoimituksesta pidättämisen harkinta.

## 6 LUKU

**YHDENMUKAISTAMINEN JA TIETOJEN VAIHTO***18 artikla***Yhdenmukaistaminen**

Sopimuksen siirtymä- ja toimintavaiheiden aikana kumpikin osapuoli osallistuu edelleen maailmanlaajuisista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (Global Harmonization Task Force) toimintaan ja käyttää kyseisestä toiminnasta saatuja tuloksia mahdollisuuksien mukaan. Osallistuminen käsittää erityisryhmän laatimien asiakirjojen kehittämistä ja tarkastamista sekä yhteisiä päätöksiä niiden soveltuvuudesta tämän sopimuksen täytäntöönpanoon.

*19 artikla***Säätely-yhteistyö**

Osapuolet ja viranomaiset antavat tietoja toisilleen ja kuulevat toisiaan lain sallimissa rajoissa uusia valvontatoimia koskevien tai teknisten määräysten taikka tarkastusmenettelyjen muuttamista koskevien ehdotusten osalta sekä kyseisiä ehdotuksia koskevien huomautusten esittämisen mahdollisuutta koskevien ehdotusten osalta.

Osapuolet ilmoittavat toisilleen kirjallisesti kaikista lisäykseen 1 tehtävistä muutoksista.

*20 artikla***Varoitusjärjestelmä ja markkinoille saattamisen jälkeisten valvontakertomusten vaihtaminen**

1. Siirtymäkauden aikana luodaan varoitusjärjestelmä, jota ylläpidetään sen jälkeenkin ja jonka avulla osapuolet ilmoittavat toisilleen kansanterveyttä välittömästi uhkaavista tekijöistä. Järjestelmän osatekijät esitetään tähän alakohtaiseen liitteeseen liitettyssä lisäyksessä. Järjestelmän mukaisesti kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle kaikista todettuja ongelmia koskevista kertomuksista, oikaisuotoimista ja tuotteiden palautuksista. Kyseisten ilmoitusten katsotaan olevan osa käynnissä olevia tutkimuksia.

2. Osapuolet sopivat yhteyselimitystä, jotta viranomaisille voidaan tiedottaa riittävän nopeasti laatuviotoista, tuote-erien markkinoilta poistoista, väärennöksistä ja muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka saattavat vaatia lisävalvontatoimia tai tuotteen jakelun keskeyttämistä.

*Lisäys I***Asiaankuuluvat lait, asetukset ja menettelytavat**

1. Euroopan yhteisön osalta 2 artiklan 1 kohtaan sovelletaan seuraavaa lainsäädäntöä:
  - a) Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.
    - Liite II (lukuun ottamatta 4 jaksoa)
    - Liite IV
    - Liite V
  - b) Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.
    - Liite II (lukuun ottamatta 4 jaksoa)
    - Liite III
    - Liite IV
    - Liite V
    - Liite VI.
2. Yhdysvaltain osalta 2 artiklan 1 kohtaan sovelletaan seuraavaa lainsäädäntöä:
  - a) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21. U.S.C. §§ 321 et seq.
  - b) Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 et seq.
  - c) FDA:n (Food and Drug Administration) määräykset (21 CFR, erityisesti osat 800—1299).
  - d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789—14,796 (3.4.1996).

*Lisäys 2***Tuotteet, joihin liitetä sovelletaan**

## 1. Alustava soveltamisala siirtymäkauden aikana.

Tämän liitteen tultua voimaan <sup>(1)</sup> siirtymäjärjestelyjen edellytykset täyttäviä tuotteita tämän sopimuksen mukaisesti ovat:

- a) kaikki I luokan tuotteet, jotka edellyttävät ennen markkinoille saattamista toteutettavaa arviointia USA:ssa — katso taulukko 1.
- b) taulukossa 2 luetellut II luokan tuotteet.

## 2. Siirtymäkauden aikana:

Osapuolet yksilöivät yhdessä muut tuoteryhmät, mukaan lukien niihin liittyvät lisälaitteet, omien painopistealueidensa mukaisesti seuraavasti:

- a) Tuotteet, joiden tarkastus voi perustua lähinnä osapuolten mahdollisimman nopeasti laatimiin kirjallisiin ohjeisiin, ja
- b) tuotteet, joiden tarkastus voi perustua kansainvälisiin standardeihin, jolloin osapuolet voivat saada tarvittavaa kokemusta.

Vastaavat täydentävät tuoteluettelot otetaan käyttöön vuosittain. Osapuolet voivat kuulla teollisuuden edustajia ja muita osapuolia, joiden etua asia koskee, määriteltessään lisättävät tuotteet.

## 3. Toimintakauden alkaminen:

- a) Toimintakauden alussa soveltamisalaan kuuluvat kaikki siirtymäkauden soveltamisalaan kuuluvat I/II luokan tuotteet.
- b) FDA laajentaa ohjelman II luokan laitteisiin kokeiluvaiheen tulosten mukaisesti ja siltä osin kuin FDA:n pystyy laatimaan ohjeasiakirjoja, jos kolmannen osapuolen laitekokeilua varten suorittama lääkinnällisten laitteiden tarkastus suoritetaan onnistuneesti. Vastavuoroista tunnustamista koskeva sopimus käsittää mahdollisimman suuren osan taulukossa 3 luetelluista II luokan laitteista, joille USA:ssa voidaan tehdä FDA:n hyväksymä kolmannen osapuolen suorittama tarkastus.

## 4. Mikäli osapuolet eivät yhteisellä päätöksellä nimenomaisesti sovi asiasta, USA:n II luokan 3 tason (Class II tier 3) tai III luokan (Class III) tuotteet eivät kuulu tämän sopimuksen soveltamisalaan.

<sup>(1)</sup> Liite tulee voimaan aikaisintaan 1 päivänä kesäkuuta 1998, jolleivät osapuolet toisin päättää.



▼B

## TAULUKKO 1

**Ne I luokan tuotteet, joilta edellytetään ennen markkinoille saattamista toteutettavaa arviointia Yhdysvalloissa ja jotka sisältyvät siirtymäkauden alussa sovellettavaan tuotevalikoimaan**

Alanumero	Virallinen nimike Tuotteen koodi — Tuotteen nimi
-----------	---

**ANESTESIOLOGIAN RYHMÄ (868)**

868.1910	Ruokatorvensisäinen stetoskooppi BZW — stetoskooppi, ruokatorvensisäinen
868.5620	Nielutuubi BYP — suukappale, hengitys
868.5640	Ei-ventiloiva lääkinnällinen sumutin CCQ — sumutin, lääkinnällinen, ei-ventiloiva
868.5675	Tekohengityslaite BYW — laite, tekohengitys
868.5700	Voimanlähteetön happitelta FOG — huppu, happi, lapsi BYL — telta, happi-
868.6810	Hengitystieimukatetri BSY — katetrit, imu-, hengitystie-

**SYDÄMEN JA VERISUONISTON RYHMÄ**

(ei ole)

**HAMMASHOIDON RYHMÄ (872)**

872.3400	Natriumboraattia ja karajaa sisältävä proteesikiinnite akaasian kera tai ilman akaasia KOM — kiinnite, hammasproteesi, akaasia ja karajia natriumboraatin kanssa
872.3700	Hammashoidossa käytetty elohopea (USP) ELY — elohopea
872.4200	Hammashoidon käsikappale ja sen lisävarusteet EBW — jalkakytin, käsikappale, johto EFB — käsikappale, ilmakäyttöinen, hammashoito EFA — käsikappale, hihna ja/tai vaihdetoiminen, hammashoito EGS — käsikappale, vasta- ja oikeakulmakiinnitys, hammashoito EKX — käsikappale, suoratoiminen, sähkökäyttöinen EKY — käsikappale, vesivoimatoiminen
872.6640	Hammashoitolaite EIA — laite, hammashoito

**▼ B**

Alanumero	Virallinen nimike Tuotteen koodi — Tuotteen nimi
-----------	---

**NENÄ-, KORVA-, JA KURKKUTAUTIEN RYHMÄ (874)**

874.1070	SISI — adapteri ETR — adapteri, SISI
874.1500	Gustometri (makuaistin mittauslaite) ETM — gustometri
874.1800	Ilma- tai vesitoiminen kalorinen stimulaattori KHH — kalorinen stimulaattori, ilma ETP — kalorinen stimulaattori, lämmin, vesi
874.1925	Toynbeen koeputki ETK — putki, Toynbeen koe
874.3300	Kuulolaite LRB — kuulokojeen kojeistolevy ESD — kuulokoje, ilmajohtokuuloke
874.4100	Nenäverenvuodon tyrehdyttäjä EMX — sulkupallo, nenäverenvuoto
874.5300	Tutkimus- ja hoitolaite, korva-, nenä-, ja kurkkutaudit ETF — laite, tutkimus/hoito, korva-, nenä-, ja kurkkutaudit
874.5550	Sähkökäyttöinen nenähuuhtelulaite KMA — huuhtelulaite, sähkökäyttöinen, nenä
874.5840	Änkytyksen hoitolaite KTH — laite, änkytyksen hoito

**GASTROENTEROLOGIAN — UROLOGIAN RYHMÄ (876)**

876.5160	Miesten urologiset puristimet FHA — puristin, siitin
876.5210	Peräruiskepakkaus FCE — pakkaus, peräruiske, (suolentyhjennykseen)
876.5250	Virtsankeräyspussi ja sen tarvikkeet FAQ — pussi, virtsankeräys-, tyhjennettävä, ulkoiseen käyttöön

**YLEISHOIDOLLINEN RYHMÄ (880)**

880.5270	Vastasyntyneen silmäsuojus FOK — suojus, vastasyntyneen, silmä
880.5420	I.V. nestepussin paineinfuusiopumppu KZD — infuusiopumppu, paine, I.V.-nestepussille
880.5680	Lapsen asentotuki FRP — tuki, lapsen asento

▼ **B**

Alanumero	Virallinen nimi Tuotteen koodi — Tuotteen nimi
880.6250	Tutkimuskäsine LZB — sormisuojaus FMC — käsine, potilastutkimus LVY — käsine, potilastutkimus, lateksi LZA — käsine, potilastutkimus, monikäyttö LZC — käsine, potilastutkimus, erikoiskäyttöön LYZ — käsine, potilastutkimus, vinyyli
880.6375	Potilastutkimuksessa käytetty liukastusaine KMJ — liukastusaine, potilas
880.6760	Suojaava pidike BRT — pidike, potilas, johtava FMQ — pidike, suojaava

**NEUROLOGIAN RYHMÄ (882)**

882.1030	Ataksiografi GWW — Ataksiografi
882.1420	EEG-signaalin spektrianalysointilaitteisto GWS — analyysointilaitteisto, spektri, EEG-signaali
882.4060	Aivokammionkanyyli HCD — kanyyli, aivokammio
882.4545	Shuntti-järjestelmän asennusinstrumentti GYK — instrumentti, shuntti-järjestelmän asennus
882.4650	Neurokirurginen ommelneula HAS — neula, neurokirurginen ommel
882.4750	Kallonaskali GXJ — naskali, kallo

**SYNNYTYSOPIN JA NAISTENTAUTIEN RYHMÄ**

(ei ole)

**OFTALMOLOGIAN RYHMÄ (886)**

886.1780	Retinoskooppi HKM — retinoskooppi, paristokäyttöinen
886.1940	Silmänpainemittarin sterilisaattori HKZ — sterilisaattori, silmänpainemittari
886.4070	Sähkökäyttöinen sarveiskalvopora HQS — pora, sarveiskalvo, sähkökäyttöinen HOG — pora, sarveiskalvo, paristokäyttöinen HRG — moottori, trepaanin, lisävarusteet, sähkökäyttöinen HFR — moottori, trepaanin, lisävarusteet, paristokäyttöinen HLD — moottori, trepaanin, lisävarusteet, kaasukäyttöinen

**▼B**

Alanumero	Virallinen nimi Tuotteen koodi — Tuotteen nimi
886.4300	Keratoni (sarveiskalvoveitsi) HNO — keratoni, sähkökäyttöinen HMY — keratoni, paristokäyttöinen
886.5850	Aurinkolasit (reseptittä luovutettavat) HQY — aurinkolasit (reseptittä luovutettavat, myös valossa tummuvat)

**ORTOPEDIAN RYHMÄ (888)**

888.1500	Sähkökäyttöinen goniometri KQX — goniometri, sähkökäyttöinen
888.4150	Mittaharvit kliiniseen käyttöön KTZ — mittaharppi

**FYSIATRIAN RYHMÄ (890)**

890.3850	Käsi­käyttöinen pyörätuoli LBE — rollaattori, säädettävä IOR — pyörätuoli, käsi­käyttöinen
890.5180	Käsi­käyttöinen potilaan kääntösänky INY — sänky, potilaan kääntö, käsi­käyttöinen
890.5710	Kertakäyttöinen lämpö- tai kylmäpakkaus IMD — Pakkaus, lämpö tai kylmä, kertakäyttöinen

**RADIOLOGIAN RYHMÄ (892)**

892.1100	Gammakamera IYX — kamera, gamma
892.1110	Positronikamera IZC — kamera, positroni
892.1300	Isotooppi lineaarikartoitin IYW — kartoitin, lineaarinen, isotooppi
892.1320	Isotooppi-ilmais­in IZD — ilmais­in, isotooppi (säteilymittari)
892.1330	Isotooppi kokokehokartoitin JAM — kartoitin, koko keho, isotooppi
892.1410	Isotooppitutkimuksen EKG-tahdistin IVY — tahdistin, EKG, isotooppi
892.1890	Röntgenfilmien valotaulu IXC — valotaulu, röntgenfilmi JAG — valotaulu, röntgenfilmi, räjähdys­suojattu
892.1910	Röntgenhila IXJ — hila, Röntgen

## ▼ B

Alanumero	Virallinen nimike Tuotteen koodi — Tuotteen nimi
892.1960	Röntgenvahvistuslevy WAM — Levy, vahvistus, röntgen
892.1970	Röntgentutkimusten EKG/hengitystahdistin IXO — tahdistin, EKG/hengityslaite, röntgen
892.5650	Käsi­käyt­­tö­i­nen radionuklidien asetin IWG — asetin, radionuklidi, käsi­käyt­­tö­i­nen

## YLEIS- JA PLASTIIKKAKIRURGIAN RYHMÄ (878)

878.4200	Sisäänvientiin/ulosjohtamiseen tarkoitetut katetrit, ja lisävarusteet, KGZ — varusteet, katetri GCE — liitin, katetri FGY — kanyyli, injektio GBA — katetri, pallo- GBZ — katetri, kolangiografia GBQ — katetri, jatkuva huuhtelu GBY — katetri, korvatorvi, yleis- ja plastiikkakirurgia JCY — katetri, infuusio GBX — katetri, huuhtelu GBP — katetri, monitie GBO — katetri, nefrostomia, yleis- ja plastiikkakirurginen GBN — katetri, pediatriinen, yleis- ja plastiikkakirurginen GBW — katetri, peritoneaali- GBS — katetri, aivokammio-, yleis- ja plastiikkakirurginen GCD — yhdistäjä, katetri GCC — laajennin, katetri GCB — neula, katetri
878.4320	Poistettava haavahakanen FZQ — hakanen, poistettavat (IHO)
878.4460	Leikkauskäsineet KGO — Leikkauskäsineet
878.4680	Voimalähteetön, potilaskohtainen, siirrettävä imulaite GCY — Laite-, imu-, potilaskohtainen käyttö, siirrettävä, voimalähteetön
878.4760	Poistettava haavahakanen GDT — hakanen, poistettava (IHO)

## ▼ B

Alanumero	Virallinen nimike Tuotteen koodi — Tuotteen nimi
878.4820	Kirurgisen instrumentin sähkö-, paristo- ja paineilma- käyttöinen moottori GFG — pora, kirurginen GFA — terä, saha, yleis- ja plastiikkakirurginen DWH — terä, saha, kirurginen, sydän-verisuoni- BRZ — tukipöytä, käsivarsi/päällystetty) GFE — harja, ihoabraasio GFF — pora, yleis-, ja plastiikkakirurginen KDG — taltta (osteotomi) GFD — Dermatomi (ihohöylä) GFC — voimanlähde, kirurginen, puikko GFB — pää, kirurginen, vasara GEY — moottori, kirurginen instrumentti, sähkökäyt- töinen GET — moottori, kirurginen instrumentti, paineilma- käyttöinen DWI — saha, sähkökäyttöinen KFK — saha, paineilmakäyttöinen HAB — saha voimakäyttöinen ja sen lisävarusteet
878.4960	Hydraulinen tai sähkökäyttöinen leikkauspöytä ja hyd- raulinen tai sähkökäyttöinen leikkaustuoli ja niiden li- sävarusteet GBB — tuoli, kirurginen, sähkökäyttöinen FQO — pöytä, leikkaussali, sähkökäyttöinen GDC — pöytä, leikkaussali, sähkökäyttöinen FWW — pöytä, leikkaussali, paineilmakäyttöinen JEA — pöytä, kirurginen, ortopedisin lisävarustein, sähkökäyttöinen
880.5090	Nestemäinen sidos KMF — sidos, nestemäinen



## TAULUKKO 2

**Ne II luokan laitteet ja tarvikkeet, jotka sisältyvät siirtymäkauden alussa sovellettavaan tuotekatteeseen**

(Yhdysvalloissa kehitetään opasasiakirjoja, joissa määritetään vaatimukset Yhdysvalloissa, EU:ssa määritellään standardit, joita tarvitaan EU:n vaatimusten noudattamiseksi)

RA	892.1000	Magneettiresonanssitutkimuslaite MOS — kela, magneettiresonanssi, erikois- LNH — laitteisto, ydinmagneettiresonanssiku- vaus- LNI — laitteisto, ydinmagneettiresonanssi, spektroskooppinen
----	----------	---

**ULTRAÄÄNITUTKIMUSLAITTEET**

RA	892.1540	Ultraäänimonitori (muu kuin sikiönseurantamoni- tori) JAF — monitori, ultraääni-, ei sikiön seuranta
RA	892.1550	Dopplerkuvauslaitteisto IYN — laitteisto, kuvaus-, doppler, ultraääni
RA	892.1560	Pulsoiva ultraäänikuvauslaitteisto IYO — laitteisto, kuvaus-, pulsoiva, ultraääni
RA	892.1570	Ultraäänitutkimusanturi ITX — anturi, ultraääni, tutkimus

**RÖNTGENTUTKIMUSLAITTEET**

(ei mammografiatutkimuslaitteistot)

RA	892.1600	Angiografialaitteisto IZ — laitteisto, RTG, angiografia
RA	892.1650	Fluoroskooppinen kuvanvahvistinjärjestelmä MQB — kiinteä röntgenkuvantaja (litteä näyttö/ digitaalinäyttö) JAA — järjestelmä, röntgen, fluoroskooppi- nen, kuvanvahvistin
RA	892.1680	Kiinteä RTG-laitteisto KPR — laitteisto, RTG, kiinteä
RA	892.1720	Liikuteltava RTG-laitteisto IZL — laitteisto, RTG-, liikuteltava
RA	892.1740	Tomografialaitteisto IZF — laitteisto, RTG-, tomografia
RA	892.1750	Tietokonetomografialaitteisto JAK — laitteisto, RTG-, tomografia, tietokone-

▼B

## EKG-TYYPPISET LAITTEET

CV	870.2340	EKG-laite, EKG-piirturi DPS — EKG-laite MLC — Monitori, ST-segmentti
CV	870.2350	EKG-kytkentävalitsin DRW — valitsin, kytkentä-, EKG-
CV	870.2360	EKG-elektrodi DRX — Elektrodi, EKG
CV	870.2370	EKG-pintaelektrodien testeri KRC — testeri, elektrodi, pinta-, EKG
NE	882.1400	Elektroenkefalografi (EEG-piirturi) GWQ — elektroenkefalografi
HO	880.5725	Infuusiopumppu (vain ulkoinen) MRZ — lisävarusteet, pumppu, infuusio- FRN — pumppu, infuusio- LZF — pumppu, infuusio-, analysoiva keräys MEB — pumppu, infuusio-, elastomeerinen LZH — pumppu, infuusio-, enteraalinen (ravintopumppu) MHD — pumppu, infuusio, sappikivihuuhtelu LZG — pumppu, infuusio-, insuliini (insuliinipumppu) MEA — pumppu, infuusio-, itse annosteltava kipupumppu

## OFTALMOLOGIAN TUTKIMUS- JA HOITOLAITTEET

OP	886.1570	Oftalmoskooppi HLI — oftalmoskooppi, sähkökäyttöinen HLJ — Oftalmoskooppi, paristokäyttöinen
OP	886.1780	Retinoskooppi HKL — Retinoskooppi, sähkökäyttöinen
OP	886.1850	Sähkökäyttöinen rakovalobiomikroskooppi HJO — Biomikroskooppi, rakovalo, sähkökäyttöinen
OP	886.4150	Lasiasen imu- ja leikkauslaite MMC — laajentaja, värikalvon laajeneva (lisävaruste) HQE — laite, lasiasen imuun ja leikkamiseen, sähkökäyttöinen HKP — instrumentti, lasiasen imu ja leikkaaminen, paristokäyttöinen MLZ — Vitrektomiaalaite, leikkaava



**▼ B**

OP	886.4670	Fragmentoiva mykiönpoistolaite (fragmatomi) HQC — yksikkö, mykiön poisto fragmentoimalla
SU	878.4580	Leikkausvalaisin HBI — valaisin, kuituoptinen, leikkausalue FTF — valaisin, läheltä valaiseva FTK — valaisin, kaukaa valaiseva HJE — lamppu, loiste, sähkökäyttöinen FQP — lamppu, leikkaussali FTD — lamppu, kirurginen GBC — lamppu, kirurginen, hehkulamppu FTA — valo, kirurginen, lisävarusteet FSZ — valo, kirurginen, kannatin FSY — valo, kirurginen, kattokiinnitteinen FSX — valo, kirurginen, kiinnitin FSW — valo, kirurginen, endoskopia FST — valo, kirurginen, kuituoptinen FSS — valo, kirurginen, lattialla seisova FSQ — valo, kirurginen, instrumentti
NE	882.5890	Transkutaaninen hermosähköstimulaattori kivunlievitykseen GZJ — stimulaattori, hermo, transkutaaninen, kivunlievitykseen

**EI-INVASIIVISET VERENPAINEN MITTAUSLAITTEET**

CV	870.1120	Verenpainemansetti DXQ — mansetti, verenpaine
CV	870.1130	Ei-invasiivinen verenpainemittausjärjestelmä (vain oskillometriset) DXN — järjestelmä, mittaus-, verenpaine, ei-invasiivinen
HO	880.6880	Höyrysterilisaattori (suurempi kuin 2 kuutiojalkaa eli 38,43 cm <sup>3</sup> ) FLE — sterilisaattori, höyry

**KLIINiset LÄMPÖMITTARIT (kuumemittarit)**

HO	880.2910	Elektroninen kuumemittari (ei korvasta eikä suusta mittaava) FLL — lämpömittari, elektroninen, kliininen
AN	868.5630	Sumutin CAF — sumutin (suora potilasliitäntä)
AN	868.5925	Sähkökäyttöinen ventilaattori, ensihoito

**▼B****INJEKTIONEULAT JA –RUISKUT**

(vain injektiokäyttöön tarkoitetut, ei itse- tuhoutuvat)

HO	880.5570	Hypoderminen yksitieneula MMK — säilytysastia, terävät neulat FMI — neula, hypoderminen, yksitie MHC — portti, luunsisäinen, implantoitava
HO	880.5860	Mäntäruisku FMF — ruisku, männällinen
OR	888.3020	Ydinkanavapuikko HSB — puikko, kiinnitys, ydinkanava, ja lisävarusteet

**ULKOISET KIINNITTÄJÄT**

(laitteet, joissa on ulkoisia osia)

OR	888.3030	Yksi/moniosaiset metalliset luukiinnitysvälineet sekä lisävarusteet KTT — väline, kiinnitys, naula/liuska/levy-yhdistelmä, moniosakomponentti
OR	888.3040	Sileä tai kierteellä vaustettu metallinen luun kiinnitin HTY — piikki, kiinnitys, sileä JWD — piikki, kiinnitys, kierteinen

**VALIKOIDUT HAMMASHOIDON MATERIAALIT**

DE	872.3060	Kultapohjaiset seokset ja jalometalliseokset kliiniseen käyttöön EJT — Seos, kultapohjainen, kliininen käyttö EJS — Seos, jalometalli-, kliininen käyttö
DE	872.3200	Hampaan sidosmuovi KLE — aine, hampaansidos, muovi
DE	872.3275	Hammassementti EMA — Sementti, hammas- EMB — Sinkkioksidieugenoli
DE	872.3660	Jäljennösaine ELW — Aine, jäljennös
DE	872.3690	Hampaanvärinen muoviaine EBF — Aine, hampaanvärinen, muovi
DE	872.3710	Perusmetalliseos EJH — Metallia, perus

**LATEKSIKONDOMIT**

OB	884.5300	Kondomi HIS — Kondomi
----	----------	--------------------------



## TAULUKKO 3

**Lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet, jotka mahdollisesti sisällytetään sovellettavaan tuotevalikoimaan toimintakeutena**

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
<b>ANESTESIOLOGIAN RYHMÄ</b>			
Anestesia-laitteet ja -tarvikkeet	868.5160	Anestesia- ja analgesiakaasulaite	2
	868.5270	Hengityslengkuston lämmitin	2
	868.5440	Siirrettävä happigeneraattori	2
	868.5450	Hengityskaasujen kostuttaja	2
	868.5630	Sumutin	2
	868.5710	Sähkökäyttöinen happitelta	2
	868.5880	Anestesiakaasujen höyrystin	2
Kaasuanalysaattorit	868.1040	Aktiivinen kipumittari	2
	868.1075	Argonanalysaattori	2
	868.1400	Hiilidioksidanalysaattori	2
	868.1430	Hiilimonoksidanalysaattori	2
	868.1500	Enfluraanianalysaattori	2
	868.1620	Halotaanianalysaattori	2
	868.1640	Heliumanalysaattori	2
	868.1670	Neonanalysaattori	2
	868.1690	Typpianalysaattori	2
	868.1700	Typpioksidanalysaattori	2
	868.1720	Happianalysaattori	2
868.1730	Hapenottokyvyn laskin	2	
Ääreishermoston stimulaattorit	868.2775	Sähköstimulaattori, ääreishermosto	2
Keuhkofunktion monitorointilaitteet	868.1750	Painepletysmografi	2
	868.1760	Tilavuuspletysmografi	2
	868.1780	Sisäänhengityksen painemittari	2
	868.1800	Rinomanometri	2
	868.1840	Tutkimusspirometri	2
	868.1850	Seurantaspirometri	2
	868.1860	Huippuvirtausmittari	2

▼ **B**

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	868.1880	Hengitysfunktiolaskin	2
	868.1890	Hengitysfunktiolaskin, ennustava	2
	868.1900	Hengitysfunktiolaskin, diagnostinen	2
	868.2025	Ilmaemboliamonitori, ultraääni	2
	868.2375	Hengitystaajuusmonitori (ei apneamonitori)	2
	868.2480	Transkutaaninen CO <sub>2</sub> -monitori	2
	868.2500	Transkutaaninen happimonitori (ei lasten kaasuanestesiassa)	2
	868.2550	Pneumotakometri	2
	868.2600	Hengityspainemonitori	2
	868.5665	Perkussio-laite	2
	868.5690	Spirometri	2
Ventilaattorit	868.5905	IPPB -ventilaattori	2
	868.5925	Voimakäyttöinen ventilaattori, ensihoito	2
	868.5935	Ventilaattori, negatiivinen hengityspaine	2
	868.5895	Ventilaattori, jatkuva	2
	868.5955	Ventilaattori, IMV	2
	868.6250	Kannettava kompressori	2

**SYDÄMEN JA VERISUONISTON RYHMÄ**

Sydämen ja verisuonten tutkimuslaitteet	870.1425	Ohjelmoitava diagnostiikka-prosessori	2
	870.1450	Densitometri	2
	870.2310	Apex-EKG-laite	2
	870.2320	Ballistokardiografi	2
	870.2340	EKG-laite	2
	870.2350	EGK -kytkentävalitsin	1
	870.2360	EKG -elektrodi	2
	870.2370	EKG -pintaelektrodien testeri	2
	870.2400	Vektori EKG-laite	1
	870.2450	Lääkinnällinen CRT-näyttö	1

▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	870.2675	Oskillometri	2
	870.2840	APEX-EKG -anturi	2
	870.2860	Sydänäänianturi	2
Sydämen ja verisuonten monitorintilaitteet		Läppä, paineentasaaja, sydänkeuhkone	
	870.1100	Verenpainehälytin	2
	870.1110	Verenpaineprosessori	2
	870.1120	Verenpainemansetti	2
	870.1130	Ei-invasiivinen verenpaineen mittaajärjestelmä	2
	870.1140	Laskimoverenpainemittari	2
	870.1220	EKG-katetri tai EKG-anturi	2
	870.1270	Sisäinen fonokardiografiajärjestelmä	2
	870.1875	Stetoskooppi (elektroninen)	2
	870.2050	Biosignaalin vahvistin ja signaalin muokkain/säädin	2
	870.2060	Anturisignaalin vahvistin ja -muokkain/säädin	2
	870.2100	Verenvirtausmittari	2
	870.2120	Ulkoisen verenvirtausanturi	2
	870.2300	EKG-monitori (sisältää sykemittarin ja hälyttimen)	2
	870.2700	Oksimetri	2
	870.2710	Korvaoksimetri	2
	870.2750	Impedanssi flebografi	2
	870.2770	Impedanssi pletysmografi	2
	870.2780	Pletysmografi: hydraulinen, pneumaattinen tai fotosähköinen	2
	870.2850	Ulkoisen verenpaineanturi	2
	870.2870	Verenpaineanturi, katetrin pää	2
	870.2880	Ultraäänianturi	2
	870.2890	Verisuonten okklusioanturi	2
	870.2900	Potilasanturi ja potilaskaapeli (sisältäen yhdistäjän)	2
	870.2910	Fysiologisten signaalien RF-lähetin ja -vastaanotin	2

▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	870.2920	EKG-telemetrialaitte: lähetin ja vastaanotin	2
	870.4205	Sydän-keuhko -koneen kuplailmaisin	2
	870.4220	Sydän-keuhko -koneen ohjauksikkö	2
	870.4240	Sydän-keuhko -koneen lämmönvaihdin	2
	870.4250	Sydän-keuhko -koneen lämmönsäätöyksikkö	2
	870.4300	Sydän-keuhko -koneen kaasusäätöyksikkö	2
	870.4310	Sydän-keuhko -koneen koronaariverenpaineanturi	2
	870.4330	Sydän-keuhko -koneen verikaasumonitori	2
	870.4340	Sydän-keuhko -koneen valvonta -ja/ tai säätöyksikkö	2
	870.4370	Roller-tyyppinen sydän-keuhko -koneen veripumppu (rolleripumppu)	2
	870.4380	Sydän-keuhko -koneen pumpun nopeuden säädin	2
	870.4410	Verikaasumonitorin in-line sensori	2
Sydämen ja verisuoniston hoitolaitteet	870.5050	Imuhoitolaite	2
	870.5900	Lämpötilansäätelyjärjestelmä	2
Defibrillaattorit	870.5300	Tasavirta-defibrillaattori (sisältää liuskat)	2
	870.5325	Defibrillaattorin testeri	2
Kaikukardiografi	870.2330	Kaikukardiografi	2
Tahdistimet ja niiden varusteet	870.1750	Ulkoinen ohjelmitava tahdistin	2
	870.3630	Sydäntahdistimen mittauslaite	2
	870.3640	Epäsuorasti mittaava sydäntahdistimen mittauslaite	2
	870.3720	Sydäntahdistimen elektrodin toiminnan testauslaite	2
Sekalaiset	870.1800	Infuusiopumppu, analysoiva	2
	870.2800	Kasettinauhuri, lääkinnällinen	2
	Ei ole	Ladattavat paristot, luokan II	

**HAMMASHOIDON RYHMÄ**

Hammashoidon laitteet	872.1720	Vivalometri	2
	872.1740	Karieksen ilmaisin	2

▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	872.4120	Luunleikkausinstrumentti ja varusteet	2
	872.4465	Kaasulla toimiva injektioruisku	2
	872.4475	Jousella toimiva injektioruisku	2
	872.4600	Suunsisäinen sidelanka ja johdonsulki- kija (neulankuljetin)	2
	872.4840	Pyörivä hiomisinstrumentti	2
	872.4850	Hammaskiven poistolaitte, ultraääni	2
	872.4920	Sähköveitsi ja lisälaitteet	2
	872.6070	Hammaspaikan valokovetin	2
	872.6350	Ultravioletti-ilmaisim	2
Hammashoidon materiaali	872.3050	Amalgaamiseos	2
	872.3060	Kultapohjaiset seokset ja jalometalli- seokset kliiniseen hammashoittoon	2
	872.3200	Hampaan sidosmuovi	2
	872.3250	Kalsiumhydroksidipohjainen eriste	2
	872.3260	Eristelakka	2
	872.3275	Hammassementti (muu kuin sinkkiok- sidi-eugenoli)	2
	872.3300	Hydrofiilinen proteesipäällystemuovi	2
	872.3310	Muovitäytteiden päällysteaine	2
	872.3590	Muovinen proteesihammas	2
	872.3660	Jäljennösaine	2
	872.3690	Hampaanvärinen muovimeateriaali	2
	872.3710	Perusmetalliseos	2
	872.3750	Oikomiskojeiden kiintymuovi ja hampaan esikäsitteilyaine	2
	872.3760	Proteesinpohjausmateriaali	2
	872.3765	Fissuurapinnoite ja esikäsitteilyaine	2
	872.3770	Väliaikaisten kruunujen ja siltojen muovimateriaali	2
	872.3820	Juurikanavan muovipohjainen täyte- aine (muu kuin kloroformipohjainen)	2
	872.3920	Posliinihammas	2
Hammashoidon RTG-laitteet	872.1800	Suunulkoinen röntgenlaitte	2
	872.1810	Suunsisäinen röntgenlaitte	2
Hammashoidon implantit	872.4880	Luunsisäinen kiintymruuvi tai metalli- langat	2

## ▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	872.3890	Endodonttinen stabilaatiokisko	2
Oikomishoito	872.5470	Ortodonttinen muovikiinnite	2

**KORVA-, NENÄ- JA KURKKUTAUTIEN RYHMÄ**

Tutkimuslaitteet	874.1050	Audiometri	2
	874.1090	Auditiivinen impendanssitesteri	2
	874.1120	Kohinageneraattori	2
	874.1325	Glottografi	2
	874.1820	Kirurginen	2
Kuulolaitteet	874.3300	Kuulolaite(luujohdotkuuloke)	2
	874.3310	Kuulokojekalibrointijärjestelmä	2
	874.3320	Ryhmäkuulokoje	2
	874.3330	Master-kuulokoje	2
Kirurgiset laitteet	874.4250	Sähkö- tai paineilmakäyttöinen pora, korva-, nenä- ja kurkkukirurginen	1
	874.4490	Laserfotokoagulaattori, korva-, nenä- ja kurkkukirurginen	2
	874.4500	Mikrokirurginen hiilidioksidilaser, korva-, nenä- ja kurkkukirurgiaan	2

**GASTROENTEROLOGIAN/UROLOGIAN RYHMÄ**

Endoskoopit (sisältäen angioskopit, laparoskopit ja oftalmologiset endoskoopit)	876.1500	Endoskoopit ja niiden lisävarusteet	2
	876.4300	Diatermialaite ja sen varusteet, endoskooppinen kirurgia	2
Gastroenterologia	876.1725	Gastrointestinaalisen liikkuvuuden monitorointijärjestelmä	1
Hemodialyysi	876.5600	Sorbenttiin patruunaan perustuva hemodialyysimenetelmä	2
	876.5630	Peritoneaalidialyysijärjestelmä ja sen lisävarusteet	2
	876.5665	Hemodialyysiin kuuluva vedenpuhdistusjärjestelmä	2
	876.5820	Hemodialyysijärjestelmä ja sen lisävarusteet	2
	876.5830	Hemodialyysilaite kertakäyttöisin tarvikkein (kiityyppi)	2
Kivimurskaimet	876.4500	Mekaaninen kivimurskain	2
Urologiset laitteet	876.1620	Urodynaaminen mittausjärjestelmä	2
	876.5320	Kontinenssin hoitoon käytettävä ulkoinen, sähköinen laite (stimulaattori)	2



▼**B**

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	876.5880	Irroitettun munuaisen huuhtelu- ja kuljetusmenetelmä sekä lisävarusteet	2

**YLEISHOIDOLLINEN RYHMÄ**

Infuusio pumput ja -järjestelmät	880.2420	Infuusiovalvoja	2
	880.2460	Sähkökäyttöinen keskushermostopainemonitori	2
	880.5430	Injektioruisku, ei-sähköinen	2
	880.5725	Infuusiopumppu	2
Keskoskehdot	880.5400	Keskoskehto	2
	880.5410	Kuljetuskehto	2
	880.5700	Sinivalosäteilijä	2
Mäntäruiskut	880.5570	Hypodermisen neula, yksitie	1
	880.5860	Mäntäruisku (vain injektioruisku)	1
	880.6920	Ruiskun neulan ohjain	2
Sekalaiset	880.2910	Elektroninen kuumemittari	2
	880.2920	Elohopeakuumemittari	2
	880.5100	Säädettävä, sähkökäyttöinen sairaalasänky	1
	880.5500	Sähkökäyttöinen potilasnosturi	2
	880.6880	Höyrysterilisaattori (suurempi kuin 2 kuutiojalkaa eli n. 38,43 cm <sup>3</sup> )	2

**NEUROLOGIAN RYHMÄ**

	882.1020	Rigideettianalysointilaite	2
	882.1610	Alfamonitori	2
Neurologiset tutkimuslaitteet ja -tarvikkeet	882.13.20	Ihoelektrodi	2
	882.1340	Nenä-nielu-elektrodi	2
	882.1350	Neulaelektrodi	2
	882.1400	Elektroenkefalografi (EEG-laite)	2
	882.1460	Nystagmografi	2
	882.1480	Neurologinen endoskooppi	2
	882.1540	Galvaaninen ihonvastusmittauslaite	2
	882.1550	Hermonjohtonopeuden mittauslaite	2
	882.1560	Ihopotentiaalin mittauslaite	2
	882.1570	Sähkökäyttöinen suoraan mittaava lämpötilanmittaus-laite	2

▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	882.1620	Kallonsisäisen aivopaineen seuranta-laite	2
	882.1835	Fysiologisen signaalin vahvistin	2
	882.1845	Fysiologisen signaalin muokkaaja	2
	882.1855	EEG-telemetriajärjestelmä	2
	882.5050	Biofeedback-laite	2
Kaikuenkefalografia	882.12.40	Kaikuenkefalografi	2
RPG	882.4400	Elektrokoagulaatiogeneraattori	2
Neurokirurgia	(ei ole)	Elektrodi, epiduraalistimulaatio	2
	882.4305	Voimakäyttöiset yhdistelmäkalloporat ja niiden lisävarusteet	2
	882.4310	Voimakäyttöiset yksinkertaiset kalloporat ja niiden lisävarusteet	2
	882.4360	Sähkökalloporan moottori	2
	882.4370	Paineilmakalloporan moottori	2
	882.4560	Stereotaktinen laite	2
	882.4725	Elektrokoagulaatiokärki	2
	882.4845	Voimapihdit	2
	882.5500	Lämpötila-anturi (elektrokoagulaatio)	2
Stimulaattorit	882.1870	Herätepotentiaali sähköstimulaattori	2
	882.1880	Herätepotentiaali mekaaninen stimulaattori	2
	882.1890	Herätepotentiaali valostimulaattori	2
	882.1900	Herätepotentiaali kuuloärsytys	2
	882.1950	Temor-anturi	2
	882.5890	Transkutaaninen hermosähköstimulaattori kivunlievitykseen	2

## SYNNYTYSOPIN JA GYNEKOLOGIAN RYHMÄ

Sikiön seurantalaitteet	884.1660	Transservikaalinen endoskooppi (amnioskooppi) ja lisävarusteet	2
	884.1690	Hysteroskooppi ja sen lisävarusteet (toimintastandardit)	2
	884.2225	Ultraäänikuvauslaite, gynekologinen	2
	884.2600	Sikiön EKG-monitori	2
	884.2640	Fonokardiografiamonitori ja sen lisävarusteet, sikiön seuranta	2

## ▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
	884.2660	Ultraäänimonitori ja sen lisävarusteet, sikiön seuranta	2
	884.2675	Spiraalelektrodi ja sen asetin, sikiön päälaki	1
	884.2700	Kohdun sisäisen paineen monitori ja sen lisävarusteet	2
	884.2720	Ulkoinen kohdun supistusmonitori ja sen lisävarusteet	2
	884.2740	Perinataalinen seurantajärjestelmä ja sen lisävarusteet	2
	884.2960	Obstetrinen ultraäänianturi ja sen lisävarusteet	2
Gynekologisen kirurgian laitteet	884.1720	Gynekologinen laparoskooppi ja sen lisävarusteet	2
	884.4160	Unipolaarinen endoskooppinen diatermialaite ja sen varusteet	2
	884.4550	Gynekologinen kirurginen laser	2
	884.4120	Gynekologinen diatermialaite ja sen varusteet	2
	884.5300	Kondomi	2
Oftalmologiset implantit	886.3320	Silmämunan korvaava palloistute	2
Piilolasit	886.1385	Polymetyylimetakrylaatista	2
	886.5916	Kova happea läpäisevä piilolasi (vain päiväkäyttöinen)	2
Diagnostiset laitteet	886.1120	Silmäkamera	1
	886.1220	Sarveiskalvoelektrodi	1
	886.1250	Eutyskooppi (sähkökäyttöinen)	1
	886.1360	Näkökentän lasertutkimuslaite	1
	886.1510	Silmänliikemonitori	1
	886.1570	Oftalmoskooppi	1
	886.1630	Sähkökäyttöinen näköstimulaattori	1
	886.1640	Silmäntutkimukseen käytettävä esivahvistin	1
	886.1670	Silmän isotooppikertymän mittausanturi	2
	886.1780	Retinoskooppi (sähkökäyttöinen)	1
	886.1850	Sähkökäyttöinen rakoalobiomikroskooppi	1
	886.1930	Silmänpainemittari ja varusteet	2
	886.1945	Läpivalaisuvalaisin (Sähkökäyttöinen)	1
	886.3130	Silmän sädehoidossa käytettävä rajain	2

## ▼B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
(Tutkimus/leikkauslaitteet)	886.4670	Fragmentoituva mykiönpoistolaitteisto (fragmatomi)	2
Silmäistutteet	886.3340	Silmänulkoinen silmäkuopan istute	2
	886.3800	Kuoriproteesi	2
Kirurgiset laitteet	886.5725	Infuusiopumppu (suorituskykystandardit)	2
	886.3100	Oftalmiini tantaaliklipsi	2
	886.3300	Absorboituva implantti (silman kovalvon suojaamis-menettelmä)	2
	886.4100	Sähköinen, kirurginen suurtaajuus koagulaattori	2
	886.4115	Lämpökoagulaattori	2
	886.4150	Lasiaisen imemispora	2
	886.4170	Jäähdytyskirurgialaite silmäkirurgiasa	2
	886.4250	Silmälääketieteen elektrolyysilaitte (sähkökäyttöinen)	1
	886.4335	Leikkausotsalamppu (sähkökäyttöinen)	1
	886.4390	Silmälaser	2
	886.4392	NdYAG-laser silmän takakapselin avaamiseen	2
	886.4400	Elektroninen metallinpaljastin	1
	886.4440	Sähkökäyttöinen magneetti	1
	886.4610	Silmänpaineen asetin	2
	886.4690	Silmäkirurginen fotokoagulaattori	2
	886.4790	Silmän kuivaaja	2
886.5100	Betasäteilylähde silmälääketieteessä	2	
ei ole	Oftalmoskooppi, vaihdettavat paristot, kädessäpidettävä	1	

## ORTOPEDIAN RYHMÄ

Implantit	888.3010	Luunkiinnityksessä käytettävä teräslanka	2
	888.3020	Ydinkanavapuikko	2
	888.3030	Yksi/moniosaiset metalliset luunkiinnitysvälineet sekä lisävarusteet	2
	888.3040	Sileä tai kierteellä varustettu metallinen luun kiinnitin	2
	888.3050	Nikamakaarien kiinnitykseen tarkoitettu laite	2
	888.3060	Nikamarunkojen kiinnitykseen tarkoitettu laite	2

▼ **B**

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
Kirurgiset laitteet	888.1240	Sähkökäyttöinen dynamometri	2
	888.4580	Ultraäänileikkauslaite ja lisävarusteet	2
	none	Lisävarusteet, kiinnitys, nikamakariin välinen	2
	none	Lisävarusteet, kiinnitys, nikamarunkojen välinen	2
	none	Monitori, paine, kammionsisäinen (lihasaitiopaineenmittauslaite)	1
	none	Laite, kiinnitys, nikamanrunkojen luudutus	2
	none	Laite, nikamanvarsien välinen kiinnitys	2
	none	Järjestelmä, sementinpoisto	1

**FYSIATRIAN RYHMÄ**

Tutkimuslaitteet tai (hoito-laite)	890.1225	Kronaksiametri	2
	890.1375	Elektromyografi (EMG-laite)	2
	890.1385	EMG-neulaelektrodi	2
	890.1450	Voimakäyttöinen refleksivasara	2
	890.1850	Diagnostinen lihasstimulaattori	2
	890.5850	Teholähteellä varustettu lihasstimulaattori	2
Hoitolaitteet	890.5100	Porekylpyamme	2
	890.5110	Parafiniallas	2
	890.5500	Infrapunasäteilijä	2
	890.5720	Kylmä- tai lämpöpakkaus, vesikierrätteinen	2
	890.5740	Sähkökäyttöinen lämpötyyny	2

**RADIOLOGIAN RYHMÄ**

MRI	892.1000	Magneettiresonanssitutkimuslaite	2
Ultraäänitutkimuslaitteet	884.2660	Ultraäänimonitori ja sen lisävarusteet, sikiön seuranta	2
	892.1540	Ultraäänimonitori, muu kuin sikiön seurantamonitori	2
	892.1560	Pulssitettu ultraäänikuvauslaite	2
	892.1570	Diagnostinen ultraäänianturi	2
	892.1550	Ultraääni dopplerkuvauslaitteisto	2
Angiografia	892.1600	Angiografialaitteisto	2

## ▼ B

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
RTG-tutkimuslaitteet	892.1610	Röntgensäteen säteilykeilan rajoitin	2
	892.1620	Rtg-elokuva- tai rtg-spot-kamera	2
	892.1630	Xerografialaite (sähköstaattinen rtgkuvausjärjestelmä)	2
	892.1650	Fluoroskooppinen kuvanvahvistusjärjestelmä	2
	892.1670	Spot rtg-kuvauslaite	2
	892.1680	Kiinteä RTG-laitteisto	2
	892.1710	Mammografia-laitteisto	2
	892.1720	Liikuteltava RTG-laitteisto	2
	892.1740	Tomografialaitteisto	1
	892.1820	Ilmakallokuvantamistuoli	2
	892.1850	RTG-filmikasetti	1
	892.1860	RTG-filmin/kasetin vaihtaja	1
	892.1870	Filmin/kasetin vaihtajan ohjausyksikkö	2
	892.1900	RTG-filmin kehityskone, automaattinen	2
892.1980	RTG-tutkimuspöytä	1	
TT-kuvaus	892.1750	Tietokonetomografialaitteisto	2
Sädehoito	892.5050	Lääketieteellinen varattujen hiukkasien käyttöön perustuva hoitolaite	2
	892.5300	Lääketieteellinen neutronihoitolaite	2
	892.5700	Kauko-ohjattu radionuklidiasetin	2
	892.5710	Sädehoitokentän muotoilussa käytetty suoja	2
	892.5730	Tyköhoidon radionuklidilähde (umpilähde)	2
	892.5750	Radionuklidien käyttöön perustuva sädehoito (järjestelmä)	2
	892.5770	Teholähteellä varustettu sädehoitopöytä	2
	892.5840	Sädehoitosimulaattori (järjestelmä)	2
	892.5930	Röntgenputken kannatin	1
Isotooppilääketiede	892.1170	Luun tiheysmittari	2
	892.1200	Emissiotietokonetomografia-laitteisto	2
	892.1310	Isotooppitomografiajärjestelmä	1
	892.1390	Suljettu radionuklidihengitysjärjestelmä	2

**▼B**

Tuoteluokka	Alanumero	Tuotteen nimi	Luokka
<b>YLEIS- JA PLASTIIKKAKIRURGIAN RYHMÄ</b>			
Kirurgiset lamput	878.4630	Ultraviolettisäteilijä (PUVA)	2
	890.5500	Infrapunasäteilijä	2
	878.4580	Kirurginen lamppu	2
Kirurgiset laitteet	878.4810	Laserkirurginen instrumentti yleisja planstiikkakirurgian ja ihotautilien hoidon käyttöön	2
	878.4400	Kirurginen diatermialeikkauslaite ja -koagulaattori sekä lisävarusteet	2
Sekalaiset	878.4780	Voimakäyttöinen imupumppu	2



## Lisäys 3

**Vaatimustenmukaisuutta arvioivien elinten nimeämisestä vastaavat viranomaiset**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</li> <li>— <i>Tanska</i> Sundhedsministeriet</li> <li>— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Υγείας Terveysministeriö</li> <li>— <i>Espanja</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li>— <i>Ranska</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Irlanti</i> Department of Health</li> <li>— <i>Italia</i> Ministero della Sanità</li> <li>— <i>Luxenburg</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugali</i> Ministerio da Saude</li> <li>— <i>Suomi</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Health</li> </ul>	<p>Food and Drug Administration (FDA)</p>



**▼B**

## Lisäys 4

**Vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet**

EY:n pääsy USA:n markkinoille	USA:n pääsy EY:n markkinoille
Lisäyksessä 3 mainitut viranomaiset nimeävät EY:ssä sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet.	Lisäyksessä 3 mainitut viranomaiset nimeävät USA:ssa sijaitsevat vaatimustenmukaisuutta arvioivat elimet.
(EY toimittaa tarkemmat tiedot)	(USA toimittaa tarkemmat tiedot)

**▼B**

**JOINT DECLARATION**

**to the Agreement on Mutual Recognition between the European  
Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

*For the European Community*

*For the United States of America*

