

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****NEUVOSTON DIREKTIIVI,**

annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990,

aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(90/385/ETY)

(EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Neuvoston direktiivi 93/68/ETY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007	L 247	21	21.9.2007

Oikaistu:

► **C1** Oikaisu, EUVL L 329, 3.12.2016, s. 119 (2007/47/EY)

▼B**NEUVOSTON DIREKTIIVI,****annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990,****aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä****(90/385/ETY)***1 artikla*

1 Tätä direktiiviä sovelletaan aktiivisiin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

▼M4

a) ”lääkinnällisellä laitteella” kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

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

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

▼B

- b) ”aktiivisella lääkinnällisellä laitteella” kaikkia lääkinnällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen tai muuhun energian lähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan;
- c) ”aktiivisella implantoitavalla lääkinnällisellä laitteella” kaikkia aktiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja jotka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen;

▼M4

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

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

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

▼M4

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

- f) ”käyttötarkoituksella” käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myynninedistämistä koskevassa asiakirja-aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;

▼B

- g) ”käyttönottamisella” terveydenhuoltohenkilöstön saatavilla pitämistä elimistöön asentamista varten;

▼M1

- h) ”markkinoille saattamisella” laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, ei kuitenkaan kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi vai täysin kunnostettu;

- i) ”valmistajalla” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä sen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään, nämä toimet voi suorittaa tämä sama henkilö tai kolmas henkilö tämän lukuun.

Tässä direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai merkitsee yhden tai useamman koottavan tuotteen ja/tai antaa niille laitteena käyttötarkoituksen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Tätä ei sovelleta henkilöön, joka olematta ensimmäisen alakohdan mukainen valmistaja, kokoa tai muuntaa käyttötarkoituksen mukaan jo markkinoille saatettuja laitteita yksittäisen potilaan käyttöön.

▼M4

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

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

— asianomaista laitetta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta, tai

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

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

▼ **M4**

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

4 Jos aktiiviseen implantoitavaan lääkinnälliseen laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustaan laitteen vaikutusta, kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

4 a Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeen ainesosana taikka ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustaan laitteen vaikutusta, jäljempänä ”ihmisverestä peräisin oleva aine”, kyseinen laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

5 Tämä direktiivi on direktiivin 2004/108/EY ⁽²⁾ 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

6 Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83/EY. Päätös siitä, kuuluuko tuote mainitun direktiivin vai tämän direktiivin soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;
- b) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan tai ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai laitteisiin, jotka sisältävät markkinoille saattamisen ajankohtana kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja, lukuun ottamatta 4 a kohdassa tarkoitettuja laitteita;
- c) ihmisestä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin eikä tuotteisiin, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai soluja tai jotka ovat niistä johdettuja, lukuun ottamatta 4 a kohdassa tarkoitettuja laitteita;
- d) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin, ellei laitteen valmistuksessa ole käytetty elinkyvyttömäksi tehtyä eläimistä peräisin olevaa kudosta tai elinkyvyttömiä eläimistä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteet voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön vain, jos ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia silloin, kun ne on asianmukaisesti tuotettu, oikein implantoitu ja/tai asennettu sekä huollettu ja käytetty alkuperäisten käyttötarkoitustensa mukaisesti.

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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/108/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2004, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24).

▼ M4*3 artikla*

Edellä 1 artiklan 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden, jäljempänä ”laitteet”, on täytettävä liitteessä I säädetyt ja niihin sovellettavat olennaiset vaatimukset, kun huomioon otetaan kyseisten laitteiden aiottu käyttötarkoitus.

Jos on olemassa asiaan vaikuttava vaara, on laitteiden, jotka ovat myös koneista 17 päivänä toukokuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ⁽¹⁾ 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän direktiivin liitteen I mukaiset olennaiset vaatimukset.

▼ B*4 artikla***▼ M4**

1 Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten laitteiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa alueellaan, jotka ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia ja joissa on 12 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, joka osoittaa, että niille on suoritettu 9 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi.

2 Jäsenvaltiot eivät saa luoda mitään esteitä:

- klinisiin tutkimuksiin tarkoitetuille laitteille, jotka ovat asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai niitä käyttämään oikeutettujen henkilöiden saatavilla, jos nämä täyttävät 10 artiklan ja liitteen VI mukaiset edellytykset,
- yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden markkinoille saattamiselle ja käyttöön otolle, jos ne täyttävät liitteen VI mukaiset edellytykset ja niihin on liitetty mainitussa liitteessä tarkoitettu vakuutus, joka on saatettava tietyn yksilöidyn potilaan saataville.

Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää.

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

▼ B

4 Kun laite otetaan käyttöön, jäsenvaltiot voivat vaatia, että liitteessä I olevassa 13, 14 ja 15 kohdassa tarkoitettut tiedot on esitetty niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

⁽¹⁾ EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

▼ M2

- 5 a) Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien ja CE-merkinnän kiinnittämisestä direktiivien soveltamisalaan, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.
- b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, näiden laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin; näihin asiakirjoihin, ilmoituksiin ja ohjeisiin on päästävä käsiksi laitteen steriiliä pakkausta rikkomatta.

▼ M4*5 artikla*

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

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

▼ B*6 artikla*

1 Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, etteivät 5 artiklassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit täysin vastaa 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, komissio tai asianomainen jäsenvaltio saattaa asian direktiivillä ► **M4** 98/34/EY ⁽¹⁾. ◀ perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi ja perustelee esityksensä. Komitea antaa asiasta lausunnon viipymättä.

Komitean lausunnon perusteella komissio ilmoittaa jäsenvaltioille, mitkä toimenpiteet 5 artiklassa tarkoitettujen standardien ja niiden julkaisemisen osalta on toteutettava.

▼ M4

- 2 Komissiota avustaa pysyvä komitea, jäljempänä ”komitea”.
- 3 Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

▼M4

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

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

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

▼B*7 artikla*

1 Jos jäsenvaltio toteaa, että 1 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut laitteet, jotka on otettu asianmukaisesti käyttöön ja joita on käytetty niiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai, soveltuvissa tapauksissa, muiden ihmisten terveyttä tai turvallisuutta, sen on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet poistaakseen näiden laitteet markkinoilta taikka kieltääkseen tai rajoittaakseen niiden markkinoille saattamisen tai käyttöön ottamisen.

Jäsenvaltion on ilmoitettava välittömästi komissiolle tällaisesta toimenpiteestä ja ilmoitettava päätökseensä perustelut sekä erityisesti onko perusteena se, että laitteet eivät ole tämän direktiivin mukaisia;

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten täyttämättä jättäminen, jos laite ei kaikilta osin tai osittain vastaa 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja;

b) edellä tarkoitettujen standardien virheellinen noudattaminen;

c) standardeissa itsessään olevat puutteellisuudet.

2 Komissio kuulee mahdollisimman pian asianomaisia osapuolia. Jos komissio näitä kuultuaan katsoo,

— että toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisiin, komissio saattaa, asianomaisia osapuolia kuultuaan, asian 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa, mikäli päätöksen tehnyt jäsenvaltio pitäytyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua menettelyä,

— että toimenpiteet eivät ole perusteltuja, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja valmistajalle tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle.

3 Jos laitteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen, on ►**M2** CE-merkintä ◀, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sitä vastaan, joka on kiinnittänyt merkin, ja ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4 Komissio huolehtii siitä, että jäsenvaltioille ilmoitetaan tämän menettelyn kulusta ja tuloksista.

▼ **M4***8 artikla*

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

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

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

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

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

▼ **B***9 artikla*

1 Niiden laitteiden osalta, jotka eivät ole yksilölliseen käyttöön valmistettuja tai kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitettuja, valmistajan on, voidakseen kiinnittää laitteeseen ► **M2** CE-merkinnän ◀, oman valintansa mukaan joko

- a) noudatettava liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä tai
- b) noudatettava liitteessä III esitettyä EY-tyypitarkastusta koskevaa menettelyä, ja:
 - i) liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä, tai
 - ii) liitteessä V tarkoitettua EY-tyypinmukaisuusvakuutusta koskevaa menettelyä.

2 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista valmistajan on laadittava liitteessä VI määritelty julistus ennen kunkin laitteen markkinoille saattamista.

3 Valmistajan yhteisöön sijoittautunut edustaja voi milloin tarkoituksenmukaista, huolehtia liitteissä III, IV ja VI esitettyjen menettelyjen noudattamisesta.

4 Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät pöytäkirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa menettelyt toteutetaan tai 11 artiklassa määritellyn ilmoitetun tarkastuslaitoksen hyväksymällä kielellä.

▼ M1

5 Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana valmistajan ja/tai ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon tarvittaessa tämän direktiivin säännösten mukaisesti tuotannon välivaiheen aikana suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

6 Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja voi valita haluamansa ilmoitetun laitoksen niiden tehtävien rajoissa, joihin tämä laitos on ilmoitettu.

7 Ilmoitettu laitos voi, jos se on asianmukaisesti perusteltua, vaatia kaikkia vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja voimassa pitämiseksi tarvittavia tietoja ottaen huomioon valitun menettelyn.

▼ M4

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

▼ M1

9 Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä antaa luvan sellaisten yksittäisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja käyttöön ottoon kyseisen jäsenvaltion alueella, joihin ei ole sovellettu 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää.

▼ M4

10 Toimenpiteet, joilla on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, muun muassa täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tekniikan kehityksen ja kyseisten laitteiden aiottujen käyttäjien mukaisesti määräytyviä tapoja, joilla liitteessä I olevassa 15 osastossa vahvistetut tiedot voidaan ilmoittaa, hyväksytään 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

9 a artikla

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

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

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

2 Komissio ilmoittaa jäsenvaltiolle toteutetuista toimenpiteistä.

▼ B*10 artikla*

1 Kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista ► **M4** ————— ◀ tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on tehtävä vähintään 60 päivää ennen tutkimusten aloittamista liitteessä VI tarkoitettu ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tutkimuksia on tarkoitus tehdä.

2 Valmistaja voi aloittaa kyseiset kliiniset tutkimukset 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jolleivät toimivaltaiset viranomaiset ole tuon määräajan kuluessa ilmoittaneet hänelle päinvastaisesta päätöksestä, joka perustuu kansanterveydellisiin tai yleiseen järjestykseen liittyviin näkökohtiin.

▼ M4

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

▼ M1

2a Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu lupa voidaan saattaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi.

▼ M4

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

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

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

10 a artikla

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

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

▼ **M4**

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

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

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

10 b artikla

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

Tietokanta sisältää:

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

2 Tiedot on toimitettava standardoidussa muodossa.

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

10 c artikla

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

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

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

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

▼ B*11 artikla***▼ M2**

1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 9 artiklassa tarkoitetut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

▼ B

2 Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä VIII vahvistettuja vähimmäisehtoja nimetessään tarkastuslaitoksia. Asiaa koskevissa yhdenmu-kaistetuihin standardeihin asetetut arviointiperusteet täyttävien tarkastus-laitosten on katsottava täyttävän asiaa koskevat vähimmäisehdot.

▼ M4

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

▼ B

3 Tarkastuslaitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava ilmoituksensa, jos se havaitsee, ettei laitos enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja arviointiperusteita. Jäsenvaltio ilmoittaa asiasta heti muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

4 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen ja valmistajan tai valmistajan ►**M4** valtuutetun edustajan ◀ on asetettava yhteisellä sopimuksella määräaika liitteissä II - V olevien arviointi- ja tarkastustoimenpiteiden suorittamiselle.

▼ M4

5 Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava toimivaltaiselle viranomaisil-leen kaikista myönnytyistä, muutetuista, täydennytyistä, määräajaksi tai kokonaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä muille tämän direktiivin piiriin kuuluville ilmoitetuille laitoksille määräajaksi tai ko-konaan peruutetuista tai evätyistä todistuksista sekä, jos sitä pyydetään, myönnytyistä todistuksista. Lisäksi ilmoitetun laitoksen on pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

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

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

Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7 Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuu-luvat tiedot ja asiakirjat, mukaan luettuna varainhoitoon liittyvät asiakir-jat, joiden perusteella jäsenvaltio voi tarkistaa, että liitteen VIII vaa-timuksia noudatetaan.

▼ B*12 artikla*

1 Laitteissa, jotka eivät ole yksilölliseen käyttöön valmistettuja tai kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitettuja ja joiden katsotaan täyttävän 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on oltava ►**M2** CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ◀.

2 Liitteessä IX esitetyn ►**M2** CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän ◀ on oltava näkyvästi, helposti luettavasti ja lähtemättömästi steriilissä pakkauksessa ja tarvittaessa mahdollisessa myyntipakkauksessa, sekä käyttöohjeessa.

▼ M2

Siihen on liitettävä liitteissä II, IV ja V tarkoitettujen menettelyjen toteuttamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

3 On kiellettyä kiinnittää laitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää pakkauksiin tai laitteen mukana oleviin ohjeisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

▼ M4*13 artikla*

Rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

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

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

▼ B*14 artikla***▼ M4**

Tämän direktiivin nojalla tehdyt päätökset, jotka koskevat:

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

tai

- b) laitteiden vetämistä markkinoilta

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

▼ M1

Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän ► **M4** ————— ◀ edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista kantansa ennakolta, ellei kuuleminen ole mahdotonta toteutettavan toimenpiteen kiireellisyyden vuoksi.

▼ M4*15 artikla*

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

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

2 Seuraavia tietoja ei käsitellä luottamuksellisina:

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

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

15 a artikla

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

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

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

▼ B*16 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 1 päivää heinäkuuta 1992. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 1 päivästä tammikuuta 1993 alkaen.

▼B

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

3 Jäsenvaltioiden on 31 päivään joulukuuta 1994 asti sallittava alueellaan 31 päivänä joulukuuta 1992 voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen.

17 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B*LIITE I***OLENNAISET VAATIMUKSET****I YLEISET VAATIMUKSET**

- 1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden käyttö ei, määritellyissä olosuhteissa ja suunniteltua tarkoitusta varten asennettuina, vaaranna potilaiden terveydentilaa tai turvallisuutta. Niistä ei saa aiheutua vaaraa niitä asentaville tai, soveltuviissa tapauksissa, muille henkilöille.
- 2 Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelemat toimivuus- ja suorituskyvyt eli ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun valmistajan erittelemään tehtävään.
- 3 Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyvyt eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuviissa tapauksissa, muiden ihmisten terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ennakoimana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.
- 4 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyvyt heikkene valmistajan määrittelemissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa (lämpötila ja kosteus jne.).
- 5 Kaikista sivuvaikutuksista tai muista kuin toivotuista olosuhteista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä, kun niitä verrataan laitteen suunniteltuihin toimintoihin.

▼M4

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

▼B**II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET**

- 6 Valmistajan tekemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuusperiaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.
- 7 Implantoitavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava kertakäyttöpakkauksiin noudattaen asianmukaisia menettelytapoja sen varmistamiseksi, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja pysyvät, valmistajan määräämissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, steriileinä, kunnes pakkaus poistetaan ja laitteet asennetaan.
- 8 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan vältetään tai minimoidaan:
 - laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin, mukaan lukien niiden mittasuhteisiin, liittyvä fyysisten vammojen vaara;
 - energialähteiden käyttöön ja erityisesti sähköä käytettäessä eristykseen, vuotovirtoihin ja laitteiden ylikuumenemiseen liittyvät vaarat;
 - kohtuullisesti ennakoitavissa oleviin ympäristöolosuhteisiin kuten magneettikenttiin, ulkoisiin sähköisiin vaikutuksiin, sähköstaattiseen purkaukseen, paineeseen tai paineen ja kiihtyvyyden vaihteluun liittyvät vaarat;
 - lääketieteelliseen hoitoon, erityisesti defibrillaattoreiden tai suurtaajuuksisten kirurgisten laitteiden käyttöön liittyvät vaarat;

▼ M4

- vaarat, jotka liittyvät laitteisiin perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/29/Euratom ⁽¹⁾ ja henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä 30 päivänä kesäkuuta 1997 annetussa neuvoston direktiivissä 97/43/Euratom ⁽²⁾ säädettyjä suojausvaatimuksia noudattaen sisällytettyjen radioaktiivisten aineiden lähettämään ionisoivaan säteilyyn;

▼ B

- vaarat, jotka saattavat aiheutua, jos huoltoa ja säätöä on mahdotonta suorittaa, erityisesti:
 - vuotovirtojen voimakas lisääntyminen,
 - käytettyjen materiaalien ikääntyminen,
 - laitteen synnyttämä liiallinen lämpö,
 - jonkin mittaus- tai hallintamekanismin tarkkuuden heikkeneminen.

9 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että taataan I osassa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet sekä toimivuus- ja suorituskyvyt kiinnittäen erityistä huomiota:

- käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen;
- käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen ennakoitu käyttö;
- laitteiden ja niiden aineiden yhteensopivuuteen, joiden annostelemiseen laitteet on tarkoitettu;
- liitäntöjen laatuun, erityisesti niiden turvallisuuteen;
- energianlähteen luotettavuuteen;
- tarvittaessa siihen, että laitteet ovat vuotamattomia;
- ohjelmointi- ja hallintajärjestelmien, mukaan lukien ohjelmiston, asianmukaiseen toimivuuteen. ► **M4** Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastukseen liittyvät periaatteet. ◀

▼ M4

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

⁽¹⁾ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22.

▼ **M4**

Kun on kyse ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettusta aineesta, ilmoitetun laitoksen on, tarkastettuaan aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottamalla huomioon laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen, pyydettävä jäsenvaltioiden nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii erityisesti komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti, lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnoissaan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja siihen liittyvät tiedot, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

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

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

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

▼ **B**

- 11 Laitteet ja tarvittaessa niiden osat on yksilöitävä, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet voidaan toteuttaa, kun laitteisiin ja niiden osiin liittyvä mahdollinen vaara on havaittu.
- 12 Laitteissa on oltava koodi, jonka perusteella ne ja niiden valmistaja voidaan yksiselitteisesti tunnistaa (erityisesti laitteen tyyppi ja valmistusvuosi); tämä koodi on tarvittaessa voitava lukea ilman kirurgista toimenpidettä.
- 13 Jos laitteessa tai sen lisälaitteissa on käytön kannalta välttämättömät ohjeet taikka käyttö- tai säätöparametrit ilmaistu visuaalisin menetelmin, tällaisen tiedon on oltava käyttäjän ja tarvittaessa potilaan kannalta ymmärrettävässä muodossa.

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

▼ B

14 Jokaisessa laitteessa on oltava seuraavat erityistiedot helposti luettavassa ja lähtemättömässä muodossa, tarvittaessa yleisesti tunnistettuina tunnuksina:

14.1 steriilissä pakkauksessa:

- sterilointimenetelmä;
- merkintä, jonka perusteella pakkaus voidaan tunnistaa steriiliksi;
- valmistajan nimi ja osoite;
- laitteen nimitys;
- jos laite on tarkoitettu kliiniseen tutkimustyöhön, ilmaisu: ”ainoastaan kliinisiin tutkimustöihin”;
- jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, ilmaisu: ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;
- merkintä, että implantoitava laite on steriili;
- merkintä valmistuskuukaudesta ja -vuodesta;
- merkintä määräajasta, jonka kuluessa laite voidaan turvallisesti implantoida.

14.2 myyntipakkauksessa:

▼ M4

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

▼ B

- laitteen nimitys;
- laitteen käyttötarkoitus;
- sen käyttöä koskevat ominaisuudet;
- jos laite on tarkoitettu kliiniseen tutkimustyöhön, ilmaisu: ”ainoastaan kliinisiin tutkimustöihin”;
- jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, ilmaisu: ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;
- merkintä, että implantoitava laite on steriili;
- valmistuskuukausi ja -vuosi;
- merkintä määräajasta, jonka kuluessa laite voidaan turvallisesti implantoida;
- laitteen kuljetus- ja varastointiolosuhteet;

▼ M4

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

▼ B

15 Markkinoille saatettaessa kunkin laitteen mukana on toimitettava käyttöohjeet, joissa on seuraavat erityistiedot:

- vuosi, jolloin lupa ► **M2** CE-merkinnän ◀ kiinnittämiseen on saatu;
- edellä 14.1 ja 14.2 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset tiedot lukuun ottamatta kahdeksannen ja yhdeksännen luetelmakohdan tietoja;
- edellä 2 kohdassa tarkoitettut toimivuus- ja suorituskyvyt sekä kaikki muut kuin toivotut sivuvaikutukset;
- tiedot, joiden perusteella lääkäri voi valita sopivan laitteen sekä sitä vastaavan ohjelmiston ja lisälaitteet;

▼ B

- käyttöohjeet, joiden perusteella lääkäri ja tarvittaessa potilas voivat käyttää laitetta, sen lisälaitteita ja ohjelmistoa oikein, sekä tiedot toimintatarkastusten, kokeiden ja tarvittaessa huoltotoimenpiteiden luonteesta, laajuudesta ja ajankohdista;
- tiedot, joiden avulla voidaan tarvittaessa välttää tietyt laitteen asentamiseen liittyvät vaarat;
- tiedot vuorovaikutushäiriöiden vaaroista ⁽¹⁾, liittyen laitteen käyttämiseen erityistutkimusten tai -hoidon aikana;
- tarvittavat ohjeet steriilin pakkauksen vaurioiturnisen varalta ja tarvittaessa yksityiskohtaiset ohjeet asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;
- tarvittaessa merkintä, jonka mukaan laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa olennaisia vaatimuksia.

Käyttöohjeessa on oltava myös yksityiskohtaiset tiedot, joiden perusteella lääkäri voi opastaa potilasta laitteen käytön vasta-aiheista ja vaadittavista varoitoimista. Näihin tietoihin tulee sisältyä erityisesti:

- tiedot, joiden perusteella voidaan päätellä energianlähteen toiminta-aika;
- varotoimet, joihin on ryhdyttävä, mikäli laitteen toimivuus- ja suorituskyvyissä esiintyy muutoksia;
- varotoimet, joihin tulee ryhtyä laitteen altistuessa kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa ympäristöolosuhteissa esimerkiksi magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen ja kiihtyvyyden vaihteluille;
- riittävät tiedot lääkkeistä, joiden annostelemiseen kyseinen laite on suunniteltu;

▼ M4**▼ C1**

- ajankohta, jolloin käyttöohjeet on annettu tai viimeksi tarkistettu.

▼ B

- 16 Vahvistuksen, että laite täyttää I osastossa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitettuja ominaisuuksia sekä toimivuus- ja suorituskykyä koskevat vaatimukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, sekä sivuvaikutusten tai muiden kuin toivottujen vaikutusten arvioinnin on perustuttava liitteen VII mukaisesti todettuihin kliinisiin tietoihin.

⁽¹⁾ ”Vuorovaikutushäiriöiden vaaroilla” tarkoitetaan laitteeseen kohdistuvia haittavaikutuksia, jotka aiheutuvat tutkimuksen tai hoidon aikana esillä olevista instrumenteista, ja päinvastoin.

▼ B*LIITE II***EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS****(Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä)**

- 1 Valmistajan on sovellettava 3 ja 4 kohdassa tarkoitettua hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja valmiin tuotteen tarkastuksessa ja hänen on oltava 5 kohdassa tarkoitetun EY-valvonnan alainen.
- 2 Vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 1 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.

▼ M2

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä 12 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

▼ M4

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

▼ M2

CE-merkintään on liitettävä vastuullisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

▼ B

- 3 **Laatujärjestelmä**
 - 3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

 - kaikki asianmukaiset tiedot tuoteryhmästä, jonka valmistusta tarkastellaan;
 - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;
 - sitoumus ylläpitää hyväksytty laatujärjestelmä riittävänä ja tehokkaana;
 - ► **M4** valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä liitteessä VII tarkoitettujen määräysten mukaan lukien ◀. Sitoumuksessa on oltava velvoite, jonka nojalla valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:
 - i) laitteen ominaisuuksien tai toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätasallisuudet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,
 - ii) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.
 - 3.2 Laatujärjestelmän soveltamisessa on varmistettava, että tuotteet ovat tämän direktiivin niitä koskevien säännösten mukaisia kaikissa vaiheissa suunnittelusta valmiiden tuotteiden tarkastuksiin asti.

▼ B

Kaikki valmistajan laatujärjestelmäänsä hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja säännökset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi ja menettelyiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on tehtävä mahdolliseksi laatuperiaatteiden ja -menettelytapojen, kuten laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta. ► **M4** Siinä on oltava erityisesti c alakohdassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät asiakirjat, tiedot ja kirjaukset. ◀

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

- a) valmistajan laatutavoitteista;
- b) liiketoiminnan organisaatiosta ja erityisesti:
 - organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja sen päätösvalasta organisaatiossa tuotteiden suunnittelun ja valmistuksen laatuksymyksissä,
 - laatujärjestelmän toiminnan tehokkuuden tarkkailumenetelmistä ja erityisesti sen kyvystä saavuttaa suunnittelun ja tuotteiden toivottu laatu, mukaan lukien kuvaus niiden tuotteiden valvonnasta, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia ,

▼ M4

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

▼ B

- c) tuotteiden suunnittelun tarkkailu- ja tarkastusmenetelmistä ja erityisesti:
 - sovellettavista suunnitteluohjelmista, mukaan lukien standardit, ja tehdyistä ratkaisuista tuotteita koskevien olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, silloin kun 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei sovelleta kaikilta osin,
 - suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikoista, menetelmistä ja järjestelmällisistä toimenpiteistä, joita tuotteiden suunnittelussa tullaan käyttämään ,

▼ M4

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

▼ B

- d) valvonta- ja laadunvarmistustekniikoista valmistusvaiheessa ja erityisesti:
 - menetelmistä ja menettelytavoista, joita tullaan käyttämään, erityisesti mitä tulee sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,
 - tuotteen yksilöintimenetelmistä, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen perusteella jokaisessa valmistusvaiheessa;
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavista asianmukaisista testeistä ja kokeista, niiden suoritusiheydestä ja käytettävästä testauslaitteistosta.

▼ B

- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on, tämän direktiivin 13 artiklassa säädetyn soveltamisen rajoittamatta, tarkastettava laatujärjestelmä päättääkseen, täyttääkö laatujärjestelmä 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on katsottava, että laatujärjestelmä on näiden vaatimusten mukainen, jos siinä käytetään vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja.

Arvioinnista vastaavan ryhmän jäsenistä vähintään yhdellä on oltava aiempaa kokemusta kyseisen teknologian arvioinnista. ►**M4** Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan toimitiloissa ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa valmistajan tarvaintoimittajien ja/tai alihankkijoiden toimitiloissa valmistusprosessin valvontaa varten. ◀

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle lopputarkastuksen jälkeen. Ilmoituksessa on oltava valvonnan johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista laatujärjestelmän muutossuunnitelmista.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja tarkastettava, täyttääkö ilmoitetulla tavalla muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset; sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Päätöksessä on oltava valvonnan perusteella tehdyt johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

4 Tuotteen suunnittelua koskeva tarkastus

- 4.1 Edellä 3 kohdan mukaan hänelle asetettujen velvoitteiden lisäksi valmistajan on jätettävä hakemus sellaisen tuotteen suunnittelua koskevien asiakirjojen tarkastamisesta, jota hän aikoo valmistaa ja joka kuuluu 3.1 kohdassa tarkoitettuun tuoteryhmään.

- 4.2 ►**M4** Hakemuksessa on annettava tiedot kyseisen tuotteen suunnittelusta, valmistuksesta sekä suorituskypvystä, ja siinä on oltava asiakirjat sen arvioimiseksi, onko tuote tämän direktiivin ja erityisesti sen liitteessä II olevan 3.2 kohdan kolmannen alakohdan c ja d alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukainen. ◀

Hakemuksessa on muun muassa oltava:

- suunnitteluieritelvät, mukaan lukien sovelletut standardit;
- niiden soveltamisen näytöksi tarvittava aineisto, erityisesti jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole kaikilta osin noudatettu. Tässä aineistossa on oltava valmistajan tekemien tai hänen vastuullaan tehtyjen asianmukaisten testien tulokset;
- ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 10 jaksossa tarkoitettu aine, jonka biologista käyttökelpoisuutta toiminta yhdessä laitteen kanssa saattaa muuttaa, sekä tiedot tehdyistä asioista koskevista tutkimuksista;
- liitteessä VII ►**M4** tarkoitettu kliininen arviointi ◀;
- luonnos käyttöohjeesta.

- 4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on tutkittava hakemus ja, jos tuote on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen, sen on annettava hakijalle suunnittelua koskeva EY-tarkastustodistus. Ilmoitettu tarkastuslaitos voi vaatia hakemuksen täydentämistä lisätesteillä tai -näytötaineistolla direktiivin vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Todistuksessa on oltava tutkimuksen johtopäätökset, sen kelpaavuuden edellytykset, hyväksytyt rakenteen yksilöimiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus tuotteen suunnitellusta käyttötarkoituksesta.

▼ M4

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

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

▼ B

- 4.4 Hakijan on ilmoitettava suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista muutoksista hyväksytyyn rakenteeseen. Hyväksytyyn rakenteeseen tehdyille muutoksille on saatava lisähyväksyminen suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen antaneelta ilmoitetulta tarkastuslaitokselta, jos muutokset voivat vaikuttaa tässä direktiivissä säädettyjen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen käyttöolosuhteita koskeviin ehtoihin. Lisähyväksyminen annetaan lisäyksenä suunnittelua koskevaan EY-tarkastustodistukseen.

5 Valvonta

- 5.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytyistä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet asianmukaisesti.
- 5.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle valtuudet suorittaa kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asianmukaiset tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

▼ M4

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

▼ B

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot kuten tarkastuskertomukset, testausselostet, kertomukset standardoinneista/kalibroinneista sekä asianomaisen henkilökunnan pätevydestä.

- 5.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaa, että valmistaja noudattaa hyväksytyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätykäyntejä, joista sen on annettava valmistajalle tarkastuskertomus.

▼ M2**6 Hallinnolliset määräykset****▼ M4**

- 6.1 Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viidentoista vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistusajankohdasta kansallisten viranomaisten saatavilla seuraavat tiedot:
- vaatimuksenmukaisuutta koskeva ilmoitus,
 - edellä 3.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat, ja erityisesti 3.2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut asiakirjat, tiedot ja kirjaukset,
 - edellä 3.4 kohdassa tarkoitettut muutokset,
 - edellä 4.2 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - edellä 3.4, 4.3, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

▼ M2

- 6.2 Ilmoitetun laitoksen on annettava pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianomaiset annettuihin, evätyihin ja peruutettuihin laatu järjestelmien todistuksiin liittyvät tiedot.

▼ M4

7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

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

▼ B*LIITE III***EY-TYYPPITARKASTUS**

1 EY-tyyppitarkastus on menettely, jolla ilmoitettu tarkastuslaitos toteaa ja varmentaa, että tarkasteltavaa tuotantoa edustava näyte täyttää tämän direktiivin sitä koskevat säännökset.

2 Valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on jätettävä EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on jättänyt valmistajan edustaja, myös tämän nimi ja osoite;
- kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole jätetty toiselle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle;
- edellä 3 kohdassa kuvatut sen arvioimiseksi tarvittavat asiakirjat, täyttääkö kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä ”tyyppi”, tämän direktiivin vaatimukset.

Hakijan on luovutettava tyyppi ilmoitetun tarkastuslaitoksen saataville. Tarkastuslaitos voi tarvittaessa pyytää lisää näytteitä.

3 Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää tuotteen suunnittelu, valmistus sekä toimivuus- ja suorituskyvyt. Asiakirjoissa on oltava erityisesti seuraavat tiedot:

▼ M4

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

▼ B

- esimerkiksi rakennetta koskevat piirustukset, tarkasteltavassa tuotannossa käytettävät valmistusmenetelmät, erityisesti mitä tulee sterilointiin, sekä osia, osakokoonpanoja ja kytkentöjä koskevat kaaviot;
- edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset;
- luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on noudatettu joko kaikilta osin tai osittain, sekä kuvaus olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuksista, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu;

▼ M4

- tulokset suunnittelulaskelmista, riskianalyyseistä, tutkimuksista ja teknisistä testeistä jne.;
- ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen;
- prekliininen arviointi;
- liitteessä VII tarkoitettu kliininen arviointi;
- käyttöohjeen luonnos.

▼B

- 4 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on:
- 4.1 tutkittava ja arvioitava asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjoissa esitetyn mukaisesti; sen on myös kirjattava osat, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien niihin soveltuvien määräysten mukaisesti, sekä osat, joiden suunnittelu ei perustu edellä tarkoitettujen standardien niitä koskeviin määräyksiin;
- 4.2 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan tekemät ratkaisut tämän direktiivin olennaiset vaatimukset, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole noudatettu;
- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on todella noudatettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien noudattamisen;
- 4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat tarkastukset ja testit tehdään.
- 5 Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin säännökset, ilmoitetun tarkastuslaitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, valvonnan johtopäätökset, sen kelpoisuusehdot ja hyväksytyn tyyppin yksilöinnin kannalta tarvittavat tiedot.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on liitettävä todistukseen asiakirjojen olennaiset osat ja säilytettävä jäljennös todistuksesta.

▼M4

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

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

▼B

- 6 Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista hyväksytyyn tuotteeseen tehdyistä muutoksista.

Hyväksytyn tuotteen muutoksille on saatava lisähyväksyminen EY-tyyppitarkastustodistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta tarkastuslaitokselta, jos muutokset voivat vaikuttaa olennaisten vaatimusten mukaisuuteen tai tuotteen käyttöolosuhteita koskeviin ehtoihin. Lisähyväksyminen annetaan tarvittaessa lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

▼ M2**7 Hallinnolliset määräykset**

- 7.1 Jokaisen ilmoitetun laitoksen on annettava pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianomaiset annettuihin, evätyihin ja peruutettuihin EY-tyyppitarkastustodistuksiin ja lisäksi liittyvät tiedot.
- 7.2 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on perustellusta pyynnöstä annettava muiden ilmoitettujen laitosten käyttöön, sen jälkeen kun valmistajalle on ilmoitettu siitä.
- 7.3 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyyppitarkastustodistuksien liitteiden jäljennöksiä vähintään ►**M4** viidentoista vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistuspäivästä ◀.

▼ M4

▼ **M2**

LIITE VI

EY-TARKASTUS

- 1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
 - 2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
 - 3 Valmistajan on ennen valmistuksen alkamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä etukäteen vahvistetut ja järjestelmälliset toimenpiteet, joilla varmistetaan tuotannon tasalaatuisuus ja tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin sekä tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.
 - 4 Valmistaja sitoutuu toteuttamaan ja pitämään ajan tasalla ► **M4** markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmän, mukaan luettuina liitteessä VII tarkoitetut määräykset ◀. Sitoumukseen sisältyy valmistajan velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille heti tiedon saatuaan seuraavat tapahtumat:
 - i) ominaisuuksien ja suorituskyvyn muutokset sekä sellaiset puutteet laitteen ohjeissa, jotka saattavat aiheuttaa tai ovat jo aiheuttaneet kuoleman tai potilaan tilan huononemisen;
 - ii) tekniset tai lääketieteelliset syyt, jotka ovat saaneet valmistajan vetämään laitteen pois markkinoilta.
 - 5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, että tuote on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdan mukaisesti. Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen arvioida 3 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden tehokkuus, tarvittaessa tarkastuksen avulla.
 - 6 **Tilastollinen tarkastus**
 - 6.1 Valmistajan on toimitettava tuotteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.
 - 6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.
- ▼ **M4**
- 6.3 Tuotteiden tilastollisen valvonnan on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelmia, joiden toiminnalliset piirteet tekevät mahdolliseksi varmistaa turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Näytteenottosuunnitelmat vahvistetaan 5 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa standardeissa ottaen huomioon asianomaisten tuoteluokkien erityispiirteet.

▼ M2

- 6.4 Hyväksytyjen erien osalta ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen tuotteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen tuotteita, jotka on todettu vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää jälkimmäisen tunnusnumeron valmistuksen aikana.

- 6.5 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

▼ M4

7. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

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

▼B*LIITE V***EY-TYYPINMUKAISUUSVAKUUTUS****(Tuotannon laadunvarmistus)**

- 1 Valmistajan on sovellettava hyväksyttyä laatujärjestelmää valmistuksessa ja suoritettava asianomaisille tuotteille 3 kohdassa tarkoitettu valmiin tuotteen tarkastus; hänen on oltava 4 kohdassa tarkoitettun valvonnan alainen.
- 2 Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää edellä 1 kohdan velvoitteet, takaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia ja täyttävät direktiivin niitä koskevat määräykset.

▼M2

Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä 12 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus koskee yhtä tai useampaa ►**M4** laitetta, joka on yksilöity tuotenimellä, tuotekoodilla tai yksiselitteisellä viittauksella, ja valmistajan on säilytettävä se ◀. CE-merkintään on liitettävä vastuullisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

▼B

- 3 **Laatujärjestelmä**
- 3.1 Valmistajan on jätettävä laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle tarkastuslaitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki asianmukaiset tiedot tuotteista, joita on tarkoitus valmistaa;
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- sitoumus täyttää hyväksytyistä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet;
- sitoumus ylläpitää hyväksyttyä laatujärjestelmää riittävänä ja tehokkaana;
- tarvittaessa hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat ja jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta;
- valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla ►**M4** markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä, mukaan lukien liitteessä VII tarkoitettujen määräysten ◀. Sitoumuksessa on oltava velvoite, jonka mukaan valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:
 - i) laitteen ominaisuuksien tai toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätasällisyydet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,
 - ii) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.

- 3.2 Laatujärjestelmän soveltamisen on varmistettava, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukaisia.

Kaikki valmistajan laatujärjestelmänsä hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja säännökset on laadittava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi ja menettelyiksi. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on tehtävä mahdolliseksi laatuperiaatteiden ja -menettelytapojen, kuten laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta.

▼ B

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus:

- a) valmistajan laatutavoitteista;
- b) liiketoiminnan organisaatiosta ja erityisesti:
 - organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja sen päätösvalasta organisaatiossa tuotteiden valmistuksen osalta,
 - laatujärjestelmän toiminnan tehokkuuden tarkkailumenetelmistä ja erityisesti sen kyvystä saavuttaa suunnittelun ja tuotteiden toivottu laatu, mukaan lukien kuvaus niiden tuotteiden valvonnasta, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia ,

▼ M4

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

▼ B

- c) valvonta- ja laadunvarmistustekniikoista valmistusvaiheessa ja erityisesti:
 - menetelmistä ja menettelytavoista, joita tullaan käyttämään, erityisesti mitä tulee sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,
 - tuotteen yksilöintimenetelmistä, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen perusteella jokaisessa valmistusvaiheessa;
- d) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavista asianmukaisista testeistä ja kokeista, niiden suoritusiheydestä ja käytettävistä testauslaitteistosta.

- 3.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on, rajoittamatta tämän direktiivin 13 artiklan soveltamista, tarkastettava laatujärjestelmä päättäkseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimukset. Sen on katsottava, että laatujärjestelmä on näiden vaatimusten mukainen, jos siinä käytetään vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja.

Arvioinnista vastaavan ryhmän jäsenistä vähintään yhdellä on oltava aiempaa kokemusta kyseisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastuskäynti valmistajan toimitiloissa.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle lopputarkastuksen jälkeen. Ilmoituksessa on oltava valvonnan perusteella tehdyt johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle kaikista laatujärjestelmän muutossuunnitelmista.

Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja tarkastettava, täyttääkö ilmoitetulla tavalla muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimukset; sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Päätöksessä on oltava valvonnan perusteella tehdyt johtopäätökset ja arviointi perusteluineen.

4 **Valvonta**

- 4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet asianmukaisesti.

▼ B

- 4.2 Valmistajan on annettava ilmoitetulle tarkastuslaitokselle valtuudet suorittaa kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asianmukaiset tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

▼ M4

— tekniset asiakirjat;

▼ B

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot kuten tarkastuskertomukset, testausselostet, kertomukset standardoinneista/kalibroinneista sekä asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

- 4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on määräajoin suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.

- 4.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä, joista sen on annettava valmistajalle tarkastuskertomus.

- 5 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on toimitettava toisille ilmoitetuille tarkastuslaitoksille kaikkia laatujärjestelmän hyväksymisiä ja hyväksymisen epäämisiä tai peruutuksia koskevia olennaisia tietoja.

▼ M4

6. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin

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

▼B*LIITE VI***ERITYISTARKOITUKSIIN SUUNNITELTUJA LAITTEITA KOSKEVA
ILMOITUS**

- 1 Valmistajan tai valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettavista laitteista tai kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista ilmoitus, jossa on oltava 2 kohdassa määrätty tiedot.
- 2 Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:
 - 2.1 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista:

▼M4

- valmistajan nimi ja osoite,
- tiedot, joiden perusteella kyseinen tuote voidaan yksilöidä,

▼B

- ilmoitus, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön, sekä potilaan nimi,
- määräyksen laatineen ►**M4** asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön ◀ nimi ja tarvittaessa sairaalan nimi,

▼M4

- tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä,

▼B

- ilmoitus, että laite on liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä olennaisia vaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu;

▼M4

- 2.2 Liitteen VII soveltamisalaan kuuluvista kliiniseen tutkimustyöhön tarkoitetuista laitteista:
 - tiedot, joiden perusteella kyseiset laitteet voidaan yksilöidä,
 - kliininen tutkimussuunnitelma,
 - tutkijan tietopaketti,
 - vahvistus siitä, että asianomaisilla henkilöillä on vakuutus,
 - tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytetyt asiakirjat,
 - ilmoitus siitä, kuuluuko laitteeseen olennaisena osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine,
 - asianomaisen eettisen komitean lausunto sekä yksityiskohtaiset tiedot sen lausunnossa käsitellyistä näkökohdista,
 - asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön tai muun valtuutetun henkilön nimi ja tutkimuksista vastaavan laitoksen nimi,
 - tutkimuspaikka, tutkimusten aloittamisajankohta ja niiden kaavailtu kesto,
 - lausunto, jossa vahvistetaan, että kyseinen laite täyttää olennaiset vaatimukset lukuun ottamatta näkökohtia, joita tutkimuksissa tarkastellaan, ja että kaikkiin varotoimiin on ryhdytty potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näiden näkökohtien suhteen.

▼B

- 3 Valmistajan on sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla:

▼ B

- 3.1 ► **M4** Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista asiakirjat, joissa ilmoitetaan valmistuspaikka tai -paikat ja joiden perusteella tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, mukaan lukien ennakoitava suorituskyky, ovat ymmärrettävissä siten, että tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus voidaan arvioida.; ◀

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessi takaa, että valmistetut tuotteet ovat edellä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.

- 3.2 Kliinisiin tutkimustöihin tarkoitettuja laitteita koskevissa asiakirjoissa on oltava myös:

▼ M4

— tuotteen yleinen kuvaus ja sen suunniteltu käyttötarkoitus,

▼ B

— esimerkiksi rakennetta koskevat piirustukset, valmistusmenetelmät, erityisesti mitä tulee sterilointiin, sekä osia, osakokoonpanoja ja kytkentöjä koskevat kaaviot,

— edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset,

— ► **M4** riskianalyysin tulokset ja luettelo 5 artiklassa säädettyistä standardeista ◀, joita on noudatettu joko kaikilta osin tai osittain, sekä kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa kuvattuja standardeja ei ole noudatettu,

▼ M4

— jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana liitteessä I olevassa 10 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, tiedot testeistä, jotka on tehty tässä yhteydessä tämän aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,

▼ B

— esimerkiksi tehtyjen lujuuslaskelmien, tarkastusten ja teknisten testien tulokset.

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessi takaa, että valmistetut tuotteet ovat 3.1 kohdassa ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisia.

Valmistaja voi antaa valtuudet näiden toimenpiteiden tehon arviointiin, tarvittaessa tarkastuksen avulla.

▼ M4

4. Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämät tiedot on säilytettävä vähintään viidentoista vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistuspäivästä.

5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava arvioimaan ja dokumentoimaan tuotannon jälkeisiä kokemuksia ottaen huomioon liitteessä VII tarkoitettut säännökset, sekä käyttämään asianmukaisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista ja niihin liittyvistä korjaavista toimista heti saatuaan niistä tiedon:

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

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

▼B*LIITE VII***KLIININEN ARVIOINTI****▼M4****1 Yleiset säännökset**

- 1.1 Liitteessä I olevassa 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on pääsääntöisesti vahvistettava sekä epätoivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 5 kohdassa tarkoitettu hyöty-haittasuhteen hyväksyttävyyys on arvioitava kliinisten tietojen perusteella. Näiden tietojen arvioinnissa, jäljempänä ”kliininen arviointi”, on soveltuvin osin otettava huomioon asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu:
- 1.1.1 joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa
- osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja
 - osoitetaan asianmukaisesti olennaisten vaatimusten mukaisuus;
- 1.1.2 tai kriittiseen arvioon kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;
- 1.1.3 tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arvioon.
- 1.2 Kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin.
- 1.3 Kliininen arviointi ja sen tulokset on dokumentoitava. Asiakirjoihin on sisällyttävä laitteen tekniset asiakirjat ja/tai täydelliset viittaukset teknisiin asiakirjoihin.
- 1.4 Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla päivittämällä niitä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saaduilla tiedoilla. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan kuuluvaa kliinistä seurantaa ei pidetä tarpeellisenä, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin.
- 1.5 Jos kliinisiin tietoihin perustuvaa olennaisten vaatimusten mukaisuutta ei katsota asianmukaisesti osoitetuksi, hylkäämiselle on annettava riittävät perustelut, jotka pohjautuvat riskinhallinnan tuloksiin, laitteen ja kehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden tarkasteluun, suunniteltuun kliiniseen suorituskykyyn sekä valmistajan väitteisiin. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään suorituskyvyn arvioinnilla, laboratoriotesteillä ja prekliinisellä arvioinnilla on asianmukaisesti perusteltava.
- 1.6 Kaikki tiedot on pidettävä luottamuksellisina, jollei niiden julkistamisen katsota olevan olennaisen tärkeää.

▼B**2 Kliininen tutkimus****2.1 Tarkoitus**

Kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on:

- tarkastaa, että laitteen toimivuus- ja suorituskyvyt vastaavat tavanomaisissa käyttöolosuhteissa liitteessä I olevassa 2 kohdassa olevia toimintoja;
- määrittää muut kuin toivotut sivuvaikutukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat vaarat hyväksyttävää verrattuna laitteen suunniteltuihin toimivuus- ja suorituskykyihin.

▼B2.2 *Eettiset näkökohdat*

Kliiniset tutkimukset on suoritettava Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä, Suomessa, hyväksymän Helsingin julistuksen mukaisesti, jota se muutti 29. maailmankokouksessaan vuonna 1975 Tokiossa, Japanissa, ja 35. maailmankokouksessaan vuonna 1983 Venetsiassa, Italiassa. Kaikki koehenkilöiden suojelemiseen tähtäävät toimenpiteet on tehtävä Helsingin julistuksen hengessä. Tämä käsittää kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti.

2.3 *Menetelmät*

- 2.3.1 Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että se vahvistaa tai kumoaa valmistajan laitetta koskevat väitteet; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.
- 2.3.2 Tutkimusten suorittamisessa käytettävien menettelytapojen on sovellettava tutkittavaan laitteeseen.
- 2.3.3 Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.
- 2.3.4 Laitteen kaikki asianmukaiset ominaisuudet, mukaan lukien turvallisuuden sekä toimivuus- ja suorituskykyihin liittyvät piirteet ja sen vaikutukset potilaaseen, on tutkittava.

▼M4

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

▼B

- 2.3.6 Tutkimukset on suoritettava ►**M4** asianmukaisesti pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön tai laitteita käyttämään oikeutetun henkilön ◀ vastuulla asianmukaisessa ympäristössä.

Lääketieteellisellä asiantuntijalla on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset tiedot.

- 2.3.7 Vastuussa olevan lääketieteellisen asiantuntijan allekirjoittamassa kirjallisessa kertomuksessa on oltava kriittinen arvio kaikista kliinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.



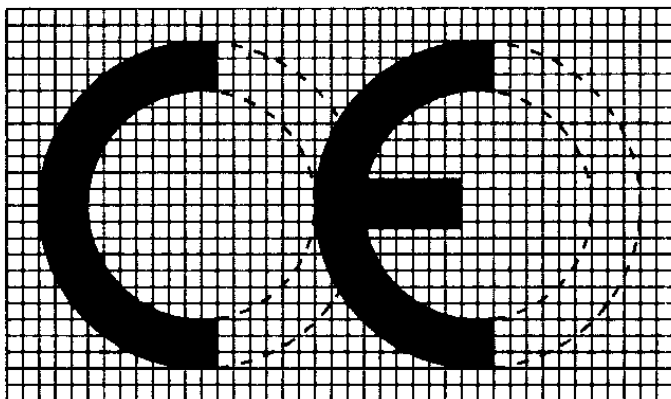
LIITE VIII

VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ ILMOITETTAVIA TARKASTUSLAITOKSIA NIMETTÄESSÄ

- 1 Arviointi- ja tarkastustoimenpiteitä suorittava tarkastuslaitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita tai niiden asennuksesta vastaavia eivätkä edellä tarkoitettujen osapuolten edustajia. He eivät saa välittömästi osallistua laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon eivätkä edustaa näistä tehtävistä huolehtivia osapuolia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja tarkastuslaitoksen välillä.
- 2 Tarkastuslaitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä arviointi- ja tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja teknistä pätevyyttä noudattaen, ja niiden on oltava vapaat kaikesta sellaisesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, varsinkin niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joilla on etua tarkastustoimenpiteiden tuloksesta.
- 3 Tarkastuslaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle liitteestä II liitteeseen V on määrätty ja joita varten se on nimetty riippumatta siitä, suorittaako se nämä tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen vastuulla. Sen käytettävissä on erityisesti oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat välineet voidakseen suorittaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät arviointi- ja tarkastustoimintaan; sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.
- 4 Tarkastustoimenpiteistä vastaavalla henkilökunnalla on oltava:
 - hyvä ammatillinen koulutus, joka koskee kaikkia niitä arviointi- ja tarkastustoimintoja, joita varten laitos on nimetty,
 - riittävät tiedot suorittamiensa tarkastusten vaatimuksista ja riittävä käytännön kokemus tällaisista tarkastuksista,
 - vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla todennetaan tarkastusten suorittaminen.
- 5 Tarkastushenkilökunnan puolueettomuus on taattava. Henkilökunnan palkka ei saa olla riippuvainen heidän suorittamiensa tarkastusten määrästä eikä tarkastusten tuloksista.
- 6 Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lain mukaisesti tai jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa tarkastuksista.
- 7 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen henkilöstöllä on oltava ammatillinen salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti tai tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla (poikkeuksena tiedot sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

▼M2*LIITE IX***CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ**

- CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm. Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten laitteiden osalta.