

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 93/42/ETY,****annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993,****lääkinnällisistä laitteista**

(EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/70/EY, annettu 16 päivänä marraskuuta 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/104/EY, annettu 7 päivänä joulukuuta 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1882/2003, annettu 29 päivänä syyskuuta 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</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 93/42/ETY,
annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993,
lääkinnällisistä laitteista

1 artikla

Määritelmät, soveltamisala

1 Tätä direktiiviä sovelletaan lääkitäisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan lääkitäisiin laitteina. Laitteita ja niiden lisälaitteita kutsutaan jäljempänä 'laitteiksi'.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ► **M5** 'lääkitäisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkitäisen laitteen 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) 'lisälaitteella' kaikkia tarvikkeita, vaikka ne eivät olisi laitteita, joita valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi laitteen kanssa mainitun laitteen käyttämiseksi tämän laitteen valmistajan aikomuksen mukaisesti;

▼ M1

c) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkitäisellä laitteella' lääkitäistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimisessa yksinomaista tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

— fysiologisesta tilasta, patologisesta tilasta tai

— synnynnäisestä epämuodostumasta tai

— turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai

— hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

▼ M1

Näytteenottoastioiden katsotaan olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Näytteenottoastiat, tyhjiöllä tai ilman tyhjiötä, ovat laitteita, joiden nimenomainen tarkoitus niiden valmistajan mukaan on sisältää ja säilyttää ihmiskehosta otettuja näytteitä välittömästi näytteenoton jälkeen in vitro -diagnostista tutkimusta varten.

Yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitettuja tuotteita ei pidetä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuina laitteina, ellei valmistaja ole niiden ominaisuudet huomioon ottaen erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi in vitro -diagnostisessa tutkimuksessa.

▼ B

- d) 'yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella' kaikkia laitteita, jotka on erityisesti valmistettu asianmukaisesti pätevän lääkärin kirjallisen määräyksen mukaisesti, jossa tämän vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet, ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tietylle potilaalle.

Edellä mainitun määräyksen voi laatia myös muu henkilö, joka on siihen ammatillisen pätevyytensä perusteella oikeutettu.

Jatkuvalla tai sarjatuotantomenetelmällä valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityistarpeita varten, ► **M5** ei saa pitää ◀ yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina;

- e) 'kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettulla laitteella' kaikkia laitteita, jotka on tarkoitettu asianmukaisesti pätevän lääkärin käytettäväksi tehtävässä liitteessä X olevassa 2.1 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia ihmisille asianmukaisissa kliinisissä olosuhteissa.

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

- f) '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 kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai antaa niille laitteena käyttötarkoituksen markkinoille saattamiseksi omalla nimellään. Tätä ei sovelleta henkilöön, joka olematta ensimmäisen alakohdan mukainen valmistaja, kokoaa tai muuntaa käyttötarkoituksen mukaan jo markkinoille saatettuja laitteita yksittäisen potilaan käyttöön;

- g) 'käyttötarkoituksella' käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;
- 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 tai täysin kunnostettu;

▼ M1

- i) 'käyttöönottamisella' vaihetta, jossa laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi yhteisön markkinoilla ensimmäistä kertaa käyttötarkoituksensa mukaisesti;
- 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;

▼ M5

- 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 asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muista tutkimuksista, joista on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa; tai
 - asianomaisesta laitteesta tai samankaltaisesta laitteesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaistuista ja/tai julkaisemattomista raporteista;
- l) 'laitealaryhmällä' sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on yhteisiä käyttötarkoituksaloja tai joissa on yhteistä tekniikkaa;
- m) 'geneerisellä laiteryhmillä' sellaisten laitteiden kokonaisuutta, joilla on sama tai vastaava käyttötarkoitus tai yhteistä tekniikkaa, minkä johdosta ne voidaan luokitella yleisesti erityispiirteitä kuvaamatta;
- n) 'kertakäyttölaitteella' laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain kertaalleen yhtä potilasta varten.

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

Jos nämä laitteet saatetaan markkinoille siten, että ne yhdessä lääkkeen kanssa muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tästä tuotteesta säädetään kuitenkin direktiivissä 2001/83/EY. Tämän direktiivin liitteessä I esitettyjä olennaisia ja asiaankuuluvia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin ominaisuuksiin.

▼ B

4 Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä direktiivin ► **M5** 2001/83/EY ◀ 1 artiklan mukaisesti ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

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

▼ M2

4 a Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jäljempänä 'ihmisverestä peräisin oleva aine', jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin ►**M5** 2001/83/EY ◀ 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeen ainesosana taikka ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevana lääkkeenä ja jolla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.

▼ B

5 Tätä direktiiviä ei sovelleta:

- a) *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin;
- b) aktiivisiin implantoitaviin laitteisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 90/385/ETY;

▼ M5

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

▼ B

d) kosmetisiin tuotteisiin ⁽¹⁾, joihin sovelletaan direktiiviä 76/768/ETY;

▼ M3

e) ihmisvereen, verituotteisiin, plasmaan, ihmisestä peräisin oleviin verisoluihin tai laitteisiin, jotka sisältävät markkinoille saattamisen ajankohtana kyseisiä verituotteita, plasmaa tai soluja, lukuun ottamatta 1 artiklan 4a kohdassa tarkoitettuja laitteita;

▼ M5

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

▼ B

g) eläimistä peräisin oleviin elimiin, kudoksiin tai soluihin, ellei laitteen valmistukseen käytetä elinkyvyyttömäksi tehtyä eläimistä peräisin olevaa kudosta tai elinkyvyyttömiä eläimistä peräisin olevasta kudoksesta johdettuja tuotteita.

▼ M5

6 Jos valmistaja on tarkoittanut laitteen käytettäväksi sekä neuvoston direktiivissä 89/686/ETY ⁽²⁾ olevien henkilösuojaimia koskevien säännösten että tämän direktiivin säännösten mukaisesti, myös direktiivin 89/686/ETY mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset on täytettävä.

7 Tämä direktiivi on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/108/EY ⁽³⁾ 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Komission direktiivillä 92/86/ETY (EYVL N:o L 325, 11.11.1992, s. 18).

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 89/686/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilösuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ 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).

▼ M5

8 Tämä direktiivi ei vaikuta perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 13 päivänä toukokuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/29/Euratom ⁽¹⁾ eikä henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä 30 päivänä kesäkuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/43/Euratom ⁽²⁾ soveltamiseen.

▼ M1*2 artikla***Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto**

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne asianmukaisesti toimitettuina, asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

▼ B*3 artikla***Olellaiset vaatimukset**

Laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olellaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.

▼ M5

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 ⁽³⁾ 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja koneita, täytettävä myös mainitun direktiivin liitteen I mukaiset terveyttä ja turvallisuutta koskevat olellaiset vaatimukset, mikäli ne ovat yksityiskohtaisempia kuin tämän direktiivin liitteen I mukaiset olellaiset vaatimukset.

▼ B*4 artikla***Vapaa liikkuvuus, erityiseen käyttötarkoitukseen suunnitellut laitteet**

1 Jäsenvaltiot eivät saa estää saattamista markkinoille tai ottamista käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritettun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.

2 Jäsenvaltiot eivät saa estää:

— klinisiin tutkimuksiin tarkoitettujen laitteiden saattamista lääkärin tai valtuutettujen henkilöiden käyttöön tässä tarkoituksessa, jos ne täyttävät 15 artiklassa säädetty ja liitteessä VIII vahvistetut edellytykset,

▼ M5

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

⁽¹⁾ EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

▼B

Näissä laitteissa ei saa olla CE-merkintää.

3 Jäsenvaltiot eivät saa estää muiden kuin tämän direktiivin mukaisien laitteiden esillepanoa messuilla, näyttelyissä tai esittelyissä, jos näkyvä merkintä selvästi ilmaisee, ettei näitä laitteita voida saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

4 Jäsenvaltiot voivat vaatia, että liitteessä I olevan 13 kohdan mukaisesti käyttäjälle ja potilaalle annettavat tiedot esitetään niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä tai muulla yhteisön kielellä, kun ne toimitetaan käyttäjälle ammatilliseen tai muuhun käyttöön.

5 Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien yhteisön direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että laitteet täyttävät myös näiden direktiivien säännökset.

Jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä kuitenkin annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa laitteiden täyttävän ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännökset. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näiden direktiivien mukaisesti laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.

5 artikla

Viittaus standardeihin

1 Jäsenvaltioiden on pidettävä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

2 Tässä direktiivissä viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin sisältää myös erityisesti kirurgisia ompeleita sekä lääkkeiden ja laitteiden näitä lääkkeitä sisältävien osien vuorovaikutusta koskevat *Euroopan farmakopean* monografiat, joiden viitteet on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

3 Jos jäsenvaltio tai komissio arvioi, että yhdenmukaistetut standardit eivät täysin täytä 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, 1 kohdassa tarkoitettuja standardeja ja julkaisemista koskevat jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet toteutetaan 6 artiklan 2 kohdassa määritellyä menettelyä noudattaen.

▼M4*6 artikla***Standardeja ja teknisiä määräyksiä käsittelevä komitea**

- 1 Komissiota avustaa direktiivin ►**M5** 98/34/EY (1) ◀, jäljempänä 'komitea'.
- 2 Jos tähän artiklaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY (2) 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
- 3 Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼M5*7 artikla*

- 1 Komissiota avustaa direktiivin 90/385/ETY 6 artiklan 2 kohdalla perustettu komitea, jäljempänä 'komitea'.
- 2 Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
- 3 Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
- 4 Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B*8 artikla***Suojalauseke**

- 1 Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen asianmukaisesti asennettujen, ylläpidettyjen ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyjen laitteiden saattavien vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:
 - a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;
 - b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;
 - c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

(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 toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

(2) Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼ M5

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

a) toimenpiteet ovat perusteltuja:

- i) se tiedottaa tästä välittömästi toimenpiteet toteuttaneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen syynä on standardien puutteellisuus, komissio antaa asianomaisia osapuolia kuultuaan asian 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio aikoo pitää sen voimassa, ja aloittaa 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun neuvoo-antavan menettelyn;
- ii) jos se on kansanterveyden turvaamiseksi tarpeen, asianmukaiset toimet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, ja jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden markkinoilta poistamista tai niiden markkinoille saattamisen taikka käyttöön ottamisen kieltämistä tai rajoittamista, sekä tällaisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevien erityisvaatimusten käyttöön ottamista, hyväksytään 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 7 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä;

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

▼ B

3 Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4 Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille annetaan selvitys tämän menettelyn edistymisestä ja tuloksista.

*9 artikla***Luokitus**

1 Laitteet jaotellaan I luokkaan, II a luokkaan, II b luokkaan ja III luokkaan. Luokitus tapahtuu liitteen IX sääntöjen mukaisesti.

2 Jos valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välille syntyy luokitussääntöjen soveltamista koskeva riita, asia saatetaan tämän laitoksen nimenneiden toimivaltaisten viranomaisten päätettäväksi.

▼ M5

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

▼B*10 artikla***Tiedot laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista**

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitetut ja I, II a, II b tai III luokan laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

- a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset 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, a alakohdassa esitetystä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

2 Jos jäsenvaltio määrää terveydenhuoltohenkilöstölle tai terveydenhuollon laitoksille edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille koskevia velvollisuuksia, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän ►**M5** ————— ◀ edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.

▼M5

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

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

▼B*11 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointi**

1 Valmistajan on III luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi:

- a) noudatettava joko liitteessä II tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä, taikka
- b) noudatettava liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:
 - i) liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa,
 - tai
 - ii) liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

▼B

2 Valmistajan on II a luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VII esitetyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevan menettelyn kanssa:

a) liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevaa menettelyä

tai

b) liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevaa menettelyä

tai

c) liitteessä VI tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevaa menettelyä.

Näiden menettelyjen soveltamisen sijasta valmistaja voi myös noudattaa 3 kohdan a alakohdassa esitettyä menettelyä.

3 Valmistajan on II b luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi:

a) noudatettava joko liitteessä II esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) koskevaa menettelyä; tällöin ei sovelleta liitteessä II olevaa 4 kohtaa, taikka

b) noudatettava liitteessä III tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta koskevaa menettelyä yhdessä:

i) liitteessä IV tarkoitettua EY-tarkastusta koskevan menettelyn kanssa,

tai

ii) liitteessä V tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotannon laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa,

tai

iii) liitteessä VI tarkoitettua EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta (tuotteiden laadunvarmistus) koskevan menettelyn kanssa.

4 Viimeistään viiden vuoden kuluttua tämän direktiivin täytäntöönpanopäivästä komissio antaa neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 1 kohdan, erityisesti I ja II a luokan laitteita koskevien säännösten, ja liitteessä II olevan 4.3 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan ja liitteessä III olevan 5 kohdan toisen ja kolmannen alakohdan määräysten täytäntöönpanosta ja liittää siihen tarvittaessa aiheelliset ehdotukset.

5 Valmistajan on I luokan laitteiden osalta, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, CE-merkinnän kiinnittämiseksi noudatettava liitteessä VII tarkoitettua menettelyä ja laadittava ennen laitteen markkinoille saattamista vaadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

▼B

6 Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta valmistajan on noudatettava liitteessä VIII esitettyä menettelyä ja laadittava ennen kunkin laitteen markkinoille saattamista mainitussa liitteessä tarkoitettu vakuutus.

Jäsenvaltiot voivat vaatia valmistajaa esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon niiden alueella käyttöön otetuista laitteista.

7 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.

8 Valmistaja voi antaa ►**M5** ————— ◀ edustajalleen tehtäväksi ryhtyä liitteissä III, IV, VII ja VIII määrättyihin menettelyihin.

9 Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja tai tämän ►**M5** ————— ◀ edustaja voi valita haluamansa ilmoitetun laitoksen niiden tehtävien rajoissa, joihin tämä laitos on ilmoitettu.

10 Ilmoitettu laitos voi, jos se on asianmukaisesti perusteltua, vaatia kaikkia vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavia tietoja ottaen huomioon valittu menettely.

11 Ilmoitetun laitoksen ►**M5** liitteiden II, III, V ja VI ◀ mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voima-
saoloa voidaan jatkaa osapuolten välisessä allekirjoitetussa sopimuk-
sessa sovittuna ajankohtana esitetyllä pyynnöllä ►**M5** enintään viideksi
vuodeksi kerrallaan ◀.

12 Edellä 1-6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava yhdellä sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa menettelyt suoritetaan ja/tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön kielellä.

13 Poiketen siitä, mitä 1-6 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisten yksittäisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, joihin ei ole sovellettu 1-6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ja joiden käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää.

▼M5

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

▼ B

12 artikla

▼ M5**Järjestelmiä ja toimenpidepakkauksia koskeva erityismenettely ja sterilointimenettely**▼ B

1 Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, tätä artiklaa sovelletaan järjestelmiin ja toimenpidepakkauksiin.

2 Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka koavat uudelleen CE-merkinnällä varustettuja laitteita niiden käyttötarkoituksen mukaisesti ja niiden valmistajien käytölle asettamissa rajoissa laitteiden markkinoille saattamiseksi järjestelminä tai toimenpidepakkauksina on laadittava vakuutus, jossa nämä vakuuttavat:

a) tarkastaneensa laitteiden keskinäisen yhteensopivuuden valmistajien ohjeiden mukaisesti ja että tämä uudelleen kokoaminen on toteutettu näitä ohjeita noudattaen

ja

b) suorittaneensa järjestelmän tai toimenpidepakkauksen pakkaamisen ja toimittaneensa käyttäjille asiaa koskevat tiedot, joihin kuuluu valmistajien asiaa koskevat ohjeet

ja

c) kaikkiin näihin toimiin sovelletun aiheellisia sisäisiä valvonta- ja tarkastusmenetelmiä.

Jos edellä mainittuja edellytyksiä ei täytetä, esimerkiksi jos järjestelmä tai toimenpidepakkaus sisältää laitteita, joita ei ole varustettu CE-merkinnällä tai jos valittu laiteyhdistelmä ei ole yhteensopiva ottaen huomioon näille laitteille alun perin säädetyn käyttötarkoituksen, järjestelmää tai toimenpidepakkausta pidetään itsenäisenä laitteena, joten siihen on sovellettava asiaa koskevaa 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

▼ M5

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

▼ B

4 Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa tuotteissa ei saa itsessään olla lisänä CE-merkintää. Niiden mukana on oltava liitteessä I olevassa 13 kohdassa tarkoitettut tiedot, joihin on tarvittaessa liitetty uudelleen kootujen laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet. ► M5 Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettu vakuutus on pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla viiden vuoden ajan. ◀

▼ **M5***12 a artikla***Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely**

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

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

*13 artikla***Luokitusta koskevat päätökset ja poikkeuslauseke**

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

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

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

2 Komissio ilmoittaa jäsenvaltiolle toteutetuista toimenpiteistä.

▼ **B***14 artikla***Laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden rekisteröinti**

1 Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita 11 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen, ja muiden luonnollisten henkilöiden tai oikeudellisten henkilöiden, jotka harjoittavat 12 artiklassa tarkoitettuja toimia, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa niiden kotipaikka sijaitsee, kotipaikan osoite sekä kuvaus kyseisistä laitteista.

▼ **M1**

Jäsenvaltiot voivat vaatia kaikkien ► **M5** II a, II b ja III luokan ◀ lääkinällisten laitteiden osalta, että niille toimitetaan kaikki tiedot, joiden avulla kyseiset laitteet voidaan tunnistaa, sekä merkinnät ja käyttöohjeet silloin, kun kyseisiä laitteita otetaan käyttöön niiden alueella.

▼ M5

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

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

▼ M1*14 a artikla***Eurooppalainen tietokanta**

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

Tietokanta sisältää:

▼ M5

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

▼ M1

b) liitteissä II—VII säädettyjen menettelyiden mukaisesti tehtyihin todistuksen myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;

c) 10 artiklassa säädetyn vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot;

▼ M5

d) 15 artiklassa tarkoitettut kliinisiin tutkimuksiin liittyvät tiedot.

▼ M1

2 Tiedot toimitetaan standardoidussa muodossa.

▼ M5

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

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

▼ **M5***14 b artikla***Erityiset terveystoimenpiteet**

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

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

Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita.

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

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

▼ **B***15 artikla***Kliiniset tutkimukset**▼ **M5**

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

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

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

▼ M5

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

▼ B

4 Edellä 2 kohdan toisessa alakohdassa ja 3 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan saattaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksyttäväksi.

▼ M5

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

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

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

▼ B

8 Edellä 1 ja 2 kohdan säännöksiä ei sovelleta, jos kliiniset tutkimukset tehdään laitteilla, joissa 11 artiklan mukaisesti saa olla CE-merkinä, sikäli kuin näissä tutkimuksissa laitetta ei käytetä muuhun kuin vastaavassa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Liitteen X asiaa koskevia määräyksiä sovelletaan edelleen.

*16 artikla***Ilmoitetut laitokset**

1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 11 artiklassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyviä tehtäviä sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty. Komissio antaa tunnusnumeron näille laitoksille, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset'.

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

▼ B

2 Jäsenvaltioiden on laitoksia nimetessään sovellettava liitteessä XI vahvistettuja vaatimuksia. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevien, yhdenmukaistettujen standardien mukaisilla kansallisilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, oletetaan täyttävän asiaa koskevat vaatimukset.

▼ M5

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

▼ B

3 Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava ilmoitus, jos se toteaa, ettei laitos enää täytä 2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä.

4 Ilmoitettu laitos ja valmistaja tai tämän ► **M5** ————— ◀ edustaja vahvistavat yhteisellä sopimuksella määräajat liitteissä II-VI esitettyjen arviointi- ja tarkastustoimien toteuttamiseksi.

▼ M5

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

▼ M1

6 Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä tämän direktiivin asiaankuuluvia vaatimuksia tai jos todistusta ei olisi pitänyt myöntää, sen on suhteellisuusperiaatetta noudattaen peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet. Jos todistus peruutetaan määräajaksi tai kokonaan tai jos siihen kohdistetaan rajoituksia tai jos toimivaltaisen viranomaisen on tarpeellista puuttua asiaan, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava tästä toimivaltaisille viranomaisilleen. Jäsenvaltion on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7 Ilmoitetun laitoksen on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat mukaan lukien varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella jäsenvaltio voi varmistaa, että liitteen XI vaatimuksia noudatetaan.

▼ B*17 artikla***CE-merkintä**

1 Laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitettujen olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

2 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, sellaisena kuin se esitetään liitteessä XII, on kiinnitettävä näkyvästi, luettavasti ja pysyvästi laitteeseen tai steriiliin pakkaukseen, jos se on mahdollista ja aiheellista, sekä käyttöohjeisiin. Tarvittaessa CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä on oltava myös myyntipakkauksessa.

▼ B

CE-merkintään on liitettävä liitteissä II, IV, V ja VI tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanosta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

3 Sellaisten merkkien ja kirjoitusten kiinnittäminen on kiellettyä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkkejä saa kiinnittää laitteeseen, pakkaukseen tai mukana oleviin käyttöohjeisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

*18 artikla***Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä**

Sanotun kuitenkin rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

▼ M5

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

▼ B

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼ M1

Kyseisiä säännöksiä sovelletaan myös, jos CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein tämän direktiivin menettelyiden mukaisesti tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

▼ B*19 artikla***Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset**

1 Tätä direktiiviä soveltaen 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 ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakekeinot ja määräajat muutoksenhauulle.

2 Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän ► **M5** — edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista kantansa ennakolta, ellei tämä kuuleminen ole mahdotonta toteutettavan toimenpiteen kiireellisyyden vuoksi.

▼ M5*20 artikla***Luottamuksellisuus**

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän direktiivin soveltamiseen osallistuvat osapuolet ovat velvollisia pitämään luottamuksellisina kaikki tehtäviensä suorittamisen yhteydessä saamansa tiedot, sanotun kuitenkaan 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) 14 artiklan mukaiseen laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavien henkilöiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;
- b) valmistajan, valtuutetun edustajan tai jakelijan käyttäjille toimittamat tiedot 10 artiklan 3 kohdan mukaisesta toimesta;
- c) myönnettyihin, muutettuihin, täydennettyihin, väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot.

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

*20 a artikla***Yhteistyö**

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

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

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

▼ B*21 artikla***Direktiivien kumoaminen ja muuttaminen**

- 1 Kumotaan direktiivi 76/764/ETY 1 päivästä tammikuuta 1995.
- 2 Poistetaan sanat ”lääkinnässä tai” direktiivin 84/539/ETY nimestä sekä 1 artiklasta.

▼B

Lisätään direktiivin 84/539/ETY 2 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jos laite on samalla direktiivissä 93/42/ETY (*) tarkoitettu lääkinällinen laite ja jos se täyttää tälle laitteelle tässä direktiivissä säädetty olennaiset vaatimukset, laitetta on pidettävä tämän direktiivin vaatimusten mukaisena.

(*) EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1”

3 Muutetaan direktiivi 90/385/ETY seuraavasti.

1) Lisätään 1 artiklan 2 kohtaan kaksi alakohtaa seuraavasti:

”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 kokoaa, 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, kokoaa tai muuntaa käyttötarkoituksen mukaan jo markkinoille saatettuja laitteita yksittäisen potilaan käyttöön.”

2) Lisätään 9 artiklaan kohdat seuraavasti:

”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.

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

▼B

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

3) Lisätään 9 a artikla:

”9 a artikla

1 Jos jäsenvaltio katsoo, että laitteen tai laiteryhmän vaatimustenmukaisuus on vahvistettava, poiketen siitä mitä 9 artiklan säännöksissä säädetään, käyttäen yksinomaan yhtä 9 artiklassa esitetystä menetelmästä valittua tiettyä menetelmää, jäsenvaltio esittää asianmukaisesti perustellun pyynnön komissiolle pyytäen sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Näistä toimenpiteistä säädetään direktiivin 93/42/ETY (*) 7 artiklan 2 kohdassa määriteltyä menettelyä noudattaen.

2 Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille toteutetuista toimenpiteistä ja julkaisee tarvittaessa näide toimenpiteiden aiheelliset osat *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

(*) EYVL N:o L 169, 12.7.1993, s. 1”

4) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

— lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat kuitenkin antaa valmistajalle luvan aloittaa kyseiset kliiniset tutkimukset ennen 60 päivän määräajan päättymistä, jos asianomainen eettinen komitea on antanut kyseistä tutkimusohjelmaa koskevan myönteisen lausunnon.”

— lisätään 2 a kohta:

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

5) Lisätään 14 artiklaan alakohta seuraavasti:

”Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän yhteisöön sijoittautuneella edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista kantansa ennakolta, ellei kuuleminen ole mahdotonta toteuttavan toimenpiteen kiireellisyyden vuoksi.”

22 artikla

Täytäntöönpano, siirtymäsäännökset

1 Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Edellä 7 artiklassa tarkoitettu pysyvä komitea voi aloittaa toimintansa tämän direktiivin tiedoksi antamisen ⁽¹⁾ jälkeen. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa 16 artiklassa tarkoitettut toimenpiteet tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen.

⁽¹⁾ Tämä direktiivi on annettu tiedoksi jäsenvaltioille 29 päivänä kesäkuuta 1993

▼B

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin, Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 1995.

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

3 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 11 artiklan 1-5 kohdan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavat ilmoitetut laitokset ottavat huomioon kaikki asiaa koskevat lääkinnällisten laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevat tiedot, mukaan lukien erityisesti näitä laitteita koskevien aikaisemmin voimassa olleiden kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti jo suoritettujen asiaa koskevien testien ja tarkastusten tulokset.

▼M1

4 Jäsenvaltioiden on sallittava

— alueellaan 31 päivänä joulukuuta 1994 voimassa olleiden sääntöjen mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen viiden vuoden ajan tämän direktiivin antamisesta ja

— edellä mainittujen laitteiden käyttöönotto enintään 30 päivänä kesäkuuta 2001 saakka.

▼B

Direktiivin 76/764/ETY mukaisen ETY-tyyppihyväksynnän läpikäyneiden laitteiden osalta jäsenvaltioiden on sallittava markkinoille saattaminen ja käyttöönotto 30 päivään kesäkuuta 2004 saakka.

23 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼ B*LIITE I***OLENNAISET VAATIMUKSET****I YLEISET VAATIMUKSET****▼ M5**

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

Tähän sisältyy

- laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja käyttöympäristöstä, johon se on suunniteltu (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu), johdettujen käyttövirheiden mahdollisuuksien vähentäminen mahdollisimman hyvin, ja
- teknisen tiedon, kokemuksen ja koulutuksen sekä soveltuvin osin suunniteltujen käyttäjien (suunnittelu maallikkokäyttäjää, ammattihenkilöstöä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten) lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen.

▼ B

2. Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.

Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:

- poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus);
 - toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa;
 - tiedottaa käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.
3. Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.
 4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa muuttua siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuviissa tapauksissa, muiden henkilöiden terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittamana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alltiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.
 5. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden käyttöä koskevat ominaisuudet ja suorituskyky muutu varastoinnin ja kuljetuksen aikana ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.
 6. Kaikista sivu- tai epätoivotuista vaikutuksista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä suunniteltuun suorituskykyyn nähden.

▼ M5

- 6a. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen X mukainen kliininen arviointi.

▼B

II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

7 **Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet**

7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I osassa 'Yleiset vaatimukset' tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyvyt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä:

- käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen ja tarvittaessa syytyvyyteen;
- käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus;

▼M5

- soveltuvilta osin biofysikaalisten tai ennakoita luotettavaksi osoitetujen mallintamistutkimusten tulokset.

▼B

7.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähimmäistetään kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä sekä potilaille vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski, tuotteen käyttötarkoituksen mukaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.

7.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti niiden materiaalien, aineiden ja kaasujen kanssa, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin tavanomaisessa käytössä tai totutuissa menettelyissä; jos laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun, ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne ovat yhteensopivia kyseisten lääkkeiden kanssa niihin sovellettavien säännösten ja rajoitusten mukaisesti ja siten, että niiden suorituskyky pysyy käyttötarkoituksen mukaisena.

▼M5

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

Kun on kyse ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua aineesta, ilmoitetun laitoksen on tarkastettava aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettyjä jäsenvaltioiden nimittämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii 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. Lausunnonaan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja siihen liittyvät tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.

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

⁽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.

▼ **M5**

Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja erityisesti sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, niistä on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asianomaiselta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäiseen kuulemiseen) saadaakseen 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.

- 7.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saatetaan mahdollisimman vähäiseksi riski, joka aiheutuu aineiden vuotamisesta laitteesta. Syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (¹) liitteen I mukaisesti.

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

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

▼ **B**

- 7.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että aineiden tahattomasta tunkeutumisesta laitteeseen aiheutuvat riskit vähimmäistetään, ottaen huomioon laitteen ja sen käyttöympäristön luonne.

8 **Infektio ja mikrobikontaminaatio**

- 8.1 Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähimmäistetään potilaalle, käyttäjälle tai ulkopuoliselle aiheutuvan infektion riski. Suunnittelulla on mahdollistettava helppokäyttöisyys ja, siinä määrin kuin on tarpeen, vähimmäistettävä potilaan kautta tapahtuva laitteen kontaminaatio tai päinvastainen tapahtuma käytön aikana.

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

▼B

- 8.2 Eläinperäisten kudosten on oltava peräisin eläimistä, joille on tehty eläinlääkärin tarkastus ja kudosten käyttötarkoitukseen mukautetut valvontatoimenpiteet.

Ilmoitettujen laitosten on säilytettävä eläinten maantieteellistä alkuperää koskevat tiedot.

Eläinperäisten kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen ja käsittely sekä niillä tehtävät testit on suoritettava optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksia ja muita tarttuvia tekijöitä koskeva turvallisuus on varmistettava toteuttamalla validoidut virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät valmistuksen aikana.

- 8.3 Steriileinä toimitettavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava kertakäyttöiseen pakkaukseen ja/tai asianmukaisia menettelyjä noudattaen siten, että ne ovat steriilejä markkinoille saatettaessa ja säilyttävät suunnitelluissa varastointi- ja kuljetusolosuhteissa tämän ominaisuuden, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan.
- 8.4 Steriileinä toimitettavat laitteet on valmistettava ja steriloitava asianmukaista ja validoitua menettelyä noudattaen.
- 8.5 Steriloitavaksi tarkoitetut laitteet on valmistettava asianmukaisia tarkastuksia vastaavissa olosuhteissa (esimerkiksi ympäristötarkastus).
- 8.6 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä säädettyä puhtauden tasoa ja, jos laitteet on tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä, järjestelmien on vähimmäistettava mikrobikontaminaation riskin; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.
- 8.7 Pakkauksen ja/tai merkintöjen avulla on voitava erottaa sekä steriilinä että muuna kuin steriilinä myytävät samanlaiset tai samankaltaiset tuotteet.

9 Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet

- 9.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmäkokonaisuuden, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa vähentää laitteen määriteltyä suorituskykyä. Käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeessa.

- 9.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista:

- laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin liittyvien vaurioiden vaaroja, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat ja tarvittaessa ergonomiset ominaisuudet;
- kohtuudella ennakoitaviin ympäristöolosuhteisiin liittyviä vaaroja, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut;
- vuorovaikutushäiriöiden vaaroja muiden laitteiden kanssa, joita tavannomaisesti käytetään tutkimuksissa tai määrättyssä hoidossa;
- käytettyjen materiaalien vanhenemisesta tai mittaus- tai tarkastusmekanismin tarkkuuden vähenemisestä johtuvia vaaroja, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista (esimerkiksi implantoitavat laitteet).

▼B

9.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisenä vika-
na. Erytystä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden käyttötarkoituk-
seen liittyy altistuminen syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat
edistää palamista.

10 Mittaustoiminnon omaavat laitteet

10.1 Mittaustoiminnon omaavat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten,
että saadaan riittävä mittaustarkkuus ja -pysyvyys asianmukaisissa tark-
kuuden raja-arvoissa ottaen huomioon laitteiden käyttötarkoituksen.
Tarkkuuden raja-arvot ilmoittaa valmistaja.

10.2 Mitta-, tarkastus- ja näyttöasteikot on suunniteltava ergonomisten peri-
aatteiden mukaisesti ottaen huomioon laitteen käyttötarkoituksen.

10.3 Mittaustoiminnon omaavilla laitteilla suoritettavat mittaukset on ilmaistava
laillisina yksiköinä direktiivin 80/181/ETY⁽¹⁾ säännösten mukaisesti.

11 Säteilyltä suojaaminen**11.1 Yleistä**

11.1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään
potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistuminen säteilylle halut-
tuun tavoitteeseen sopivaksi, rajoittamatta kuitenkaan ilmoitettujen an-
nosten soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin päämääriin.

11.2 Tahallinen säteily

11.2.1 Jos laitteet on suunniteltu lähettämään vaarallisia säteilyannoksia tietyssä
lääketieteellisessä tarkoituksessa, jonka hyöty on lähetykselle ominaisia
vaaroja suurempi, käyttäjän on voitava valvoa lähetyksiä. Nämä laitteet
on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan, että asiaa kos-
kevat muuttuvat parametrit ovat toistettavia ja että niissä on
toleranssivara.

11.2.2 Jos laitteet on suunniteltu ja valmistettu lähettämään mahdollisesti vaa-
rallista näkyvää tai näkymätöntä säteilyä, ne on varustettava mahdolli-
suuksien mukaan säteilylähetyksestä ilmoittavalla näkö- ja/tai ääni-ilmai-
simella.

11.3 Tahaton säteily

11.3.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään mahdol-
lisimman paljon potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista
tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle.

11.4 Käyttöohjeet

11.4.1 Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset
tiedot lähettävän säteilyn luonteesta, keinoista potilaan ja käyttäjän suo-
jelemiseksi ja väärän käsittelyn välttämiseksi sekä asennukseen liittyvien
varojen poistamiseksi.

11.5 Ionisoiva säteily

11.5.1 Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitettavat laitteet on suunniteltava ja
valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että
lähetyksen säteilyn määrää, geometriaa ja laatua voidaan säädellä ja valvoa
halutun tavoitteen mukaan.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 39, 15.2.1980, s. 40. Direktiivi sellaisenaan kviin ve on viineksi muutettuna
direktiivillä 89/617 ETY (EYVL N:o L 357, 7.12.1989, s. 28).

▼ B

11.5.2 Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädediagnostiikkaan tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että saavutetaan haluttuun lääketieteelliseen tarkoitukseen sopiva kuvan ja/tai tuloksen laatu vähimmäisten samalla potilaan ja käyttäjän altistumisen säteilylle.

11.5.3 Ionisoivaa säteilyä lähettävät sädehoitoon tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että äärityn annoksen, sädekimpun tyypin ja energian ja, tarvittaessa, säteilyn laadun luotettava valvonta ja tarkastus on mahdollista.

12 Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua lääkinnällistä laitetta koskevat vaatimukset

12.1 Ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä sisältävät laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käyttötavan mukaisesti. Jos järjestelmään tulee ensimmäinen vika, on säädettävä tarvittavista keinoista tästä mahdollisesti aiheutuvien vaarojen poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista.

▼ M5

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

▼ B

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

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

12.4 Yhden tai useamman potilaan kliinisen parametrin valvontaan tarkoitetut laitteet on varustettava asianmukaisilla hälytysjärjestelmillä, jotka varoittavat käyttäjää tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan kuoleman tai hänen terveydentilansa vakavan heikkenemisen.

12.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään elektromagneettisten kenttien muodostumisesta aiheutuvat riskit, jotka saattavat vaikuttaa muiden, tavanomaiseen ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaan.

12.6 Sähköisiltä vaaroilta suojaaminen

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään mahdollisuuksien mukaan satunnaisten sähköiskujen aiheuttamat vaarat tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja ensimmäisenä vikana, jos laitteet on asianmukaisesti asennettu.

12.7 Mekaanisilta vaaroilta ja lämpövaaroilta suojaaminen

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

▼ B

- 12.7.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden aiheuttamasta värinästä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehityksen ja värinän vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta säädettyyn suorituskyykyyn kuuluvaa värinää.
- 12.7.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melupäästöistä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehityksen ja melun vähentämiseksi olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta säädettyyn suorituskyykyyn kuuluvia melupäästöjä.
- 12.7.4 Päätteet ja liitantalaitteet sähkö-, kaasu-, hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen, joita käyttäjä käsittelee, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki riskit vähimmäistetään.
- 12.7.5 Laitteiden luoksepäästävät osat (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tarkoitettut lämpötilat) ja niiden ympäristö ei saa saavuttaa lämpötiloja, jotka voivat aiheuttaa vaaran tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
- 12.8 *Energian tuottamisen tai aineiden annostelun potilaalle mahdollisesti aiheuttamilta vaaroilta suojaaminen*
- 12.8.1 Energian tuottamiseen tai aineiden annosteluun tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja rakennettava siten, että virtausnopeutta voidaan säädellä ja ylläpitää riittävän tarkasti potilaan ja käyttäjän turvallisuuden suojelemiseksi.
- 12.8.2 Laitteet on varustettava keinoilla, joilla vältetään ja/tai ilmaistaan mahdollinen ulostulon häiriö, joka voi aiheuttaa vaaran.

Laitteet on varustettava asianmukaisilla järjestelmillä, joilla vältetään, mahdollisuuksien mukaan, vaarallista tasoa olevan energian tahaton vapautuminen energia- ja/tai ainelähteestä.

- 12.9 *Hallintalaitteiden ja ilmaisimien toiminta on selvästi osoitettava laitteissa.*

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

13 **Valmistajan toimittamat tiedot**

▼ M5

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

▼ B

Nämä tiedot koostuvat käyttöohjeessa olevista tiedoista.

Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai jokaisen yksikön pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista pakata erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa.

Jokaisen laitteen pakkauksen on sisällettävä käyttöohje. Poikkeus tehdään I ja II a luokan laitteille, jos niitä voidaan turvallisesti käyttää ilman tällaisten ohjeiden apua.

▼ B

13.2 Näiden ohjeiden olisi tarvittaessa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja, tunnukset ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

13.3 Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

▼ M5

- a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä;
- b) erityisesti käyttäjille ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi;

▼ B

- c) tarvittaessa maininta ”STERIILI”;
- d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää maininta ”ERÄ”, tai sarjanumero;
- e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta voidaan turvallisesti käyttää, vuosina ja kuukausina ilmaistuna;

▼ M5

- f) tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Valmistajien ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukaiset kaikkialla yhteisössä;

▼ B

- g) jos kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, maininta ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”;
- h) jos kyseessä on klinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite, maininta ”ainoastaan klinisiin tutkimuksiin”;
- i) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityisolosuhteet;
- j) käyttöä koskevat erityisohjeet;
- k) varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet;
- l) muiden kuin e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten laitteiden valmistusvuosi. Tämä tieto voi sisältyä erä- tai sarjanumeroon;
- m) tarvittaessa sterilointimenetelmä;

▼ M2

- n) jos kyseessä on 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin olevaa ainetta.

▼ B

13.4 Jos laitteen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava se selvästi merkinnöissä ja käyttöohjeessa.

13.5 Siinä määrin kuin on kohtuudella mahdollista, laitteet ja irrotettavat osat on tunnistettava, tarvittaessa erän mukaan, siten, että on mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteita ja irrotettaviin osiin liittyvän mahdollisen riskin havaitsemiseksi.

13.6 Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:

- a) edellä 13.3 kohdassa tarkoitettut tiedot, lukuun ottamatta d ja e alakohtaa;

▼B

- b) edellä 3 kohdassa tarkoitettu suorituskyky sekä epätoivotut lisävaikutukset;
- c) jos laite on asennettava muiden lääkinnällisten laitteiden tai välineiden kanssa tai on liitetty niihin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot sen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;
- d) kaikki tarvittavat tiedot sen tarkastamiseksi, että laite on hyvin asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä laitteiden jatkuvan asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden takaavien huolto- ja kalibrointitoimien luonnetta ja tiheyttä koskevat tiedot;
- e) tarvittaessa tiedot laitteen implantointiin liittyvien tiettyjen riskien välttämiseksi;
- f) laitteen läsnäoloon erityisten tutkimusten tai hoitojen aikana liittyviä vuorovaikutushäiriöiden riskejä koskevat tiedot;
- g) tarvittavat tiedot steriilin pakkauksen vahingoittumisen varalta ja tarvittaessa ilmoitus asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;
- h) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio, pakkaaminen ja tarvittaessa sterilointimenetelmä, jos laite on steriloitava uudelleen, sekä kaikki mahdollisia käyttökertoja koskevat rajoitukset.

Jos toimitetut laitteet on steriloitava ennen käyttöä, puhdistus- ja sterilointiohjeiden on oltava sellaisia, että niitä asianmukaisesti noudattaen laite täyttää edelleen I osan vaatimukset.

▼M5

Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Jos käyttöohjeita ei 13.1 kohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;

▼B

- i) kaikkia ennen laitteen käyttöä tarvittavia lisähoitoja tai -käsittelyjä koskevat tiedot (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoaminen);
- j) lääketieteellisessä tarkoituksessa säteilyä lähettävien laitteiden osalta tiedot tämän säteilyn luonteesta, tyypistä, voimakkuudesta ja jakautumisesta.

Käyttöohjeessa on oltava myös tiedot, joiden perusteella lääketieteellinen henkilökunta voi opastaa potilasta laitteen käytön vastaoireista ja toteutettavista varotoimista. Näihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti:

- k) toteutettavat varotoimet, jos laitteen suorituskyky muuttuu;
- l) toteutettavat varotoimenpiteet, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa esimerkiksi magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, painelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, termisille syttymislähteille;

▼ B

- m) riittävät tiedot lääkkeestä tai lääkkeistä, joita kyseinen laite on tarkoitettu annostelemaan, mukaan lukien annosteltavien aineiden valintaa koskevat rajoitukset;
- n) toteutettavat varotoimenpiteet laitteen hävittämiseen liittyviä erityisiä tai epätavallisia riskejä vastaan;

▼ M5

- o) laitteeseen erottamattomana osana sisältyvät 7.4 kohdan mukaiset lääkkeet tai ihmisverestä peräisin olevat aineet;

▼ B

- p) mittauslaitteille ilmoitettu tarkkuusaste;

▼ M5

▼ C1

- q) ajankohta, jolloin käyttöohjeet on annettu tai viimeksi tarkistettu.

▼ M5

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

- 1 Valmistajan on huolehdittava hyväksytyn laatujärjestelmän soveltamisesta asianomaisten tuotteiden suunnitteluun, valmistukseen ja lopputarkastukseen siten, kuin 3 kohdassa määrätään, ja tämän on oltava 3.3 ja 4 kohdassa määrätyn tarkastuksen ja 5 kohdassa määrätyn EY-valvonnan alainen.

▼ M5

- 2 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja, joka täyttää 1 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämän vakuutuksen, joka voi käsittää yhden tai useamman valmistetun lääkinnällisen laitteen, on sisällettävä yksilöity tuotenimi, tuotekoodi tai yksiselitteinen viittaus, ja valmistajan on säilytettävä se.

▼ B**3 Laaturjärjestelmä**

- 3.1 Valmistajan on jätettävä laaturjärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan ja kaikkien muiden laaturjärjestelmän alaisten valmistuspaikkojen nimi ja osoite;
- kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisista tuotteista tai tuoteryhmästä;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei tuotteeseen liittyvää samaa laaturjärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- laaturjärjestelmää koskevat asiakirjat;
- valmistajan sitoumus täyttää hyväksytystä laaturjärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;
- valmistajan sitoumus valvoa, että hyväksytyt laaturjärjestelmät säilyvät riittävänä ja tehokkaana;
- ► **M5** valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämän sitoumuksen on sisällettävä valmistajalle kuuluva velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon: ◀
 - i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset 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 i kohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

▼ B

3.2 Laatujärjestelmän soveltamisen on taattava, että tuotteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset kaikissa vaiheissa, suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laatujärjestelmäänsä varten toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten ohjelmina, suunnitelmina, käsikirjoina ja laatua koskevin kirjauksina.

▼ M5

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

▼ B

Näissä asiakirjoissa on oltava erityisesti riittävästi kuvailtu:

a) valmistajan laatutavoitteet;

b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:

— organisaatorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa tuotteiden suunnittelun ja valmistuksen laadun osalta,

— menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokas toiminta ja erityisesti sen kyky saavuttaa suunnittelun ja tuotteiden haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta,

▼ M5

— 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;

c) menettelyt tuotteiden suunnittelun valvomiseksi ja tarkastamiseksi ja niitä vastaavat asiakirjat, sekä erityisesti

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

— suunnittelua koskevat eritelmät, mukaan luettuna sovellettavat standardit ja riskianalyysin tulokset sekä kuvaus tuotteita koskevien olennaisien vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista, mikäli 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei sovelleta kaikilta osin,

— suunnittelun valvonta- ja tarkastustekniikat sekä järjestelmälliset menetelmät ja toimenpiteet, joita tuotteiden suunnittelussa käytetään,

— jos tuote on liitettävä yhteen tai useampaan toiseen laitteeseen toimimaan käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että tuote täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä yhteen tai useampaan tällaiseen laitteeseen, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet,

— ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine sekä tiedot suoritetuista tarkastuksista mainitun aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,

▼ M5

- ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä komission direktiivissä 2003/32/EY ⁽¹⁾ tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia,
- liitteessä I olevan I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut,
- prekliininen arviointi,
- liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi,
- luonnos merkinnöiksi ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeeksi;

▼ B

d) laadun tutkimus- ja varmistusmenetelmät valmistuksessa ja erityisesti:

- menetelmät ja menettelyt, joita käytetään erityisesti sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,
- tuotteen tunnistusmenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla jokaisessa valmistusvaiheessa;

e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavat asianmukaiset tutkimukset ja testit, niiden suoritusstiheys ja käytettävä testauslaitteisto; on voitava varmistua soveltuvalla tavalla testauslaitteiston kalibroinnista.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

▼ M5

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

▼ B

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään tai kyseiseen tuotevalikoimaan suunnitelluista huomattavista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Tässä päätöksessä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

4 Tuotteen suunnittelun tutkiminen

4.1 Edellä 3 kohdan mukaisesti valmistajalle kuuluvien velvollisuuksien lisäksi tämän on jätettävä ilmoitetulle laitokselle suunnitteluasiakirjoja koskeva tutkimuspyyntö siitä tuotteesta, jota tämä aikoo valmistaa ja joka kuuluu 3.1 kohdassa tarkoitettuun ryhmään.

⁽¹⁾ Komission direktiivi 2003/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2003, neuvoston direktiivissä 93/42/ETY vahvistettuja vaatimuksia koskevista yksityiskohtaisista eritelmistä sellaisten ikinnllisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa kytetn elinperisi kudoksia (EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18).

▼ B

- 4.2 Pyynnössä on kuvailtava kyseisen tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyyky. Siinä on oltava tuotteen tämän direktiivin ja 3.2 kohdan c alakohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisuuden arviointiin tarvittavat asiakirjat.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava pyyntö ja, jos tuote on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen, annettava hakijalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että pyyntöä täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyt suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus tuotteen käyttötarkoituksesta.

▼ M5

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 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 asianomaiselle toimivaltaiselle laitokselle lopullisesta päätöksestään.

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

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

▼ B

- 4.4 Hyväksyttyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset antavat aihetta epäillä tämän direktiivin olennaisten vaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukaisuutta. Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn suunnitteluun tehdyistä muutoksista. Lisähyväksyntä annetaan lisäyksenä EY-suunnittelutarkastustodistukseen.

5 Valvonta

- 5.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää moitteettomasti hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet.
- 5.2 Valmistajan on valtuutettava ilmoitettu laitos suorittamaan kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava tälle kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

▼ M5

— laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa määrätty tiedot, kuten analyysitulokset, laskelmat, testaukset, liitteessä I olevassa I luvun 2 kohdassa tarkoitettujen valitujen ratkaisujen, prekliininen ja kliininen arviointi, markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskeva suunnitelma ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tulokset jne.,

▼ B

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrättyt tiedot, kuten tarkastuskertomukset, testitiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.

- 5.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä. Näiden käyntien aikana laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, suorittaa tai suorittaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Sen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.

6 Hallinnolliset määräykset

- 6.1 ► **M5** Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan, viimeisen laitteen valmistusajankohdasta kansallisten viranomaisten saatavilla: ◀

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitetut asiakirjat ► **M5** ja erityisesti 3.2 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetut asiakirjat, tiedot ja kirjaukset ◀;

— edellä 3.4 kohdassa tarkoitetut muutokset;

— edellä 4.2 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;

— edellä 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

▼ M1

▼ M5

7. Soveltaminen II a ja II b luokan laitteisiin

- 7.1 Edellä 11 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a ja II b luokan tuotteisiin. 4 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta.
- 7.2 Luokan II a laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia, täyttävätkö 3.2 kohdan c alakohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin laitealaryhmää kohti, tämän direktiivin säännökset.
- 7.3 Luokan II b laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on arvioitava osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia, täyttävätkö 3.2 kohdan c alakohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin geneeristä laiteryhää kohti, tämän direktiivin säännökset.
- 7.4 Yhtä tai useampaa edustavaa näytettä valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, aiottu käyttö ja tämän direktiivin mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fyysisiä, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava ja pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla otettua yhtä tai useampaa näytettä koskevat perustelunsa.

▼ M5

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

▼ M2**8. Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin**

Sen jälkeen kun 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistus on lopetettu, valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille ►**M5** direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan ◀ mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen 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 laitos toteaa ja todistaa, että kyseistä tuotantoa edustava näyte täyttää tämän direktiivin sitä koskevat säännökset.
- 2 Hakemuksessa on oltava:
 - valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on jättänyt valmistajan edustaja, myös tämän nimi ja osoite;
 - edellä 3 kohdassa kuvaillut asiakirjat, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Hakijan on annettava tyyppi ilmoitetun laitoksen käyttöön, joka voi tarpeen mukaan pyytää muita näytteitä;
 - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ei ole jätetty toiselle ilmoitetulle tarkastuslaitokselle;

▼M5

3. Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky, ja niissä on oltava erityisesti seuraavat tekijät:
 - tyypin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut vaihtoehdot, sekä sen yksi tai useampi suunniteltu käyttötarkoitus,
 - suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista, piireistä jne.,
 - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,
 - luettelo 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain, ja kuvaus olennaisten vaatimusten täyttämiseksi valituista ratkaisuista, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei ole sovellettu kaikilta osin,
 - tulokset esimerkiksi suunnittelulaskelmista, riskianalyyseistä, tutkimuksista, teknisistä testeistä jne.,
 - ilmoitus siitä, sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, sekä tiedot tässä yhteydessä suoritetuista tarkastuksista, jotka ovat tarpeen kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,
 - ilmoitus, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia,
 - liitteessä I olevassa I luvun 2 kohdassa tarkoitettut valitut ratkaisut,
 - prekliininen arviointi,
 - liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi,
 - luonnos merkinnöiksi ja soveltuissa tapauksissa käyttöohjeeksi.

▼ B

- 4 Ilmoitetun laitoksen on:
- 4.1 tutkittava ja arvioitava asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjoissa esitetyn mukaisesti; sen on laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien sovellettavien 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 sovellettu jos laitteet on liitetty toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimikseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, on toimitettava näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä laitteisiin, joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
- 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen tarkastamiseksi, että asiaa koskevia standardeja on todella sovellettu silloin, kun valmistaja on valinnut asiaa koskevien standardien soveltamisen;
- 4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat tarkastukset ja testit tehdään.
- 5 Jos tyyppi täyttää tämän direktiivin säännökset, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, päätelmät tarkastuksesta, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyyn tyyppiin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Ilmoitetun laitoksen on liitettävä todistukseen asiakirjojen olennaiset osat ja säilytettävä jäljennös todistuksesta.

▼ M5

Jos on kyse liitteessä I olevan 7.4 kohdan toisessa kohdassa tarkoitetuista laitteista, ilmoitetun laitoksen on ennen päätöksentekoa kuultava kyseisessä kohdassa tarkoitetuista seikoista yhtä niistä toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet direktiivin 2001/83/EY mukaisesti tai Euroopan lääkevirasto. 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 päätöksästään.

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

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

▼ B

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

Hyväksyttyä tuotetta koskeville muutoksille on saatava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset antavat aiheutta epäillä tämän direktiivin olennaisten vaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukaisuutta. Lisähyväksyntä annetaan lisäksi EY-tyyppitarkastustodistukseen.

▼ B7 **Hallinnolliset määräykset****▼ M1**
_____**▼ B**

7.2 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden liitteistä. Todistusten liitteet on pidettävä perustellusta pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten saatavilla, sen jälkeen kun asiasta on ilmoitettu valmistajalle.

▼ M5

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

▼B*LIITE IV***EY-TARKASTUS**

- 1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän ► **M5** — ◀ edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu 4 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvailun tyyppin mukaisia ja vastaavat tämän direktiivin niitä koskevia vaatimuksia.
- 2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvailun tyyppin ja tämän direktiivin sitä koskevien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään erityisesti sterilointia koskeva valmistusmenetelmä sekä kaikki täytöntöönpantavat ennalta asetetut ja järjestelmälliset määräykset sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 17 artiklan mukaisesti ja laadittava vaatimustenmukaisuusvaikutus.

Lisäksi steriileinä markkinoille saatettaviin tuotteisiin ja yksinomaan steriiliyden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen tarkoitettuihin valmistusnäkökohtiin, valmistajan on sovellettava liitteessä V olevaa 3 ja 4 kohtaa.

▼M5

- 3 Valmistajan on sitouduttava ottamaan käyttöön ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä soveltamaan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

▼B

- i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset 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, i alakohdassa esitetystä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.
- 4 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tutkimukset ja testit tuotteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, joko tarkastamalla ja testaamalla jokaisen tuotteen, 5 kohdassa määritetyllä tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein, 6 kohdassa määritetyllä tavalla valmistajan valinnan mukaan.

Edellä tarkoitettuja tarkastuksia ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

5 Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote

- 5.1 Jokainen tuote tutkitaan yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitettu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit suoritetaan tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvailun tyyppin ja tämän direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.
- 5.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.

▼ B**6 Tilastollinen tarkastus**

- 6.1 Valmistajan on toimitettava valmistetut tuotteet tasalaatuisina erinä.
- 6.2 Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitettu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisuuden ja tämän direktiivin niihin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.

▼ M5

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

▼ B

- 6.4 Jos erä hyväksytään, ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen tuotteeseen tunnusnumeronsa 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.

7 Hallinnolliset määräykset

► **M5** Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla: ◀

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 2 kohdassa tarkoitettut asiakirjat;

— edellä 5.2 ja 6.4 kohdassa tarkoitettut todistukset;

— tarvittaessa liitteessä III tarkoitettu EY-tyyppitarkastustodistus.

8 Soveltaminen II a luokan laitteisiin

Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin ► **M5** seuraavasti. ◀

- 8.1 Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa määrätään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että II a luokan tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja vastaavat tämän direktiivin niihin sovellettavia vaatimuksia.

▼ B

- 8.2 Poiketen siitä, mitä 1, 2, 5 ja 6 kohdassa määrätään, ilmoitettujen laitosten suorittamien tarkastusten tarkoituksena on vahvistaa II a luokan tuotteiden liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisuus.

▼ M2**9 Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin**

Edellä 5 kohdan mukaisissa tapauksissa valmistaja ilmoittaa 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistuksen loputtua ja 6 kohdan mukaisen tarkastuksen yhteydessä ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille ► **M5** direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan ◀ mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.

▼B*LIITE V***VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS****(Tuotannon laadunvarmistus)**

- 1 Valmistajan on huolehdittava hyväksytyin laatujärjestelmän soveltamisesta valmistuksessa ja suoritettava asianomaisille tuotteille 3 kohdassa määritelty lopputarkastus, ja valmistajan on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

▼M5

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

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

▼B**3 Laaturjärjestelmä**

- 3.1 Valmistajan on jätettävä laaturjärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite;
- kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisista tuotteista tai tuoteryhmästä;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samoja tuotteita koskevaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- laaturjärjestelmää koskevat asiakirjat;
- sitoumus täyttää hyväksytystä laaturjärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;
- sitoumus valvoa, että hyväksytty laaturjärjestelmä säilyy riittävänä ja tehokkaana;
- tarvittaessa hyväksytyjä tyyppejä koskevat tekniset asiakirjat ja EY-tyyppitarkastustodistuksien jäljennökset;
- ►**M5** valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon: ◀
 - i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset 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 i alakohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

- 3.2 Laaturjärjestelmän soveltamisella on varmistettava tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisuus.

▼B

Kaikki valmistajan laatujärjestelmäänsä varten toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien toimintatapojen ja menettelyjen, kuten laatua koskevien ohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen ja kirjausten yhdenmukainen tulkinta.

Näissä asiakirjoissa on oltava erityisesti riittävästi kuvailtu:

- a) valmistajan laatutavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:
 - organisaatorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivallasta organisaatiossa tuotteiden valmistuksen osalta,
 - keinot, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa tuotteiden haluttu laatu, mukaan lukien vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta,

▼M5

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

▼B

- c) laadun tarkastus- ja varmistusmenetelmät valmistuksessa ja erityisesti:
 - menetelmät ja menettelyt, joita käytetään erityisesti sterilointiin, hankintaan ja niitä koskeviin asiakirjoihin,
 - tuotteen tunnistamismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;
- d) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja sen jälkeen suoritettavista asianmukaisista tutkimuksista ja testeistä, niiden suoritusiheydestä ja käytettävistä testauslaitteistosta; testauslaitteiston kalibrointi on suoritettava siten, että on mahdollista osoittaa se myöhemmin asianmukaisesti.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle viimeisen käynnin jälkeen. Siinä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle edellä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisen jälkeen. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

▼ B**4 Valvonta**

- 4.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet.
- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen suorittaa kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:

— laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

▼ M5

— tekniset asiakirjat,

▼ B

— laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa määrätyt tiedot, kuten tarkastuskertomukset, testaustiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyyydestä.

- 4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.
- 4.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä. Näiden käyntien aikana laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, suorittaa tai suorittuttaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Sen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.

5 Hallinnolliset määräykset

- 5.1 ► **M5** Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla: ◀

— vaatimustenmukaisuusvakuutus;

— edellä 3.1 kohdan neljännessä luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat;

— edellä 3.4 kohdassa tarkoitettut muutokset;

— edellä 3.1 kohdan seitsemännessä luetelmakohdassa tarkoitettut asiakirjat;

— edellä 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset;

— tarvittaessa liitteessä III tarkoitettu EY-tyyppitarkastustodistus.

▼ M1

▼ M5**6. Soveltaminen luokan II a laitteisiin**

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

- 6.1 Poiketen siitä, mitä 2, 3.1 ja 3.2 kohdassa säädetään, valmistaja varmistaa ja vakuuttaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksella, että luokan II a tuotteet on valmistettu liitteessä VII olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen mukaisesti ja että ne vastaavat tämän direktiivin niitä koskevia vaatimuksia.
- 6.2 Luokan II a laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen on osana 3.3 kohdassa tarkoitettua arviointia arvioitava, täyttävätkö liitteessä VII olevassa 3 kohdassa kuvatut tekniset asiakirjat, jotka on toimitettu ainakin yhdestä edustavasta näytteestä kutakin laitealaryhmää kohti, tämän direktiivin säännökset.

▼M5

- 6.3 Yhtä tai useampaa edustavaa näytettä valitessaan ilmoitetun laitoksen on otettava huomioon teknologian uutuus, suunnittelun, teknologian ja valmistus- ja sterilointimenetelmien samankaltaisuus, aiottu käyttö ja tämän direktiivin mukaisesti suoritetuista mahdollisista aiemmista vastaavanlaisista arvioinneista saadut tulokset (jotka koskevat esim. fysikaalisia, kemiallisia tai biologisia ominaisuuksia). Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava ja pidettävä toimivaltaisen viranomaisen saatavilla otettua näytettä tai otettuja näytteitä koskevat perustelunsa.
- 6.4 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava lisänäytteet osana 4.3 kohdassa tarkoitettua valvontaa.

▼M2**7 Soveltaminen 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettuihin laitteisiin**

Edellä 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun laitteen kunkin erän valmistuksen loputtua valmistaja ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle tämän laite-erän liikkeellelaskusta sekä toimittaa sille ►M5 direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan 2 kohdan ◀ mukaisesti valtion laboratorion tai jäsenvaltion tähän tarkoitukseen nimeämän laboratorion antaman tässä laitteessa käytetyn ihmisverestä peräisin olevan raaka-aine-erän virallisen liikkeellelaskutodistuksen.

▼B

LIITE VI

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(Tuotteiden laadunvarmistus)

- 1 Valmistajan on huolehdittava hyväksytyt laatu järjestelmän soveltamisesta tuotteen lopputarkastukseen ja testeihin, 3 kohdassa määritellyn mukaisesti ja valmistaja on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

Lisäksi steriileinä markkinoille saatettaviin tuotteisiin, ja ainoastaan steriilisuuden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyvien valmistusnäkökohtien osalta, valmistajan on sovellettava liitteessä V olevaa 3 ja 4 kohtaa.

▼M5

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

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

▼B

3 Laatu järjestelmä

- 3.1 Valmistajan on jätettävä laatu järjestelmänsä arviointia koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan nimi ja osoite;
- kaikki aiheelliset tiedot menettelyn alaisista tuotteista tai tuoteryhmästä;
- kirjallinen vakuutus siitä, ettei samoja tuotteita koskevaa hakemusta ole jätetty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- laatu järjestelmää koskevat asiakirjat;
- valmistajan sitoumus täyttää hyväksytystä laatu järjestelmästä aiheutuvat velvoitteet;
- valmistajan sitoumus huolehtia hyväksytystä laatu järjestelmästä siten, että se säilyy riittävänä ja tehokkaana;
- tarvittaessa hyväksytyt tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat ja EY-tyyppitarkastustodistuksien jäljennökset;
- ►M5 valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista saatuja kokemuksia tuotannon jälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitetut säännökset, sekä soveltaa aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon: ◀
 - i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset 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 i alakohdassa tarkoitetuista syistä valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

▼ B

- 3.2 Laatujärjestelmässä jokainen tuote tai jokaista erää edustava näyte on tutkittava ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitettu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tuotteen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sitä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Kaikki valmistajan toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimenpiteinä ja menettelyinä ja kirjallisina ohjeina. Näiden laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien ohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen ja kirjauksien yhdenmukainen tulkinta.

Näissä asiakirjoissa on oltava erityisesti riittävästi kuvailtu:

- laatuavoitteet, organisaatiokaavio, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa tuotteiden laadun osalta,
- valmistuksen jälkeen suoritettavat tarkastukset ja testit; on voitava varmistua soveltuvalla tavalla testauslaitteiston kalibroinnista,
- menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa,
- laatua koskevat kirjat, kuten tarkastuskertomukset, testauksien tiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyyydestä,

▼ M5

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

▼ B

Edellä tarkoitettuja tarkastuksia ei sovelleta steriiliyden saavuttamiseen liittyvien valmistusnäkökohtien osalta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatujärjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja noudattavat laatujärjestelmät ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavassa työryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on jo kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn kuuluu tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan tavarantoimittajien tiloissa valmistusmenetelmien valvomiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava päätelmät tarkastuksesta ja perusteltu arviointi.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, vastaako näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle edellä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisen jälkeen. Päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

4 Valvonta

- 4.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet.

- 4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle tarkastusta varten pääsy tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin ja toimitettava tälle kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:

- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
- tekniset asiakirjat;

▼B

- laatua koskevat kirjaukset, kuten tarkastuskertomukset, testaustiedot, kalibrointitiedot, kertomukset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä.
- 4.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on säännöllisesti suoritettava asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaakseen, että valmistaja noudattaa laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.
- 4.4 Lisäksi ilmoitettu tarkastuslaitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin yllätyskäyntejä. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi, jos se pitää tarpeellisena, suorittaa tai suorittaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan ja tuotannon tämän direktiivin sitä koskevien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi. Tätä varten asianmukainen näyte valmiista tuotteista, jonka ilmoitettu laitos ottaa paikan päällä, on tarkastettava ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitettu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)issa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava. Jos yksi tai useampi tarkastetuista tuotteista on vaatimusten vastainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.

5 Hallinnolliset määräykset

- 5.1 ► **M5** Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan ja, jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, vähintään 15 vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta kansallisten viranomaisten saatavilla: ◀
- vaatimustenmukaisuusvakuutus;
 - edellä 3.1 kohdan seitsemännessä luetelmakohtassa tarkoitettut asiakirjat;
 - edellä 3.4 kohdassa tarkoitettut muutokset;
 - edellä 3.4 kohdan viimeisessä alakohdassa ja 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset;
 - tarvittaessa liitteessä III tarkoitettu vaatimustenmukaisuustodistus.

▼M1**▼M5****6. Soveltaminen luokan II a laitteisiin**

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

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

▼ B*LIITE VII***VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS****▼ M5**

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

▼ B

3. Teknisten asiakirjojen on mahdollistettava direktiivin vaatimusten mukaisuuden arviointi. Niissä on oltava erityisesti:

▼ M5

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

▼ B

— suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista, piireistä;

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

— riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin;

▼ M5

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

▼ B

— suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset; jos tuote on liitettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan liitettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;

▼ M5

— liitteessä I olevan I luvun 2 kohdassa tarkoitettujen valittujen ratkaisujen;

— prekliininen arviointi;

— liitteessä X tarkoitettu kliininen arviointi;

▼ B

— merkinnät ja käyttöohjeet.

▼ M5

4. Valmistajan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettut säännökset, sekä sovellettava aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi, ottaen huomioon tuotteen luonteen ja siihen liittyvät riskit. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

▼ B

- i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset 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 i alakohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.
- 5 Steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden ja mittaustoiminnon omaavien I luokan laitteiden osalta valmistajan on noudatettava tämän direktiivin säännösten lisäksi jotain ► **M5** liitteessä II, IV, V tai VI ◀ tarkoitettua menettelyä. Edellä mainittujen liitteiden soveltamista ja ilmoitetun laitoksen osallistumista rajoitetaan:
- steriileinä markkinoille saatettavien tuotteiden osalta ainoastaan steriiliuden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin valmistusnäkökohtiin;
 - mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan tuotteiden metrologisten vaatimusten mukaisuuteen liittyviin valmistusnäkökohtiin.

Sovelletaan tämän liitteen 6.1 kohtaa.

6 Soveltaminen II a luokan laitteisiin

- Edellä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tätä liitettä voidaan soveltaa II a luokan tuotteisiin seuraavin poikkeuksin.
- 6.1 Jos tätä liitettä sovelletaan yhdessä liitteissä IV, V tai VI tarkoitettun menettelyn kanssa, edellä mainituissa liitteissä tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on ainoa vakuutus. Tähän liitteeseen perustuvan vakuutuksen osalta valmistaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteen suunnittelu täyttää tämän direktiivin sitä koskevat säännökset.

▼B*LIITE VIII***ERITYISTARKOITUKSIIN SUUNNITELTUJA LAITTEITA KOSKEVA VAKUUTUS**

- 1 Valmistajan tai valmistajan ►**M5** ————— ◀ edustajan on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettavista laitteista tai kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista vakuutus, jossa on oltava 2 kohdassa määrättyt tiedot.
- 2 Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:
 - 2.1 Yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista:

▼M5

— valmistajan nimi ja osoite;

▼B

- tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa;
- vakuutus, jonka mukaan laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn potilaan käyttöön, sekä potilaan nimi;
- määräyksen laatineen lääkärin tai muun valtuutetun henkilön nimi ja tarvittaessa lääketieteellisen laitoksen nimi;

▼M5

— tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä;

▼B

— vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on liitteessä I esitettyjen olennaisten vaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä olennaisia vaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu.

- 2.2 Liitteessä X tarkoitetuista kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetuista laitteista:

— tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa;

▼M5

- 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 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine;
- ilmoitus siitä, onko laite valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia;

▼B

- eettisen komitean antama lausunto, ja ilmoitus siinä olevista näkökannoista;
- tutkimuksista vastaavan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön sekä laitoksen nimi;
- paikka, jossa tutkimukset suoritetaan, aloituspäivämäärä ja arvioitu kesto;
- vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen, lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

- 3 Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla:

▼ M5

- 3.1 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.

▼ B

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan valmistettujen tuotteiden ovat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen asiakirjojen mukaisuus.

▼ M5

- 3.2 kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskeissa asiakirjoissa on oltava

- tuotteen yleinen kuvaus ja sen suunniteltu käyttötarkoitus,
- suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä kaaviot esimerkiksi osista, osakokoonpanoista tai piireistä,
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,
- riskianalyysin tulokset sekä luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus direktiivin olennaisien vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin,
- jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana liitteessä I olevassa 7.4 kohdassa tarkoitettu aine tai ihmisverestä peräisin oleva aine, tiedot suoritetuista tarkastuksista kyseisen aineen tai ihmisverestä peräisin olevan aineen turvallisuuden, laadun ja käyttökelpoisuuden arvioimiseksi laitteen suunniteltu käyttötarkoitus huomioon ottaen,
- jos laite on valmistettu hyödyntämällä direktiivissä 2003/32/EY tarkoitettuja eläimistä peräisin olevia kudoksia, tähän liittyvät riskinhallintatoimenpiteet, joita on toteutettu infektioriskin vähentämiseksi,
- suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten, teknisten testien jne. tulokset.

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

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

4. Tässä liitteessä määrättyjen vakuutusten sisältämät tiedot on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.
5. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajan on sitouduttava tarkastelemaan ja dokumentoimaan saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa ottaen huomioon liitteessä X tarkoitettu säännökset, sekä sovelta-
maan aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista ja niihin liittyvistä korjaavista toimista heti saatuaan niistä tiedon:
- i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;
 - ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta i alakohdassa tarkoitettuihin perustein.



LIITE IX

LUOKITUKSESSA KÄYTETTÄVÄT PERUSTEET

I. MÄÄRITELMÄT

1 Luokitusta koskevien sääntöjen määritelmät

1.1 *Kesto*

Tilapäinen

Tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti alle 60 minuuttia.

lyhytaikainen

Tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti enintään 30 vuorokautta.

Pitkäaikainen

Tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti yli 30 vuorokautta.

1.2 *Invasiiviset laitteet*

Invasiivinen laite

Laite, joka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään, joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi.

Kehon aukko

Kehon luonnolliset aukot sekä silmämunan ulkopinta tai pysyvät keinotekoiset aukot, esimerkiksi avanne.

Kirurginen invasiivinen laite

Invasiivinen laite, joka viedään kehon sisään kehon pinnan läpi kirurgisen toimenpiteen avulla tai sen yhteydessä.

Tässä direktiivissä muita kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja laitteita, jotka viedään muun kuin kehossa olevan aukon kautta, pidetään kirurgisina invasiivisina laitteina.

Implantoitava laite

Laitteet, jotka on tarkoitettu:

— kokonaan implantoitavaksi ihmiskehoon

tai

— korvaamaan epiteelin pintaa tai silmän pintaa,

kirurgisen toimenpiteen avulla ja jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen.

Implantoitavana laitteena pidetään myös laitetta, joka on tarkoitettu vietäväksi osittain ihmiskehoon kirurgisen toimenpiteen avulla ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen vähintään 30 vuorokaudeksi.

1.3 *Uudelleen käytettävä kirurginen instrumentti*

Instrumentti, jota ei ole liitetty aktiiviseen lääkinnälliseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu suorittamaan kirurginen toimenpide, kuten leikkaamaan, po-raamaan, sahaamaan, kaapimaan, puristamaan, levittämään tai kiinnittämään, ja jota voidaan käyttää uudelleen aiheellisten menettelyjen jälkeen.

1.4 *Aktiivinen lääkinnällinen laite*

Lääkinnällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan ja jotka toimivat tätä energiaa muuntamalla. Lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen lääkinnällisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu, ei pidetä aktiivisina lääkinnällisinä laitteina. ► **M5** Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkinnällisenä laitteena. ◀

▼ B1.5 *Aktiivinen terapeutinen laite*

Aktiiviset lääkinnälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai haitan hoitamiseksi tai lievittämiseksi.

1.6 *Diagnosointiin tarkoitettu laite*

Aktiiviset lääkinnälliset laitteet, joita käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa hankkimaan tietoja fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi.

▼ M51.7 *Keskusverenkierto*

Tässä direktiivissä 'keskusverenkiertojärjestelmällä' tarkoitetaan seuraavia verisuonia:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

▼ B1.8 *Keskushermosto*

Tässä direktiivissä 'keskushermostolla' tarkoitetaan aivoja, selkäydintä ja aivokalvoa.

II. SOVELTAMISSÄÄNNÖT

2 **Soveltamissäännöt**

- 2.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 2.2 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi muiden laitteiden kanssa, luokitussääntöjä sovelletaan erikseen kuhunkin laitteeseen. Lisälaitteet luokitellaan sellaisenaan, erillään laitteista, joiden kanssa niitä käytetään.
- 2.3 Laitetta ohjaava tai sen toimintaan vaikuttava tietokoneohjelma kuuluu välittömästi samaan luokkaan.
- 2.4 Jos laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai olennaisesti tiettyyn kehon osaan, sitä on pidettävä ja se on luokiteltava tärkeimmän määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti.
- 2.5 Jos samaan laitteeseen sovelletaan useampia sääntöjä valmistajan ilmoittamista käyttötarkoituksista johtuen, sovelletaan tiukinta sääntöä, koska laite luokitellaan ylimpään luokkaan.

▼ M5

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

▼ B

III. LUOKITUS

1 **Muut kuin invasiiviset laitteet**1.1 *Sääntö 1*

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

▼B1.2 *Sääntö 2*

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu kuljettamaan tai varastoi-
maan verta, ruumiin nesteitä tai kudoksia, nesteitä tai kaasuja tiputusta,
annostelua tai kehoon viemistä varten, kuuluvat II a luokkaan:

- jos ne voidaan liittää II a luokan tai ylemmän luokan aktiiviseen lää-
kinnälliseen laitteeseen;
- jos ne on tarkoitettu käytettäväksi veren tai muiden ruumiin nesteiden
varastointiin tai kanavointiin tai elimien, elinten osien tai ruumiin ku-
dosten varastointiin.

Muissa tapauksissa ne kuuluvat I luokkaan.

1.3 *Sääntö 3*

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu muuttamaan veren, mui-
den ruumiin nesteiden tai muiden tiputuksella kehoon vietävien nesteiden
biologista tai kemiallista koostumusta, kuuluvat II b luokkaan, jollei käsit-
telyyn kuulu suodatusta, linkousta tai kaasujen tai lämmön vaihtoa, jolloin
ne kuuluvat II a luokkaan.

1.4 *Sääntö 4*

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

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

2 Invasiiviset laitteet2.1 *Sääntö 5*

► **M5** Kehon aukoissa käytettävät invasiiviset laitteet, lukuun ottamatta
kirurgisia invasiivisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi aktiiviseen
lääkinnälliseen laitteeseen tai jotka on tarkoitettu liitettäväksi I luokan aktii-
viseen lääkinälliseen laitteeseen: ◀

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

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

▼ M52.2 *Sääntö 6*

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

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

▼ B2.3 *Sääntö 7*

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

▼ M5

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

▼ B

- erityisesti käytettäväksi suoraan yhteydessä keskushermostoon, jolloin ne kuuluvat III luokkaan

tai

- tuottamaan energiaa ionisoivan säteilyn muodossa, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan

tai

- vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat III luokkaan

tai

- muuttumaan kemiallisesti kehossa, jollei niitä ole sijoitettu hampaisiin, tai annostelemaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan.

2.4 *Sääntö 8*

Implantoitavat laitteet ja pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettut kirurgiset invasiiviset laitteet kuuluvat II b luokkaan, jollei niitä ole tarkoitettu:

- sijoitettavaksi hampaisiin, jolloin ne kuuluvat II a luokkaan,
- käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat III luokkaan,
- vaikuttamaan biologisesti tai absorboitumaan kokonaan tai suureksi osaksi, jolloin ne kuuluvat III luokkaan,
- muuttumaan kemiallisesti kehossa, jollei niitä ole sijoitettu hampaisiin, tai annostelemaan lääkkeitä, jolloin ne kuuluvat III luokkaan.

▼B**3 Muut aktiivisiin laitteisiin sovellettavat säännöt****3.1 Sääntö 9**

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

Aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu II b luokan aktiivisten terapeuttisten laitteiden tehon tarkastukseen ja valvontaan tai tarkoitettu vaikuttamaan suoraan näiden laitteiden suorituskykyyn kuuluvat II b luokkaan.

3.2 Sääntö 10

Diagnosointiin tarkoitettut aktiiviset laitteet kuuluvat II a luokkaan:

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

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

Sääntö 11

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

3.3 Sääntö 12

Kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat I luokkaan.

4 Erityiset säännöt**4.1 Sääntö 13**

Laitteet, joihin kuuluu olennaisena osana aine, jota erikseen käytettynä voitaisiin pitää direktiivin ► **M5** 2001/83/EY ◀ 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, kuuluvat III luokkaan.

▼M5

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

▼B4.2 *Sääntö 14*

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

4.3 *Sääntö 15*

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

Laitteet, jotka on tarkoitettu erityisesti lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin, kuuluvat II a luokkaan ►**M5**, jollei niitä ole tarkoitettu erityisesti käytettäväksi desinfiointina invasiivisina laitteina, jolloin ne kuuluvat II b luokkaan. ◀

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

4.4 *Sääntö 16*

►**M5** Laitteet ◀, jotka on tarkoitettu erityisesti diagnostisen radiologian kuvien tallentamiseen, kuuluvat II a luokkaan.

4.5 *Sääntö 17*

Eläinperäisistä elinkelvottomista kudoksista tai niiden sivutuotteista valmistetut laitteet kuuluvat III luokkaan, jollei näitä laitteita ole tarkoitettu joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa.

5 *Sääntö 18*

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

▼B*LIITE X***ARVIOINTI****1 Yleiset määräykset****▼M5**

- 1.1 Yleensä liitteessä I olevassa 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä epätoivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 6 kohdassa tarkoitettu hyöty-haittasuhteen hyväksyttävyyden arvioitava kliinisten tietojen perusteella. Näiden tietojen arvioinnissa, jäljempänä 'kliininen arviointi', on soveltuviissa tapauksissa otettava huomioon asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu:
- 1.1.1 joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa:
- osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja
 - asianmukaisesti osoitetaan olennaisten vaatimusten mukaisuus;
- 1.1.2 tai kriittiseen arviointiin kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;
- 1.1.3 tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arviointiin.
- 1.1 a Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja III luokan laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin.
- 1.1 b Kliininen arviointi ja sen tulos on dokumentoitava. Asiakirjoihin on sisällyttävä laitteen tekniset asiakirjat ja/tai täydelliset viittaukset teknisiin asiakirjoihin.
- 1.1 c Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla päivittämällä niitä markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saaduilla tiedoilla. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaan suunnitelmaan kuuluvaa kliinistä seurantaa ei pidetä tarpeellisenä, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin.
- 1.1 d Jos kliinisiin tietoihin perustuvaa olennaisten vaatimusten mukaisuutta ei katsota asianmukaisesti osoitetuksi, hylkäämiselle on annettava riittävät perustelut, jotka pohjautuvat riskinhallinnan tuloksiin, laitteen ja kehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden tarkasteluun, suunniteltuun kliiniseen suorituskykyyn sekä valmistajan väitteisiin. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään suorituskyvyn arvioinnilla, laboratoriotesteillä ja prekliinisellä arvioinnilla on asianmukaisesti perusteltava.

▼B

- 1.2 Kaikki tiedot on pidettävä luottamuksellisina 20 artiklan mukaisesti.

2 Kliiniset tutkimukset**2.1 Tavoitteet**

Kliinisten tutkimusten tavoitteena on:

- tarkastaa, että laitteen suorituskyky vastaa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa liitteessä I olevassa 3 kohdassa tarkoitettua suorituskykyä;
- määrittää epätoivotut sivuvaikutukset tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttävissä verrattuna laitteen suunniteltuun suorituskykyyn.

▼ B2.2 *Eettiset näkökohdat*

► **M5** Kliiniset tutkimukset on suoritettava Maailman lääkäriunionin 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä, Suomessa hyväksymän Helsingin julistuksen mukaisesti, sellaisena kuin se on Maailman lääkäriunionin viimeksi muuttamana. ◀ maailmankokouksessa vuonna 1989 Hongkongissa. Kaikki henkilöiden 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 viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että se vahvistaa tai kumoaa valmistajan laitetta koskevat väitteet; tutkimuksen on sisällettävä riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen validiteetin takaamiseksi.

2.3.2 Tutkimusten suorittamisessa käytettävien menetelmien on sovelluttava 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 suorituskykyyn liittyvät piirteet ja sen vaikutukset potilaaseen, on tutkittava.

▼ M5

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 lääkärin tai muun tähän tarkoitukseen valtuutetun henkilön vastuulla, jolla on vaadittu pätevyys, asianmukaisessa ympäristössä.

Lääkärillä tai muulla valtuutetulla henkilöllä on oltava käytettävissään laitetta koskevat tekniset ja kliiniset tiedot.

2.3.7 Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kirjallisessa kertomuksessa on oltava kriittinen arvio kaikista kliinisen tutkimuksen aikana kerätyistä tiedoista.



LIITE XI

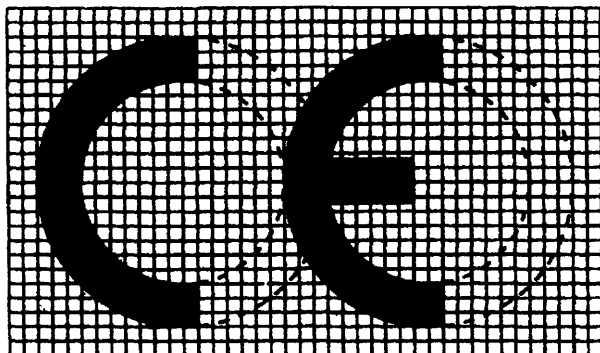
VÄHIMMÄISVAATIMUKSET, JOTKA ON TÄYTETTÄVÄ NIMETTÄESSÄ ILMOITETTAVIA LAITOKSIA

- 1 Arviointi- ja tarkastustoimenpiteitä suorittava ilmoitettu laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, hankkijoita, asentajia, käyttäjiä eivätkä näiden henkilöiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa välittömästi tai näihin toimintoihin osallistuvien osapuolten valtuutettuina edustajina osallistua laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, kaupan pitämiseen tai kunnossapitoon. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.
- 2 Tarkastuksesta vastaavan laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä arviointi- ja tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkea ammatillista rehellisyyttä ja lääkinällisten laitteiden alalla vaadittavaa pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta painostuksesta ja houkuttelusta, erityisesti taloudellisesta, joka voisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, jotka ovat kiinnostuneita tarkastusten tuloksista.

Jos ilmoitettu laitos antaa seikkojen toteamista ja tarkastusta koskevia erityis-tehtäviä alihankkijalle, sen on varmistuttava etukäteen siitä, että alihankkija noudattaa direktiivin säännöksiä ja erityisesti tämän liitteen määräyksiä. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla asiaa koskevat alihankkijan pätevyyden arviointiin ja tämän suorittamiin tehtäviin liittyvät asiakirjat tämän direktiivin mukaisesti.
- 3 Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle jossain liitteistä II-VI määrätään ja joita varten se on ilmoitettu riippumatta siitä, suorittaako se nämä tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen vastuulla. Sen käytettävissä on erityisesti oltava tarvittava henkilökunta ja tarvittavat keinot voidakseen suorittaa asianmukaisesti ne tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jotka liittyvät arviointi- ja tarkastustehtäviin. ► **MI** Tämä edellyttää, että organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilökuntaa, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän direktiivin vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset. ◀ Sillä on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.
- 4 Tarkastuksista 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 kokemus tarkastuksista;
 - vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla havainnollistetaan suoritettut tarkastukset.
- 5 Tarkastuksista vastaavan henkilökunnan puolueettomuus on taattava. Toimihaltijan palkka ei saa olla riippuvainen tämän suorittamien tarkastusten määrästä eikä tarkastusten tuloksista.
- 6 Tarkastuslaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisten lakien mukaisesti tai jäsenvaltio itse suoraan tee tarkastuksia.
- 7 Tarkastukset vastaavan laitoksen henkilökunnan on noudatettava vaitiolovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen osalta, jotka se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti tai sen täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten lakien mukaisesti (lukuun ottamatta tietoja sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

▼B*LIITE XII***CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ**

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



- Jos merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- CE-merkinnän eri tekijöiden on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm.

Tämä vähimmäiskoko ei ole pakollinen pienille laitteille.