

## I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/79/EY,  
annettu 27 päivänä lokakuuta 1998,  
in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat, että

- 1) olisi toteutettava toimenpiteitä sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa varten; sisämarkkinat käsitteivät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan,
- 2) jäsenvaltioissa voimassa olevien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta, terveyden suojelua ja suorituskykyä, ominaisuuksia ja hyväksymismenettelyä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sisältö ja soveltamisala ovat erilaiset; tällaiset erot muodostavat esteitä kaupalle, ja komission toimek-

siannosta tehty kansallisten säädösten vertailututkimus on vahvistanut yhdenmukaistettujen sääntöjen antamisen tarpeellisuuden,

- 3) kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistaminen on ainoa keino poistaa tällaisia kaupan vapauden esteitä ja estää uusien esteiden syntyminen; tätä tavoitetta ei voida saavuttaa tyydyttävällä tavalla muutoin kuin yksittäisten jäsenvaltioiden tasolla; tässä direktiivissä asetetaan ainoastaan tarpeelliset ja riittävät vaatimukset sen soveltamisalaan kuuluvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vapaan liikkumisen varmistamiseksi parhaissa mahdollisissa turvallisuusolosuhteissa,
- 4) yhdenmukaistetut säännökset olisi erotettava jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä, joilla ne hoitavat suoraan tai välillisesti näitä laitteita koskevien kansanterveys- ja sairausvakuutusjärjestelmien rahoituksen; nämä yhdenmukaistetut säännökset eivät siten vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen toteuttaa edellä tarkoitettuja toimenpiteitä yhteisön oikeutta noudattaen,
- 5) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden olisi tarjottava potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille korkea terveyden suojelun taso ja saavutettava valmistajan niille alun perin ilmoittama suorituskyky; näin ollen yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista on jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen tai parantaminen,
- 6) teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslausel-

<sup>(1)</sup> EYVL C 172, 7.7.1995, s. 21 ja EYVL C 87, 18.3.1997, s. 9.

<sup>(2)</sup> EYVL C 18, 22.1.1996, s. 12.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 12. maaliskuuta 1996 (EYVL C 96, 1.4.1996, s. 31), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 23 päivänä maaliskuuta 1998 (EYVL C 178, 19.6.1998, s. 7), ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 18 päivänä kesäkuuta 1998 (EYVL C 210, 6.7.1998). Neuvoston päätös, tehty 5 päivänä lokakuuta 1998.

massa<sup>(1)</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti kyseisten lääkinällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja pakkausta koskevien sääntöjen on rajoitettava olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tarvittaviin säännöksiin; olennaisuutensa vuoksi näiden vaatimusten olisi korvattava vastaavat kansalliset säännökset; olennaisia vaatimuksia, mukaan lukien riskien vähimmäistämiseksi ja vähentämiseksi, olisi sovellettava harkiten ottaen huomioon suunnittelun aikana olemassa olleet teknologiat ja käytännöt sekä terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa sopusoinnussa olevat tekniset ja taloudelliset näkökohdat,

- 7) valtaosaan lääkinällisiä laitteita sovelletaan aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä heinäkuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/385/ETY<sup>(2)</sup> ja lääkinällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettua neuvoston direktiiviä 93/42/ETY<sup>(3)</sup>, joka koskee kaikkia muita lääkinällisiä laitteita lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita; tämä direktiivi ulottaa lainsäädännön lähentämisen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin; yhdenmukaisten yhteisön sääntöjen kehittämiseksi tämä direktiivi perustuu laajalti näiden kahden direktiivin säännöksiin,
- 8) instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tuotteita, mukaan lukien ohjelmat, jotka on tarkoitettu tutkimuskäyttöön ilman mitään lääketieteellistä tavoitetta, ei pidetä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuina laitteina,
- 9) tämä direktiivi ei koske kansainvälisellä tasolla varmennettuja vertailumateriaaleja eikä ulkoisissa laadunarviointimenettelyissä käytettyjä materiaaleja; kalibraattorit ja vertailumateriaalit, joita käyttäjä tarvitsee määrittääkseen tai todentaakseen laitteiden suorituskyvyn, ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita,
- 10) toissijaisuusperiaate huomioon ottaen tähän direktiiviin eivät sisälly reagenssit, jotka on valmistettu terveysalan laitosten laboratorioissa käytettäväksi

samassa ympäristössä ja jotka eivät ole kaupankäynnin kohteena,

- 11) tähän direktiiviin sisältyvät kuitenkin laitteet, jotka on valmistettu ja tarkoitettu käytettäväksi ammatillisissa ja kaupallisissa yhteyksissä lääketieteellisiin analyyseihin ilman, että niitä saatetaan markkinoille,
- 12) erityisesti in vitro -diagnostisiin tutkimuksiin tarkoitettut mekaaniset laboratoriolaitteet kuuluvat tämän direktiivin soveltamisalaan, ja tästä johtuu, että koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/37/EY<sup>(4)</sup> olisi yhdenmukaisuuden vuoksi muutettava mukauttamistarkoituksessa soveltuvin osin, jotta se olisi tämän direktiivin mukainen,
- 13) tähän direktiiviin olisi sisällyttävä ionisoivaa säteilyä lähettävien laitteiden suunnittelua ja valmistusta koskevia vaatimuksia; 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<sup>(5)</sup> soveltamiseen,
- 14) sähkömagneettisen yhteensopivuuden näkökohdat ovat erottamaton osa tämän direktiivin olennaisia vaatimuksia ja sen vuoksi sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/336/ETY<sup>(6)</sup> ei sovelleta,
- 15) olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamisen helpottamiseksi ja vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi on suotavaa käyttää yhdenmukaistettuja standardeja lääkinällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja pakkaamista koskevien riskien ehkäisemiseksi; nämä yhdenmukaistetut standardit ovat yksityisoikeudellisten toimielimien laatimia, ja niiden olisi säilyttävä vapaaehtoisina; tätä tarkoitusta varten Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) tunnustetaan toimivaltaisiksi toimielimiksi hyväksymään yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitet-

<sup>(1)</sup> EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1.

<sup>(6)</sup> EYVL L 139, 23.5.1989, s. 19, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

tujen komission ja näiden kahden toimielimen välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,

- 16) tässä direktiivissä 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan teknistä eritelmiä (eurooppalaista standardia tai yhdenmukaistamisasiakirjaa), jonka joko Euroopan standardointikomitea (CEN) tai Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) tai molemmat näistä toimielimistä ovat hyväksyneet komission toimeksiannosta teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/34/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti sekä edellä tarkoitettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti,
- 17) yleisistä periaatteista poiketen yhteisten teknisten eritelmien laatimisessa otetaan huomioon joidenkin jäsenvaltioiden nykyinen käytäntö, jonka mukaan tiettyjen, pääasiassa verenluovutuksen ja elinten luovutuksen turvallisuuden arviointiin käytettyjen laitteiden osalta viranomaiset antavat tällaiset eritelmiä; on aiheellista korvata kyseiset erityiset eritelmiä yhteisillä teknisillä eritelmillä; näitä yhteisiä teknisiä eritelmiä voidaan käyttää suorituskyvyn arviointiin, mukaan lukien uudelleenarviointi,
- 18) eri osapuolia edustavat tieteelliset asiantuntijat voivat osallistua yhteisten teknisten eritelmien laatimiseen ja muiden erityisten tai yleisten kysymysten tarkasteluun,
- 19) valmistus, sellaisena kuin se kuuluu tämän direktiivin alaan, sisältää myös lääkinnällisen laitteen pakkaamisen, jos pakkaaminen liittyy laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin näkökohtiin,
- 20) joidenkin laitteiden käyttöikä on rajoitettu, koska niiden suorituskyky heikkenee ajan myötä, mikä johtuu esimerkiksi niiden fysikaalisten tai kemiallisten ominaisuuksien, erityisesti pakkauksen steriiliyden tai tiiviyyden, heikkenemisestä; valmistajan olisi määriteltävä ja merkittävä ajanjakso, jonka aikana laite toimii vaaditulla tavalla; pakkausmerkinnöissä olisi mainittava päivämäärä, johon

asti laitetta tai jotakin sen osaa voidaan käyttää turvallisesti,

- 21) teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä kesäkuuta 1993 tehdyssä päätöksessään 93/465/ETY<sup>(2)</sup> neuvosto vahvisti yhdenmukaistetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt; lisäykset näihin moduuleihin tehdään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuilta lääkinnällisiltä laitteilta edellytetyjen tarkastusten luonteen perusteella ja jotta varmistettaisiin yhdenmukaisuus direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kanssa,
- 22) erityisesti vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen vuoksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita on ryhmiteltävä kahteen pääasialliseen tuoteluokkaan; koska valtaosa tällaisista laitteista ei aiheuta suoraa vaaraa potilaalle ja niitä käyttävät asianmukaisesti koulutetut ammattityöntekijät ja saadut tutkimus tulokset voidaan usein vahvistaa muilla menetelmillä, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan yllensä toteuttaa yksinomaan valmistajien vastuulla; ottaen huomioon voimassa olevat kansalliset määräykset ja direktiivissä 98/34/EY säädetyt menettelytavat mukaisesti vastaanotetut ilmoitukset, ilmoitettujen laitteiden on tarpeen puuttua asiaan ainoastaan määrättyjen tuotteiden osalta, joiden virheetön toiminta on olennaista lääkärin toimien harjoittamisessa ja joiden toimintahäiriö voi aiheuttaa vakavan terveysriskin,
- 23) niistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, joiden osalta edellytetään ilmoitetun laitoksen toimenpiteitä, verensiirroissa sekä aidsin ja eräiden hepatiittien ehkäisemisessä käytetyt tuoteryhmät edellyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointia, jolla varmistetaan, että laitteet suunnitellaan ja valmistetaan ehdottoman turvallisiksi ja luotettaviksi,
- 24) olisi päivitettävä niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luettelo, joiden osalta edellytetään kolmannen osapuolen vaatimusten mukaisuuden arviointia ottaen huomioon teknisen edistymisen ja terveydensuojelun alalla tapahtuva kehitys; tällaiset päivystötoimenpiteet on tehtävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöpanovaltaa käytettäessä 13 päivänä hei-

<sup>(1)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1996, s. 18).

<sup>(2)</sup> EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.

näkuuta 1987 tehdyssä neuvoston päätöksessä 87/373/ETY<sup>(1)</sup> määrätyn menettelyn III vaihtoehdon mukaisesti,

- 25) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat 20 päivänä joulukuuta 1994 sopineet yhteistoimintatavasta perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettavien säästösten täytäntöönpanomenettelyssä<sup>(2)</sup>,
- 26) lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän direktiivin säännösten mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista,
- 27) kun ilmoitetun laitoksen asiaan puuttumista vaaditaan, valmistajalla on oltava mahdollisuus valita se komission julkaisemalta ilmoitettujen laitosten listalta; jäsenvaltioilla ei ole velvollisuutta nimetä tällaisia ilmoitettuja laitoksia, mutta niiden on varmistettava kuitenkin, että laitokset, jotka on nimetty ilmoitetuiksi laitoksiksi, täyttävät tässä direktiivissä säädetty arviointikriteerit,
- 28) on tärkeää, ettei ilmoitettujen laitosten johtajalla ja henkilökunnalla olisi suoraan tai välikäsen kautta arvioitavien ja tarkastettavien laitosten osalta mitään sellaista etua, joka asettaisi heidän riippumattomuutensa kyseenalaiseksi,
- 29) markkinavalvonnasta vastuussa olevien toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava erityisesti hätätapauksissa kääntyä valmistajan tai sen valtuuttaman yhteisöön sijoittautuneen edustajan puoleen tarpeelliseksi katsottujen varotoimenpiteiden toteuttamiseksi; yhteistyö ja tietojenvaihto jäsenvaltioiden välillä ovat tarpeellisia tämän direktiivin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi, erityisesti markkinavalvonnan osalta; tätä varten on tarpeen ottaa käyttöön ja hoitaa tietokantaa, joka sisältää valmistajia ja heidän edustajiaan, markkinoille saatettuja laitteita ja myönnettyjä, määräajaksi peruutettuja tai peruutettuja lupia sekä vaa-

ratilanteiden valvontamenettelyä koskevia tietoja; haittatahtumien ilmoittamisjärjestelmä (vaaratilanteiden valvontajärjestelmä) on hyödyllinen markkinavalvontaväline, mukaan lukien uusien laitteiden toiminta; vaaratilanteiden valvontajärjestelmän ja ulkoisen laadunarviointijärjestelmän kautta saadut tiedot hyödyttävät laitteiden luokit-  
telua koskevassa päätöksenteossa,

- 30) on välttämätöntä, että valmistajat ilmoittavat toimivaltaisille viranomaisille "uusien tuotteiden" markkinoille saattamisesta sekä niissä käytetyn tekniikan että analysoitavien aineiden ja muiden parametrien osalta; tämä koskee erityisesti laitteita, jotka sisältävät paljon DNA-koettimia (nk. mikrosiruja) ja joita käytetään geneettisissä seulontatutkimuksissa,
- 31) jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi estettävä tai sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, se voi toteuttaa kaikki tarpeelliset ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet; tällaisissa tapauksissa komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita, ja jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, toteuttaa tarvittavat yhteisön toimenpiteet neuvoston päätöksessä 87/373/ETY määrätyn menettelyn III vaihtoehdon mukaisesti,
- 32) tämä direktiivi koskee ihmisestä peräisin olevista kudoksista, soluista tai aineista valmistettuja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita; tämä direktiivi ei koske muita ihmisestä peräisin olevia aineita käyttäen valmistettuja lääkinnällisiä laitteita; tässä suhteessa olisi siksi jatkettava käsittelyä yhteisön lainsäädännön antamiseksi mahdollisimman pikaisesti,
- 33) ottaen huomioon tarpeen suojella ihmisruumiin koskemattomuutta, ihmisestä peräisin olevien aineiden ottamisen, keräämisen ja käytön yhteydessä on aiheellista soveltaa Euroopan neuvoston yleissopimuksessa ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla määrättyjä periaatteita sekä etiikkaa koskevia kansallisia säännöksiä,
- 34) lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien yleisen yhdenmukaisuuden vuoksi tämän direktiivin tietyt säännökset olisi lisättävä direktiivin 93/42/ETY, jota on muutettava vastaavasti, ja

<sup>(1)</sup> EYVL L 197, 18.7.1987, s. 33.

<sup>(2)</sup> EYVL C 102, 4.4.1996, s. 1.

35) on tarpeen saada aikaan mahdollisimman nopeasti ihmisestä peräisin olevista aineista valmistettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva puuttuva lainsäädäntö,

- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
- hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

#### Soveltamisala, määritelmät

1. Tätä direktiiviä sovelletaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuina lääkinnällisinä laitteina. Sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita että lisälaitteita nimitetään jäljempänä 'laitteiksi'.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) 'lääkinnällisellä laitteella' instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, 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 muuntamiseen,
- hedelmöitymisen säätelyyn

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

b) 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella' lääkinnällistä 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, tutkimuksissa yksinomaaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai
- synnynnäisestä epämuodostumasta tai

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 huomioiden erityisesti tarkoittanut niitä käytettäväksi in vitro -diagnostisessa tutkimuksessa,

c) 'lisälaitteella' tuotetta, joka ei ole in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite mutta jonka sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta voitaisiin käyttää sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tämän määritelmän mukaan invasiivisia näytteenottolaitteita tai muita direktiivissä 93/42/ETY tarkoitettuja laitteita, jotka asetetaan suoraan ihmiskeholle näytteen ottamiseksi, ei pidetä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden lisälaitteina,

d) 'itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella' laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi kotiolosuhteissa,

e) 'suorituskyvyn arviointiin tarkoitettulla laitteella' laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan suorituskyvyn arviointitutkimukseen kliinissä laboratorioissa tai muissa soveltuviissa tiloissa hänen omien tilojensa ulkopuolella,

f) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja pakkausmerkinnöistä ennen sen markkinoille saattamista omalla nimellään, riippumatta siitä, suorittaako nämä toimet kyseinen henkilö vai hänen lukuunsa kolmas henkilö.

Tässä direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai varustaa merkinnöin yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai määrittää niiden aiottuun käyttötarkoituksen laitteina niiden markkinoille saattamista varten omalla nimellään. Tätä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka ei ole ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu valmistaja, mutta joka kokoa tai muuntaa markkinoilla jo ole-

via laitteita niiden käyttötarkoitusta varten yksittäisen potilaan käyttöön,

- g) 'valtuutetulla edustajalla' valmistajan selvästi nimeämää, yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka toimii yhteisössä ja jonka puoleen viranomaiset ja elimet yhteisössä voivat kääntyä valmistajan asemesta tässä direktiivissä jälkimmäiselle asetettujen velvoitteiden osalta,
- h) 'käyttötarkoituksella' käyttöä, johon laite on tarkoitettu valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myyninedistämiseen tarkoitettussa aineistossa antamien tietojen mukaan,
- i) 'markkinoille saattamisella' muun kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden ensimmäistä tarjoamista maksua vastaan tai ilmaiseksi sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu,
- j) 'käyttöönottamisella' vaihetta, jossa laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa yhteisön markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti.

3. Tässä direktiivissä kalibraattorilla ja vertailumateriaalilla tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka valmistaja on tarkoittanut joko mittauksen vastavuokien määrittämiseen tai laitteelle tarkoitettua käytön yhteydessä tapahtuvaan suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen.

4. Tässä direktiivissä ihmisestä peräisin olevien kudosten, solujen ja aineiden ottamiseen, keräämiseen ja käyttöön liittyviin eettisiin näkökohtiin sovelletaan Euroopan neuvoston yleissopimuksessa ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla määrättyjä periaatteita sekä asiaa koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädettyjä periaatteita. Diagnostiikassa ensisijaisen tärkeitä ovat yksityiselämään liittyvien tietojen luottamuksellisuuden turvaaminen samoin kuin periaate olla syrjimättä ihmisten perittyjen geneettisten ominaisuuksien perusteella.

5. Tätä direktiiviä ei sovelleta laitteisiin, joita valmistetaan ja käytetään yhdessä ainoassa terveysalan laitoksessa ja laitteiden valmistustiloissa tai joita käytetään näiden välittömässä läheisyydessä olevissa tiloissa ilman, että niitä on siirretty toiselle oikeudelliselle yksikölle. Tämä ei rajoita jäsenvaltioiden oikeutta asettaa kyseiselle toiminnalle asianmukaisia suojelua koskevia vaatimuksia.

6. Tämä direktiivi ei vaikuta kansalliseen lainsäädäntöön, jossa säädetään laitteiden toimittamisesta lääkemääräyksen perusteella.

7. Tämä direktiivi on direktiivin 89/336/ETY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi, eikä ensin mainittua direktiiviä enää sovelleta tämän direktiivin mukaisiksi saatettuihin laitteisiin.

## 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 ja asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia. Tähän sisältyy jäsenvaltioiden velvollisuus valvoa kyseisten laitteiden turvallisuutta ja laatua. Tätä artiklaa sovelletaan myös suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin.

## 3 artikla

### Olennaiset vaatimukset

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

## 4 artikla

### Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää alueellaan sellaisten laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, joissa on 16 artiklassa säädetty CE-merkintä, jos niille on suoritettu 9 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi.

2. Jäsenvaltiot eivät saa estää suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden saattamista käytettäväksi tässä tarkoituksessa niissä laboratorioissa tai laitoksissa, jotka on luetteloitu liitteessä VIII esitetyssä ilmoituksessa, ja jos ne täyttävät 9 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VIII olevat edellytykset.

3. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta erityisesti messuilla, näyttelyissä, esittelytilaisuuksissa, tieteellisissä tai teknisissä seminaareissa näytteille laitteita, vaikka ne eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, jos kyseisiä laitteita ei käytetä osallistujilta saatujen näytteiden käsitelyyn ja 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 laitteen saavuttaessa loppukäyttäjän liitteessä 1 olevan B osan 8 kohdan mukaiset tiedot on oltava saatavilla niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

Jos laitteen turvallinen ja oikea käyttö on varmistettu, jäsenvaltiot voivat sallia ensimmäisessä alakohdassa mainittujen tietojen antamisen yhdellä tai useammalla muulla yhteisön virallisella kielellä.

Jäsenvaltioiden tulee tämän säännöksen soveltamisessa ottaa huomioon suhteellisuusperiaate sekä erityisesti

a) se, että tiedot on mahdollista antaa yhdenmukaistetuilla symboleilla tai yleisesti tunnetuilla koodeilla tai muilla tavoin ja

b) se, minkälaisille käyttäjille laite on tarkoitettu.

5. Jos laitteet kuuluvat muiden näkökohtien osalta direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään myös CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkinnän on osoitettava, että laitteet täyttävät myös näiden muiden 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 kyseisten 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 niitä kansallisia standardeja, joilla yhdenmukaistetut standardit, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä; jäsenvaltioiden on julkaistava tällaisten kansallisten standardien viitenumerot.

2. Jos jäsenvaltio tai komissio arvioi, että yhdenmukaistetut standardit eivät täysin täytä 3 artiklassa tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, jäsenvaltioiden on toteutettava näitä standardeja ja tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua julkaisemista koskevat toimenpiteet 6 artiklan 2 kohdassa määriteltyä menettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltioiden on pidettävä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina laitteita, jotka on suunniteltu ja valmistettu liitteessä II olevassa A-luettelossa ja tarvittaessa liitteessä II olevassa B luettelossa mainituille laitteille vahvistettujen yhteisten teknisten eritelmien mukaisesti. Edellä mainituissa eritelmissä on soveltuvalta tavalla asetettava suorituskyvyn arviointi- ja uudelleenarviointiperusteet, kriteerit toimituserien markkinoille päästämiseksi, vertailumenetelmät ja -aineet sekä niiden käytettävyyden eri laitetyypeissä.

Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään 7 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Valmistajien on yleensä noudatettava yhteisiä teknisiä eritelmiä; jos valmistajat eivät asianmukaisesti perusteluista syystä noudata kyseisiä eritelmiä, niiden on sovellettava ratkaisuja, jotka ovat tasoltaan vähintään vastaavia kuin kyseiset eritelmät.

Tässä direktiivissä olevilla viittauksilla yhdenmukaisiin standardeihin tarkoitetaan myös viittausta yhteisiin teknisiin eritelmiin.

#### 6 artikla

#### Standardeja ja teknisiä määräyksiä käsittelevä komitea

1. Komissiota avustaa direktiivin 98/34/EY (ETY 5 artiklassa perustettu komitea.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa, tarvittaessa äänestettyään, lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan.

Lausunto merkitään pöytäkirjaan; lisäksi jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus pyytää, että sen kanta merkitään pöytäkirjaan.

Komission on, niin suurelta osin kuin mahdollista, otettava huomioon komitean lausunto. Sen on ilmoitettava komitealle, millä tavoin lausunto on otettu huomioon.

#### 7 artikla

#### Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä komitea

1. Komissiota avustaa direktiivin 90/385/ETY 6 artiklan 2 kohdassa perustettu komitea.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa

ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu komitea voi käsitellä kaikkia tämän direktiivin täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä.

#### 8 artikla

##### Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asianmukaisesti asennettujen, ylläpidettyjen ja käytötarkoituksensa mukaisesti käytettyjen laitteiden saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, tai omaisuuden suojan, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden poistamiseksi markkinoilta tai niiden markkinoille saattamisen tai käytön kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä perustellen päätöksensä 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, jos näitä standardeja väitetään sovelletun;
- c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia viipymättä. Jos komissio näitä kuultuaan toteaa, että:

- toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa siitä viipymättä aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille; jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös perustuu standardeissa oleviin puutteellisuuksiin, komissio, kuultuaan asianomaisia osapuolia, saattaa asian 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa, jos päätöksen tehnyt jäsenvaltio pysyy kannassaan, ja aloittaa 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä; jos 1 kohdassa tarkoitettu toimenpide perustuu yhteisten teknisten eritelmien sisältöön tai soveltamiseen liittyviin ongelmiin, komissio, kuultuaan asianomaisia osapuolia, saattaa asian 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua komitean käsiteltäväksi kahden kuukauden kuluessa,
- toimenpiteet ovat perusteettomia, se ilmoittaa siitä heti aloitteen tehneelle jäsenvaltiolle sekä valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.

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

##### Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Voidakseen varustaa laitteen CE-merkinnällä, valmistajan on kaikkien muiden kuin liitteessä II mainittujen laitteiden ja suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta noudatettava liitteessä III tarkoitettua menettelyä ja laadittava vaadittu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ennen laitteiden saattamista markkinoille.

Kaikkien muiden kuin liitteessä II tarkoitettujen ja suorituskyvyn mittaukseen tarkoitettujen, itse suoritettaviin testauksiin tarkoitettujen laitteiden osalta valmistajan on ennen edellä mainitun vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista täytettävä liitteessä III olevassa 6 kohdassa asetetut lisävaatimukset. Tämän menettelyn asemesta valmistaja voi noudattaa 2 tai 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

2. Voidakseen varustaa laitteen CE-merkinnällä valmistajan on liitteessä II olevassa A-luettelossa tarkoitettujen laitteiden osalta, lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita:



- a) noudatettava liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvää menettelyä (täydellinen laadunvarmistus) tai
- b) noudatettava liitteessä V esitettyä EY-tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvän menettelyn kanssa (tuotannon laadunvarmistus).

3. Saadakseen kiinnittää CE-merkinnän valmistajan on liitteessä II olevassa B-luettelossa tarkoitettujen muiden kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta:

- a) noudatettava liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) liittyvää menettelyä tai
- b) noudatettava liitteessä V esitettyyn tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä
- i) liitteessä VI esitettyyn EY-tarkastukseen liittyvän menettelyn kanssa; tai
- ii) liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (tuotannon laadunvarmistus) liittyvän menettelyn kanssa.

4. Valmistajan on noudatettava liitteessä VIII esitettyä menettelyä suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta ja laadittava kyseisessä liitteessä tarkoitettu ilmoitus ennen kyseisten laitteiden käytettäväksi saattamista.

Tämä säännös ei vaikuta niihin eettisiin näkökohtiin liittyviin kansallisiin säädöksiin, jotka koskevat ihmisestä peräisin olevien kudosten tai aineiden käyttämistä suorituskyvyn arvioinnin tutkimiseen.

5. Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn aikana valmistajan ja ilmoitetun laitoksen, jos se on osallisena, on otettava huomioon tämän direktiivin säännösten mukaisesti tuotannon jonkin välivaiheen aikana mahdollisesti suoritetuista arviointi- ja tarkastustoimista saadut tulokset.

6. Valmistaja voi antaa valtuutetulle edustajalleen tehtäväksi aloittaa liitteissä III, V, VI ja VIII säädetyt menettelyt.

7. Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuusvakuutus, liitteessä III–VIII tarkoitettujen tekniset asiakirjat sekä ilmoitettujen laitosten tekemät päätökset ja niiden laatimat raportit ja todistukset sekä pidettävä ne kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten viiden vuoden ajan viimeisen tuotteen valmistuksesta. Mikäli valmistaja ei ole sijoittautunut yhteisön alueelle, velvollisuus pitää edellä mainitut asiakirjat pyynnöstä saatavilla kuuluu valtuutetulle edustajalle.

8. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja tai valtuutettu edustaja voi valita haluamansa ilmoitetun laitoksen sikäli kuin kyseinen laitos on ilmoitettu suoritamaan kyseessä olevia tehtäviä.

9. Ilmoitettu laitos voi vaatia asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa kaikki vaatimustenmukaisuustodistuksen laatimiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavat tiedot ottaen huomioon valitun menettelyn.

10. Ilmoitetun laitoksen liitteiden III, IV ja V mukaisesti tekemät päätökset ovat voimassa enintään viisi vuotta, ja niiden voimassaoloa voidaan jatkaa osapuolten allekirjoittamassa sopimuksessa sovittuna ajankohtana esitetyn hakemuksen perusteella enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

11. Edellä 1–4 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sillä jäsenvaltion virallisella kielellä, jolla menettelyt pannaan täytäntöön ja/tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön kielellä.

12. Poiketen siitä, mitä 1–4 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisten yksittäisten laitteiden markkinoille saattamisen ja käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, joiden osalta 1–4 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja joiden käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää.

13. Tämän artiklan asiaa koskevia säännöksiä sovelletaan kaikkiin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin, jotka valmistavat tässä direktiivissä tarkoitettuja laitteita ja, saattamatta niitä markkinoille, ottavat ne käyttöön ja käyttävät niitä ammatillisessa toiminnassaan.

#### 10 artikla

##### Valmistajien ja laitteiden rekisteröinti

1. Valmistajan, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita, on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa hänen yrityksensä kotipaikka sijaitsee:

- yrityksen kotipaikan osoite,
- reagensseihin, reagenssituotteisiin ja kalibraattoreihin ja vertailumateriaaleihin liittyvät tiedot määriteltyinä yhteisten teknisten ominaisuuksien ja/tai analyttien mukaisesti ja niiden merkittävät muutokset mukaan lukien markkinoille saattamisen keskeytyminen; muiden laitteiden osalta aiheelliset tiedot,

– liitteessä II olevien laitteiden ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta kaikki tiedot, joiden avulla kyseiset laitteet voidaan tunnistaa, analyttiset parametrit ja tarvittaessa liitteessä I olevassa 3 kohdassa määritellyt diagnostiset parametrit, suorituskyvyn arvioinnin tulokset liitteen VIII mukaisesti, todistukset, ja niissä tapahtuneet merkittävät muutokset mukaan lukien markkinoille saattamisen keskeytyminen.

2. Jäsenvaltiot voivat vaatia liitteessä II olevien laitteiden ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta, että niille toimitetaan tunnistamisen mahdollistavat tiedot sekä etiketti ja käyttöohjeet, kun kyseisiä laitteita saatetaan markkinoille ja/tai otetaan käyttöön niiden alueella.

3. Jos valmistajalla, joka omalla nimellään saattaa markkinoille laitteita, ei ole kotipaikkaa jäsenvaltiossa, tämän on nimettävä valtuutettu edustaja. Valtuutetun edustajan on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa tämän kotipaikka sijaitsee, 1 kohdassa tarkoitettut seikat.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä myös uudet laitteet. Lisäksi, jos 1 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen yhteydessä ilmoitettu CE-merkinnällä varustettu laite on ”uusi tuote”, valmistajan on ilmoitettava tämä ilmoituksessaan.

Tässä artiklassa laitetta pidetään ”uutena”, jos:

- a) tällainen laite ei ole ollut jatkuvasti saatavilla yhteisön markkinoilla kolmen edellisen vuoden aikana asianomaisen analyysin tai muun parametrien osalta,
- b) menetelmä käsittää sellaista analyttistä teknologiaa, jota ei ole käytetty tietyn analyysin tai muun parametrien yhteydessä yhteisön markkinoilla jatkuvasti kolmen edellisen vuoden aikana.

5. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuja ilmoituksia tallennetaan välittömästi jäljempänä 12 artiklassa kuvattuun tietokantaan. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja erityisesti ilmoituksen malleista ja merkittävän muutoksen käsitteestä päätetään 7 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudatettaen.

6. Siirtymäkauden aikana, ennen kuin otetaan käyttöön Euroopan unionin tietokanta, jota jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää ja johon kootaan

kaikkia unionin alueella liikkeessä olevia laitteita koskevat tiedot, valmistajan on tehtävä kyseinen ilmoitus kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita markkinoille saattaminen koskee.

### 11 artikla

#### Vaaratilanteiden valvontamenettely

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitettu CE-merkinnällä varustettuja laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

- a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn virhetointa, häiriö tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka suoraan tai välillisesti saattaisivat johtaa tai olivat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai heidän terveydentilansa vakavaan heikkenemiseen;
- b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, a alakohdassa tarkoitetuista seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

2. Jos jäsenvaltio määrää, että lääkäreiden, terveydenhuoltoalan laitosten tai ulkoisen laadunarvioinnin järjestäjien on ilmoitettava 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista toimivaltaisille viranomaisille, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.

3. Suoritettuaan arvioinnin mahdollisuuksien mukaan yhdessä valmistajan kanssa, jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi on toteutettu tai suunnitellaan asianmukaisia toimenpiteitä, mukaan luettuna mahdollinen markkinoilta vetäminen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.

4. Jos 10 artiklassa tarkoitettua ilmoituksen yhteydessä ilmoitettu CE-merkinnällä varustettu laite on ”uusi tuote”, valmistajan on merkittävä tämä ilmoitukseensa. Toimivaltainen viranomainen voi tämän perusteella milloin tahansa seuraavan kahden vuoden kuluessa perustelusta syystä vaatia valmistajaa antamaan selvityksen laitteesta sen markkinoille saattamisen jälkeen saaduista kokemuksista.

5. Jäsenvaltioiden tulee pyynnöstä antaa tiedot muille jäsenvaltioille 1–4 kohdassa tarkoitetuista yksityiskohdista. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan täytäntöönpanosta on annettava 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudatettaen.

### 12 artikla

#### Eurooppalainen tietokanta

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

Tietokanta sisältää:

- a) 10 artiklan mukaiseen valmistajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;
  - b) liitteissä III–VII säädettyjen menettelyjen mukaisesti tehtyihin todistuksen myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;
  - c) 11 artiklassa säädetyn vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot.
2. Tiedot toimitetaan standardoidussa muodossa.
3. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudatettaen.

### 13 artikla

#### Erityiset terveystoimenpiteet

Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi estettävä tai sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, se voi toteuttaa kaikki tarpeelliset ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet. Sen on tiedotettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita aina kun se on mahdollista ja toteuttaa, jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, tarvittavat yhteisön toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudatettaen.

### 14 artikla

#### Liitteen II muuttaminen ja poikkeuslauseke

1. Jos jäsenvaltio katsoo, että:

- a) liitteen II luetteloa on muutettava tai laajennettava tai
- b) laitteen tai laiteluokan vaatimustenmukaisuus on vahvistettava 9 artiklan säännöksistä poiketen soveltamalla yhtä tai useampaa 9 artiklassa tarkoitetuista menettelyistä,

sen on esitettävä asianmukaisesti perusteltu pyyntö komissiolle ja pyydettyä sitä toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet. Nämä toimenpiteet toteutetaan 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Kun on tehtävä 1 kohdan mukainen päätös, on otettava asianmukaisella tavalla huomioon:

- a) kaikki saatavilla olevat tiedot 11 artiklassa tarkoitetuista vaaratilannejärjestelyistä ja ulkoisista laadunvarmistusohjelmista,
- b) seuraavat perusteet:
  - i) onko luotettava täysin tietyllä laitteella saatuun tulokseen, jos sillä on suora vaikutus myöhempiin lääkinnällisiin toimenpiteisiin, ja
  - ii) onko tietyllä laitteella saadun väärän tuloksen johdosta tehty toimenpide sellainen, että se voisi osoittautua vaaralliseksi potilaille, kolmannelle osapuolelle tai yhteiskunnalle erityisesti jos se johtuu virheellisestä positiivisesta tai virheellisestä negatiivisesta tuloksesta, ja
  - iii) voidaanko ilmoitetun laitoksen osallistumisella todeta laitteen vaatimustenmukaisuus.

3. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille toteutetuista toimenpiteistä ja julkaisee tarvittaessa nämä toimenpiteet *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

### 15 artikla

#### Ilmoitetut laitokset

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 9 artiklassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tehtävät sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty. Komissio antaa tunnistusnumeron näille laitoksille, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset'.

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

Jäsenvaltio ei ole velvollinen nimeämään ilmoitettua laitosta.

2. Jäsenvaltioiden on laitoksia nimetessään sovellettava liitteessä IX esitettyjä vaatimuksia. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevien, yhdenmukaistettujen standardien saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä annetuilla kansallisilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, oletetaan täyttävän asiaa koskevat vaatimukset.

3. Jäsenvaltion on valvottava ilmoitettuja laitoksia jatkuvasti sen varmistamiseksi, että ne ovat liitteessä IX esitettyjen vaatimusten mukaisia. Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on peruutettava ilmoitus, tai rajoitettava sitä jos se toteaa, ettei laitos enää täytä liitteessä esitettyjä vaatimuksia. Sen on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle kyseisen laitoksen ilmoituksen peruuttamisesta tai ilmoitukseen kohdistetuista rajoituksista.

4. Ilmoitettu laitos ja valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja vahvistavat yhteisellä sopimuksella määräajat liitteessä III–VII esitettyjen arviointi- ja tarkastustoimien toteuttamiseksi.

5. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille ja toimivaltaisille viranomaisille kaikista määräajaksi tai kokonaan peruutetuista todistuksista sekä pyydettyä myönnettyistä tai evätyistä todistuksista. Sen on lisäksi pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaan kuuluvat lisätiedot.

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 IX vaatimuksia noudatetaan.

#### 16 artikla

##### CE-merkintä

1. Laitteet, lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitettuja olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

2. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, sellaisena kuin se esitetään liitteessä X, on kiinnitettävä laitteeseen, mikäli se on mahdollista ja aiheellista, siten, että se on näkyvä, helposti luettava ja pysyvä, sekä käyttöohjeisiin. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä on oltava myös myyntipakkauksessa. CE-merkintään on liitettävä liitteissä III, IV, VI ja VII tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanosta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistusnumero.

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

#### 17 artikla

##### Väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä

1. Rajoittamatta, mitä 8 artiklassa säädetään:

- jos jäsenvaltio toteaa, että CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein, valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja on velvollinen lopettamaan sääntöjen rikkomisen kyseisen jäsenvaltion määräämien edellytysten mukaisesti,
- jos sääntöjen rikkominen jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, sovelletaan myös silloin, jos CE-merkintä on kiinnitetty tämän direktiivin menettelyjen mukaisesti, mutta väärin perustein tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

#### 18 artikla

##### Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset

1. Tämän direktiivin mukaiset päätökset, jotka koskevat

- laitteen markkinoille käytettäväksi saattamisen tai käyttöönoton kieltämistä tai rajoittamista, tai
- laitteiden poistamista markkinoilta,

on perusteltava täsmällisesti. Päätöksestä on ilmoitettava viipymättä asianomaiselle osapuolelle ja ilmoitettava

samalla kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja muutoksenhakua koskevat määrääjat.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu päätös tehdään, valmistajalla tai tämän yhteisöön sijoittautuneella valtuutetulla edustajalla on oltava mahdollisuus ilmaista näkemyksensä ennakoita, jollei kuuleminen ole mahdotonta toteutettavan toimenpiteen erityisesti kansanterveyttä koskeviin vaatimuksiin perustuvan kiireellisyysvuoksi.

### 19 artikla

#### Luottamuksellisuus

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki osapuolet, jotka osallistuvat tämän direktiivin soveltamiseen, ovat velvollisia pitämään luottamuksellisena kaikki tehtäviensä suorittamisen yhteydessä saamansa tiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuutta koskevan kansallisen lainsäädännön ja käytännön soveltamista. Tämä ei vaikuta jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten vastavuoroista tietojenvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin velvollisuuksiin eikä asianomaisten henkilöiden rikoslainmukaiseen tietojenantovelvollisuuteen.

### 20 artikla

#### Yhteistyö jäsenvaltioiden kesken

Jäsenvaltioiden on toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta vastuussa olevat toimivaltaiset viranomaiset ovat yhteistyössä keskenään ja antavat toisilleen tiedot, jotka ovat tarpeen tämän direktiivin mukaisen soveltamisen varmistamiseksi.

### 21 artikla

#### Direktiivin muuttaminen

1. Korvataan direktiivin 89/392/ETY 1 artiklan 3 kohdan toisen luetelmakohdan termi ”potilaiden kanssa suorassa kosketuksessa olevat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut koneet” seuraavasti ”lääkinnälliset laitteet”.

2. Muutetaan direktiivi 93/42/ETY seuraavasti:

a) muutetaan 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

— korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) ’in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällisellä laitteella’ lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssiuote, 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 yksinomaisten tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- fysiologisesta tilasta, patologisesta tilasta tai
- synnynnäisestä epämuodostumasta tai
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
- hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

Näytteenottoastioiden katsotaan olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä 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”;

— korvataan i alakohta seuraavasti:

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

— lisätään alakohta seuraavasti:

”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”;

b) muutetaan 2 artikla seuraavasti:

### ”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.”

c) lisätään 14 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltiot voivat vaatia kaikkien II b ja III luokan lääkinnällisten 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.”

d) lisätään artikkelat seuraavasti:

”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:

- a) 14 artiklan mukaiseen valmistajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot;
- b) liitteissä II–VII säädettyjen menettelyiden mukaisesti tehtyihin todistuksen myöntämisestä, muuttamisesta, täydentämisestä, määräajaksi peruuttamisesta, peruuttamisesta tai epäämisestä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot;
- c) 10 artiklassa säädetyn vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot.

2. Tiedot toimitetaan standardoidussa muodossa.

3. Tämän artiklan täytäntöönpanomenettelyt vahvistetaan 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

”14 b artikla

#### **Erityiset terveysturvatoimenpiteet**

Jos jäsenvaltio katsoo tietyn tuotteen tai tuoteryhmän osalta, että terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi ja/tai kansanterveyttä koskevien vaatimusten täyttämiseksi Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti kyseisten tuotteiden saatavuus olisi kiellettävä, tai sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja, se voi toteuttaa kaikki tarvittavat ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet. Sen on

tiedotettava asiasta komissiolle ja jäsenvaltioille ja perusteltava päätöksensä. Mikäli mahdollista, komissio kuulee asianomaisia osapuolia ja jäsenvaltioita, ja toteuttaa, jos kansalliset toimenpiteet ovat perusteltuja, tarvittavat yhteisön toimenpiteet 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”;

e) lisätään 16 artiklaan kohdat seuraavasti:

”5. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille ja toimivaltaisille viranomaisille kaikista määräajaksi tai kokonaan peruutetuista todistuksista sekä pyydettyä, myönnettyistä tai evätyistä todistuksista. Lisäksi sen on pyydettyä annettava käyttöön kaikki asiaankuuluvat lisätiedot.

6. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä tämän direktiivin asiaankuuluvia vaatimuksia tai 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.”;

f) lisätään 18 artiklaan toinen kohta seuraavasti:

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

g) muutetaan 22 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”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.”;

h) poistetaan liitteessä II oleva 6.2 kohta, liitteessä III oleva 7.1 kohta, liitteessä V oleva 5.2 kohta ja liitteessä VI oleva 5.2 kohta;

i) lisätään liitteessä XI olevan 3 kohdan toisen virkkeen jälkeen seuraava virke:

”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.”

#### 22 artikla

##### Täytäntöönpano, siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 7 päivänä joulukuuta 1999. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 7 päivästä kesäkuuta 2000 lähtien.

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

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne kansalliset säännökset, jotka ne antavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä.

3. Edellä 7 artiklassa tarkoitettu pysyvä komitea voi aloittaa toimintansa tämän direktiivin tiedoksi antamisen

jälkeen. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa 15 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, kun tämä direktiivi on tullut voimaan.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 9 artiklan 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.

5. Jäsenvaltioiden on sallittava viiden vuoden ajan tämän direktiivin voimaantulosta alueellaan tämän direktiivin voimaantulopäivänä voimassa olevien säädösten mukaisten laitteiden markkinoille saattaminen. Kyseisten laitteiden käyttöönotto on sallittava vielä kahden vuoden ajan tämän ajanjakson jälkeen.

#### 23 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

#### 24 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 27 päivänä lokakuuta 1998.

*Euroopan parlamentin puolesta*      *Neuwoston puolesta*

J. M. GIL-ROBLES

E. HOSTASCH

*Puhemies*

*Puheenjohtaja*

## LIITE I

## OLENNAISET VAATIMUKSET

## A YLEISET VAATIMUKSET

1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä suoraan tai välillisesti vaaranna potilaiden terveydentilaa, käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta eivätkä omaisuutta. Kaikkien laitteiden käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien on oltava potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä sekä sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.
2. Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdentämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan kehitys huomioon ottaen.  
  
Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:
  - poistettava tai vähennettävä siinä määrin kuin mahdollista vaarat (jo suunnittelu- ja valmistusvaiheessa huomioon otettu turvallisuus),
  - toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet vaarojen osalta, joita ei voida poistaa,
  - tiedotettava käyttäjille jäljellä olevista vaaroista, jotka johtuvat suojelutoimenpiteiden riittämättömydestä.
3. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne soveltuvat 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun tehtävään valmistajan määrittelemällä tavalla, ottaen huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys. Niiden on saavutettava valmistajan ilmoittama suorituskyky tarvittaessa erityisesti analyyttisen herkkyyden, diagnostisen herkkyyden, analyyttisen spesifisyyden, diagnostisen spesifisyyden, tarkkuuden, toistettavuuden, uusittavuuden, mukaan lukien tunnettujen merkittävien häiriöiden hallinta, sekä erotusrajoiden osalta.  
  
Kalibraattoreiden ja/tai vertailumateriaalien arvojen jäljitettävyyden on varmistettava saatavissa olevilla vertailumittausmenetelmillä ja/tai saatavilla olevilla korkealuokkaisilla vertailumateriaaleilla.
4. Edellä 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys ja turvallisuus vaarantuvat valmistajan ilmoittamana laitteen käyttöaikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille. Jos käyttöaikaa ei ole ilmoitettu, sama koskee käyttöaikaa, joka on kohtuudella ennakoitavissa samankaltaiselle laitteelle, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus ja oletettu käyttö.
5. Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden oletetun käytön aikaiset ominaisuudet ja suorituskyky heikenny varastointi- ja kuljetusolosuhteissa (lämpötila, kosteus jne.) ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.

## B SUUNNITTELUA JA VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. **Kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet**
  - 1.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saavutetaan A osassa "Yleiset vaatimukset" tarkoitettujen ominaisuudet ja suorituskyky. Erityistä huomiota on kiinnitettävä analyyttisen suorituskyvyn heikkenemisen mahdollisuuteen, joka voi olla seurausta käytettyjen materiaalien ja laitteen kanssa yhdessä käytettäväksi tarkoitettujen näytteiden (kuten biologiset kudokset, solut, elimistön nesteet ja mikro-organismit) keskinäisestä yhteensopimattomuudesta, ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus.



- 1.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään niin paljon kuin mahdollista tuotteen vuotamisesta, vieraista aineista ja jäämistä kuljetukseen, varastointiin ja laitteiden käyttöön osallistuville henkilöille aiheutuvaa vaaraa, ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitus.

## 2. Infektio ja mikrobikontaminaatio

- 2.1 Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähennetään minimiin käyttäjälle tai muille henkilöille aiheutuva infektioriski. Suunnittelun on mahdollistettava helppokäyttöisyys ja tarvittaessa vähennettävä minimiin laitteen käytön aikainen kontaminaatio ja vuoto ja näytteenottoastioiden osalta näytteen kontaminoitumisen riski. Valmistusprosessien on oltava asianmukaisia näihin tarkoituksiin.
- 2.2 Jos laitteet sisältävät biologisia aineita, infektioriski on vähennettävä minimiin valitsemalla sopivat luovuttajat, sopivat aineet ja käyttämällä sopivia validoituja inaktivointi-, säilytys-, testaus- ja kontrollimenetelmiä.
- 2.3 'STERIILP'-merkinnällä varustetut laitteet tai laitteet, joilla on erityinen mikrobiologinen puhtaustaso, on suunniteltava, valmistettava ja pakattava sopivaan pakkaukseen sellaisilla menetelmillä, joilla voidaan varmistaa, että laitteet säilyttävät merkinnän edellyttämän mikrobiologisen puhtaustason, kun ne saatetaan markkinoille valmistajan määrittämässä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa, siihen saakka kunnes suojaava pakkaus vahingoittuu tai se avataan.
- 2.4 'STERIILP'-merkinnällä varustetut laitteet tai ne laitteet, joilla on erityinen mikrobiologinen puhtaustaso, on valmistettava asianmukaista ja validoitua menetelmää noudattaen.
- 2.5 Muille kuin 2.3 kohdassa tarkoitetuille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä valmistajan ilmoittamaa puhtaustasoa ja, jos laitteet on tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä, pakkausjärjestelmien on vähennettävä mikrobikontaminaation riskiä siinä määrin kuin mahdollista.

Raaka-aineiden valinnan ja käsittelyn sekä valmistuksen, varastoinnin ja jakelun aikana tapahtuvan mikrobikontaminaation vähentämiseksi mahdollisuuksien mukaan on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jos tällainen kontaminaatio voi vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn.

- 2.6 Steriloitavaksi tarkoitetut laitteet on valmistettava asianmukaisesti valvotuissa (esimerkiksi ympäristöön liittyvissä) olosuhteissa.
- 2.7 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä säädettyä puhtauden tasoa ja, jos laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä, järjestelmien on vähimmäistettava mikrobikontaminaation riski; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.

## 3. Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet

- 3.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, koko yhdistelmän, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa heikentää laitteiden määriteltyä suorituskykyä. Käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä ja/tai käyttöohjeessa.
- 3.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään minimiin vaarat, jotka liittyvät niiden käyttöön sellaisten materiaalien, aineiden ja kaasujen kanssa, joiden kanssa ne voivat joutua kosketukseen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

- 3.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin mahdollista:
- laitteiden fysikaalisiin ominaisuuksiin, (erityisesti tilavuus x paine -ominaisuuksiin, mittoihin ja soveltuvin osin ergonomisiin ominaisuuksiin) liittyvä loukkaantumisriski,
  - kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvät riskit, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, kosteus, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelu tai aineiden joutuminen vahingossa laitteen sisään;
- Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne on suojattu riittävällä tavalla sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jotta ne toimisivat kuten on tarkoitettu.
- 3.4 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin mahdollista palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisen vian ilmetessä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen herkästi syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat aiheuttaa palamista, tai käyttö yhdessä tällaisten aineiden kanssa.
- 3.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava turvallisen jätehuollon mahdollistavalla tavalla.
- 3.6 Mitta-, tarkkailu- ja näyttöasteikot (sisältäen värimuutokset ja muut visuaaliset indikaattorit) on suunniteltava ja valmistettava ergonomisten periaatteiden mukaisesti laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen.
4. **Laitteet tai instrumentit, joissa on mittaustoiminto**
- 4.1 Laitteet tai instrumentit, joissa on ensisijainen analyttinen mittaustoiminto, on suunniteltava ja valmistettava siten, että mittauksen vakaus ja tarkkuus ovat riittävät asianmukaisissa tarkkuusrajoissa ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus ja saatavilla olevat ja tarkoituksenmukaiset vertailumittausmenetelmät ja -materiaalit. Valmistajan on määriteltävä tarkkuusrajat.
- 4.2 Jos arvot ilmaistaan numeerisesti, ne on esitettävä laillisina yksikköinä mittayksikköjä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/181/ETY säännösten mukaisesti <sup>(1)</sup>.
5. **Säteilyltä suojaaminen**
- 5.1 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että käyttäjien ja muiden henkilöiden altistuminen lähetetylle säteilylle vähennetään minimiin.
- 5.2 Jos laitteiden tarkoituksena on lähettää mahdollisesti vaarallista näkyvää ja/tai näkymätöntä säteilyä, ne on siinä määrin kuin mahdollista:
- suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden lähettämän säteilyn ominaisuuksia ja määrää voidaan valvoa ja/tai säätää;
  - varustettava säteilystä varoittavalla näyttö- ja/tai ääni-ilmaisimella.
- 5.3 Säteilyä lähettävien laitteiden käyttöohjeissa on oltava yksityiskohtaiset tiedot säteilyn laadusta, keinot käyttäjän suojaamiseksi ja väärinkäytön välttämiseksi sekä asennukseen liittyvien vaarojen poistamiseksi.
6. **Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua lääkinnällistä laitetta koskevat vaatimukset**
- 6.1 Ohjelmoitavia elektronia järjestelmiä sisältävät laitteet, mukaan lukien tietokoneohjelmistot, on suunniteltava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky käyttötarkoituksen mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EYVL L 39, 15.2.1980, s. 40, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/617/ETY (EYVL L 357, 7.12.1989, s. 28).

- 6.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että minimoidaan sähkömagneettisten häiriöiden syntyminen riskit, jotka saattavat heikentää muiden, tavanomaiseen ympäristöön sijoitettujen laitteiden tai varusteiden toimintaa.
- 6.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vältetään siinä määrin kuin mahdollista satunnaisten sähköiskuvahinkojen vaara tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja yhden vian ilmetessä edellyttäen, että laitteet on asennettu ja huollettu asianmukaisesti.
- 6.4 *Mekaanisilta vaaroilta ja lämpövaaroilta suojaaminen*
- 6.4.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjää suojellaan mekaanisilta vaaroilta. Laitteiden on oltava riittävän kestäviä tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa. Niiden on kestävä tarkoitettulle työympäristölle ominaisia rasituksia ja säilytettävä tämä kestävyys laitteiden odotettavissa olevan kestoajan ajan, jollei valmistajan ilmoittamista mahdollisista tarkastus- ja huolto-vaatimuksista muuta johdu.
- Jos on olemassa riskejä, jotka johtuvat liikkuvista osista, rikkoutumisesta tai irtoamisesta tai aineiden vuotamisesta, laitteisiin on sisällytettävä soveltuvia suojavälineitä.
- Kaikkien suojalaitteiden tai muiden välineiden, jotka on sisällytetty laitteeseen suojaamistarkoituksessa erityisesti liikkuvien osien osalta, on oltava luotettavia eivätkä ne saa haitata laitteen tavanomaista käyttöä tai rajoittaa laitteen normaalia huoltoa siten kuin valmistaja on sen tarkoittanut tehtäväksi.
- 6.4.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteiden aiheuttamasta värähtelystä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehityksen ja värähtelyn rajoittamiseksi olemassa olevat keinot, erityisesti lähteen osalta, lukuun ottamatta määritettyyn suorituskyykyyn kuuluvaa äärintä.
- 6.4.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että melupäästöistä aiheutuvat riskit vähennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ottaen huomioon tekniikan kehityksen ja melun vähentämiseksi, erityisesti sen lähteellä, olemassa olevat keinot, lukuun ottamatta määritettyyn suorituskyykyyn kuuluvia melupäästöjä.
- 6.4.4 Sähköön, kaasuun ja hydrauliseen tai pneumaattiseen energialähteeseen liittyvät päätelaitteet ja liittimet, joita käyttäjän on käsiteltävä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että kaikki mahdolliset riskit minimoidaan.
- 6.4.5 Laitteiden käsiteltävissä olevien osien (lukuun ottamatta osia ja alueita, jotka on tarkoitettu lämmön tuottamiseen tai saavuttamaan tietyt lämpötilat) ja niiden ympäristön lämpötila ei saa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa nousta mahdollisesti vaarallisiin arvoihin.
7. **Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden vaatimukset**
- Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon käyttäjien taidot ja käytettävissä olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta käyttäjien tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.
- 7.1 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että:
- varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa tarkoitettulle, muulle kuin ammattikäyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa, ja että
  - vähennetään siinä määrin kuin se on käytännössä mahdollista käyttäjästä johtuvaa erehtymisriskiä laitteen käytössä ja tulosten tulkinnessa.
- 7.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden on sisällettävä, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, käyttäjän tarkistusmenetelmä, eli menetelmä, jolla käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii tarkoitettulla tavalla sitä käytettäessä.
8. **Valmistajan toimittamat tiedot**
- 8.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot.

Laitteen mukana olevat tiedot koostuvat merkinnöissä ja käyttöohjeissa olevista tiedoista.

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

Yhden tai useamman laitteen mukana tai pakkauksessa täytyy olla käyttöohjeet.

Perustelluissa ja poikkeuksellisissa tapauksissa käyttöohjeita ei tarvita laitteelle, jos laitetta voidaan asianmukaisesti ja turvallisesti käyttää ilman niitä.

Jäsenvaltioiden tehtävänä on päättää käännetäänkö käyttöohjeet ja merkinnät yhdelle tai useammalle Euroopan unionin kielelle edellyttäen, että itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeet ja merkinnät on käännetty sen jäsenvaltion viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa lopullinen käyttäjä saa käyttöönsä itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua laitteen.

8.2 Näiden annettavien ohjeiden olisi soveltuviissa tapauksissa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Niillä aloilla, joilla ei ole standardeja, käytettävät tunnukset ja värit on selitettävä laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.

8.3 Silloin kun laitteet sisältävät ainetta tai valmistetta, jota voidaan pitää vaarallisena, ottaen huomioon sen ainesosien laadun, määrän ja olomuodon, sovelletaan direktiivissä 67/548/ETY<sup>(1)</sup> ja direktiivissä 88/379/ETY<sup>(2)</sup> tarkoitettuja asianmukaisia vaaraa osoittavia tunnuksia ja merkin-tävaatimuksia. Jos laitteessa tai sen etiketissä ei ole riittävästi tilaa kaikille tiedoille, asiaankuuluvat vaaraa osoittavat tunnukset on merkittävä etikettiin ja muut kyseisissä direktiiveissä vaadittavat tiedot on annettava käyttöohjeissa.

Edellä mainituissa direktiiveissä säädetty turvallisuustiedote on tehtävä, ellei asiaankuuluvia tietoja ole jo asianmukaisesti annettu käyttöohjeissa.

8.4 Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot, jotka voidaan antaa myös tarvittaessa tunnuksin:

- a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa ja siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on oltava merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa lisäksi valmistajan valtuuttaman edustajan nimi ja osoite;
- b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi yksiselitteisellä tavalla;
- c) tarvittaessa maininta ”STERIILI” tai ilmoitus, joka osoittaa erityistä mikrobiologista tasoa tai puhtaustasoa;
- d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää maininta ”ERÄ”, tai sarjanumero;
- e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta tai sen osaa voidaan käyttää turvallisesti suorituskyvyn heikentymättä vuotena, kuukautena ja tarvittaessa päivänä ilmaistuna mainitussa järjestyksessä;
- f) jos laitteet on tarkoitettu suorituskyvyn arviointiin, sanat ”ainoastaan suorituskyvyn arviointiin”;
- g) tarvittaessa ilmoitus, joka osoittaa laitteen olevan in vitro -käyttöön tarkoitettu laite;
- h) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityiset edellytykset;
- i) tarvittaessa käyttöä koskevat erityisohjeet;

<sup>(1)</sup> Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY, (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/69/EY (EYVL L 343, 13.12.1997, s. 19).

<sup>(2)</sup> Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1998 annettu neuvoston direktiivi 88/379/ETY (EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 96/65/EY (EYVL L 265, 18.10.1996, s. 15).

- j) asianmukaiset varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet;
- k) jos laite on tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen, se on mainittava selvästi.
- 8.5 Jos laitteen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava käyttötarkoitus selvästi käyttöohjeissa ja tarvittaessa etiketissä.
- 8.6 Siinä määrin kuin on kohtuudella mahdollista, laitteet ja erilliset osat on merkittävä tunnistein, soveltuviissa tapauksissa erän perusteella, jotta olisi mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteiden ja irrotettavien osien aiheuttaman mahdollisen vaaran havaitsemiseksi.
- 8.7 Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:
- a) edellä 8.4 kohdassa tarkoitettut yksityiskohtaiset tiedot, lukuun ottamatta d ja e alakohtaa;
- b) reagenssituotteen koostumuksen luonne ja määrä tai reagenssin tai testipakkauksen vaikuttavien ainesosien konsentraatio sekä tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite sisältää mittaamiseen vaikuttavia muita ainesosia;
- c) varastointiolosuhteet ja tuotteen ensimmäisen pakkauksen ensimmäistä avaamista seuraava varastointiaika sekä käyttöreagenssien varastointiedellytykset ja stabiilius;
- d) edellä A osan 3 kohdassa tarkoitettu suorituskyky;
- e) maininta kaikista asianmukaista käyttöä varten vaadittavista erityisvarusteista, mukaan lukien kyseisten erityisvarusteiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot;
- f) käytettävä näytetyyppi, kaikki näytteenoton erityisedellytykset, esikäsittelyt ja tarvittaessa varastointiolosuhteet sekä ohjeet potilaan valmistelemiseksi;
- g) yksityiskohtainen kuvaus laitteen käytössä noudatettavasta menettelystä;
- h) laitteen kanssa noudatettava mittausmenettely, mukaan lukien tarvittaessa:
- menetelmän periaate,
  - erityiset analyttistä suorituskykyä koskevat ominaisuudet (esimerkiksi herkkyys, spesifisyys, tarkkuus, toistettavuus, uusittavuus ja toteamisrajat sekä mittausalue, mukaan lukien tunnettujen asiaankuuluvien häiriöiden hallintaan tarvittavat tiedot) menetelmän rajoitukset ja tiedot käyttäjän saatavilla olevien referenssimittausmenetelmien ja materiaalien käytöstä,
  - yksityiskohtaiset tiedot kaikista tarvittavista lisämenettelyistä tai käsittelyistä ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi alkuperäiseen olotilaan palauttamisesta, inkubaatiosta, laimentamisesta, instrumenttitarkastuksista jne.),
  - maininta vaadittavasta erityiskoulutuksesta;
- i) matemaattinen lähestymistapa, jonka mukaan analyttiset tulokset lasketaan;
- j) toteutettavat toimenpiteet laitteen analyttisen suorituskyvyn muuttuessa;
- k) asiaankuuluvat tiedot käyttäjälle:
- sisäisestä laadunvalvonnasta mukaan lukien erityiset validointimenetelmät,
  - laitteen kalibroinnin jäljitettävyyden;
- l) viitevälit määritettäville suureille, mukaan lukien asianmukaisen vertailuryhmän kuvaus;

- m) jos laitetta on käytettävä yhdessä tai asennettuna muiden lääkinällisten laitteiden kanssa tai liitettynä muihin lääkinällisiin laitteisiin tai välineisiin, jotta se toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot laitteen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen ja asianmukaisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;
- n) kaikki tarvittavat tiedot sen tarkistamiseksi, että laite on oikein asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä laitteiden jatkuvan asianmukaisen ja turvallisen toiminnan takaavien huolto- ja kalibroitimien luonnetta ja aikaväliä koskevat tiedot; tiedot turvallisesta jätehuollosta;
- o) yksityiskohtaiset tiedot kaikista tarvittavista lisäkäsittelyistä tai -toimenpiteistä, joita tarvitaan ennen kuin laitetta voidaan käyttää (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoonpano jne.);
- p) tarvittavat tiedot suojaopakkauksen vahingoittumisen varalta ja yksityiskohtaiset tiedot asianmukaisista uudelleensterilointi- ja puhdistusmenetelmistä;
- q) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, pakkaaminen ja uudelleensterilointi sekä käyttökertoja koskevat rajoitukset;
- r) toteutettavat varotoimet, jotka koskevat kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa altistumista magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, lämpösyttymislähteille jne.;
- s) toteutettavat varotoimenpiteet laitteen käyttöön tai hävittämiseen liittyvien erityisten tai epätavallisten vaarojen varalta, mukaan lukien erityiset suojaomenpiteet; jos laite sisältää ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia aineita, on kiinnitettävä huomiota niiden aiheuttamaan mahdolliseen infektiovaaraan;
- t) itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita koskevat eritelmät:
- tulokset on ilmaistava ja esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti; tietojen on sisällettävä neuvoja käyttäjälle tarvittavista toimenpiteistä (kun on kysymyksessä positiivinen, negatiivinen tai määrittelemätön tulos) ja väärän positiivisen tai väärän negatiivisen tuloksen mahdollisuudesta,
  - erityiset tiedot voidaan jättää pois edellyttäen, että muut valmistajan antamat tiedot ovat riittävät, jotta käyttäjä pystyisi käyttämään laitetta ja ymmärtämään laitteen antamat tulokset,
  - toimitettavan tiedon on sisällettävä maininta, jolla selvästi neuvotaan käyttäjää olemaan tekemättä mitään hoitoon liittyvää päätöstä ennen kuin hän on neuvotellut hoitavan lääkärinsä kanssa,
  - tiedoissa on myös täsmennettävä, että jos itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua laitetta käytetään olemassa olevan sairauden seurantaan, potilas voi muuttaa hoitoa vain, jos hän on saanut siihen asianmukaisen koulutuksen;
- u) käyttöohjeiden antamispäivä tai ajankohta, jolloin ohjeet on viimeksi tarkastettu.
-

## LIITE II

## LUETTELO 9 ARTIKLAN 2 JA 3 KOHDASSA TARKOITETUISTA LAITTEISTA

## A-luettelo

- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien veriryhmien määrittämiseksi: ABO -järjestelmä, Rhesus (C, c, D, E, e) ja anti-Kell.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit HIV-infektion (HIV 1 ja 2), HTLV I:n ja II:n, hepatiitti B:n, C:n ja D:n merkkinaineiden toteamiseen, vahvistamiseen ja määrän ilmaisemiseen ihmisestä otetuista näytteistä.

## B-luettelo

- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien veriryhmien määrittämiseksi: Anti-Duffy ja Anti-Kidd.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit tavallisuudesta poikkeavien punasolujen vastaisten vasta-aineiden määrittämiseksi.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien synnynäisten tulehdusten toteamiseen ja määrän ilmaisemiseen ihmisestä otetuista näytteistä: vihurirokko, toksoplasmoosi.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien perinnöllisten sairauksien diagnosoimiseksi: fenyylketonivirtsaisuus.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien ihmisillä esiintyvien tulehdusten toteamiseen: sytomegalovirus, klamydia.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien HLA-kudosryhmien määrittämiseksi: DR, A ja B.
- Reagenssit ja reagenssituotteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien kasvainten merkkinaineiden toteamiseen: PSA.
- Seuraavat itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut laitteet: laite verensokerin mittaukseen, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit.

## LIITE III

## EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jolla valmistaja tai tämän valtuuttama edustaja, joka täyttää 2—5 kohdassa esitetyt velvoitteet ja lisäksi itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta 6 kohdan velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset tuotteet ovat tämän direktiivin niitä koskevien säännösten mukaisia. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti.
2. Valmistajan on laadittava 3 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat ja varmistettava, että valmistusprosessi on 4 kohdassa asetettujen laadunvarmistuksen periaatteiden mukainen.
3. Teknisten asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista arvioida tuotteen direktiivin vaatimustenmukaisuus. Niissä on oltava erityisesti:
  - tuotteen yleinen kuvaus, mukaan lukien kaikki suunnitellut muunnokset,
  - laatu järjestelmää koskevat asiakirjat,
  - suunnittelutiedot, mukaan lukien valmistusaineiden ominaisuuksien määrittely, laitteiden suoritusominaisuudet ja -rajoitukset, valmistusmenetelmät ja instrumenttien osalta suunnittelupiirustukset sekä kaaviot osista, osakokoonpanoista ja piireistä jne.,
  - tiedot valmistusaineiden alkuperästä ja keräämisolosuhteista siinä tapauksessa, että laitteet sisältävät ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai näistä kudoksista johdettuja aineita,
  - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen ominaisuuksien, piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi,
  - riskianalyysin tulokset sekä tarvittaessa luettelo kaikilta osin tai osittain noudatetuista, 5 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuksista direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos 5 artiklassa tarkoitettuja standardeja ei noudateta kaikilta osin,
  - steriileiden tai erityisen mikrobiologisen tason tai puhtaustason omaavista tuotteista kuvaus käytetyistä menetelmistä,
  - suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset jne.,
  - jos tuote on yhdistettävä toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, näyttö siitä, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan yhdistettynä johonkin näistä laitteista, jolla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet,
  - testauselosteet,
  - riittävät suorituskyvyn arviointia koskevat tiedot, joilla osoitetaan valmistajan ilmoittama suorituskyky oikeaksi ja jotka perustuvat vertailumittausjärjestelmään (jos saatavilla) ja lisäksi tunnettuja vertailumenetelmiä, -aineita ja -arvoja sekä tarkkuusrajoja ja käytettyjen mittojen rajoja koskevat tiedot; tietojen tulee olla peräisin kliinisessä tai muussa asianmukaisessa ympäristössä tehdyistä tutkimuksista tai asiaankuuluvista kirjallisuusviitteistä,
  - merkinnät ja käyttöohjeet,
  - stabiilisuustutkimuksen tulokset.
4. Valmistajan on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet varmistaakseen, että valmistusprosessi on valmistettaville tuotteille tarkoituksenmukaisten laadunvarmistuksen periaatteiden mukainen.

Järjestelmän tulee osoittaa:

  - organisaation rakenne ja vastuualueet,



- valmistusprosessit ja järjestelmällinen tuotannon laadunvalvonta,
  - keinot tarkkailla laatu järjestelmän suorituskykyä.
5. Valmistajan on perustettava ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen tutkimiseksi ja käytettävä 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:
- i) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriö, vika tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattaisivat suoraan tai välillisesti johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;
  - ii) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi edellä i alakohdassa tarkoitetuista syistä valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.
6. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuista laitteista valmistajan on jätettävä suunnittelun tutkimista koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.
- 6.1 Hakemuksen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelua ja arvioida direktiivissä säädettyjen laitteen suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuutta.
- Sen tulee sisältää:
- testausselostet, mukaan lukien tarvittaessa tulokset tutkimuksista, joita on tehty muiden kuin ammattihenkilöiden kanssa,
  - tiedot, jotka osoittavat laitteen käsittelyn soveltuvuuden itse suoritettavaan testaukseen,
  - tiedot, jotka annetaan laitteen mukana seuraavissa merkinnöissä ja käyttöohjeissa.
- 6.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus ja, jos suunnittelu on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen, annettava hakijalle EY-suunnittelutarkastustodistus. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla tämän direktiivin suunnittelua koskevien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyt suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus tuotteen käyttötarkoituksesta.
- 6.3 Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyistä suunnittelua koskevista merkittävistä muutoksista. Hyväksytyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten tai tuotteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Lisähyväksyntä tehdään lisäyksinä EY-suunnittelutarkastustodistukseen.
-

## LIITE IV

## EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

## (TÄYDELLINEN LAADUNVARMISTUSJÄRJESTELMÄ)

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden suunnitteluun, valmistukseen ja lopputarkastukseen hyväksytyn laatujärjestelmän täytäntöönpanosta siten, kuin 3 kohdassa säädetään, ja valmistaja on 3.3 kohdassa määrätyn tarkastuksen ja 5 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen. Lisäksi valmistajan on noudatettava liitteessä II olevassa A-luettelossa mainittujen laitteiden osalta 4 ja 6 kohdassa säädettyjä menettelyjä.
2. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jonka avulla valmistaja, joka täyttää 1 kohdassa määrättyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset laitteet ovat tämän direktiivin niitä koskevien säännösten mukaisia.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus kyseessä olevista laitteista.

### 3. Laatujärjestelmä

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

Hakemuksessa on oltava:

- valmistajan ja kaikkien muiden laatujärjestelmän piiriin kuuluvien valmistuspaikkojen nimi ja osoite,
  - kaikki asiaankuuluvat tiedot laitteesta tai laiteluokasta, jota menettely koskee,
  - kirjallinen vakuutus siitä, ettei laitteeseen liittyvää samaa laatujärjestelmää koskevaa hakemusta ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle,
  - laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,
  - valmistajan sitoumus täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteet,
  - valmistajan sitoumus pitää hyväksytty laatujärjestelmä riittävänä ja tehokkaana,
  - valmistajan sitoumus ottaa käyttöön ja pitää ajan tasalla laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen järjestelmällinen tarkastelumenettely ja panna täytäntöön aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden ja ilmoittamisen toteuttamiseksi liitteessä III olevassa 5 kohdassa tarkoitetulla tavalla.
- 3.2 Laatujärjestelmän soveltamisessa on huolehdittava siitä, että laitteet täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laatujärjestelmänsä varten valitsemat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, laatusuunnitelminä, laatukäsikirjoina ja laatutallenteina.

Näissä asiakirjoissa on kuvailtava riittävällä tavalla erityisesti:

- a) valmistajan laatutavoitteet;
- b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:
  - organisaatiorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laadun osalta;
  - menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa toivottu suunnittelun ja tuotteiden laatu, mukaan lukien sellaisten laitteiden valvonta, jotka eivät vastaa vaatimuksia;

- c) menettelyt laitteiden suunnittelun valvomiseksi ja tarkastamiseksi sekä erityisesti:
- laitteen yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut muunnokset;
  - kaikki liitteessä III olevan 3 kohdan 3–13 luettelakohdissa tarkoitetut tiedot;
  - itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden osalta liitteessä III olevassa 6.1 kohdassa tarkoitetut tiedot;
  - suunnittelun valvomiseen ja tarkastukseen käytetyt tekniikat sekä laitteiden suunnittelussa käytettävät menetelmät ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- d) tarkastus- ja laadunvarmistusmenetelmät valmistusvaiheessa ja erityisesti:
- prosessit ja menettelyt, joita käytetään erityisesti steriloinnin ja hankintojen osalta;
  - hankintoihin liittyvät menettelyt;
  - tuotteen yksilöimismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla jokaisessa valmistusvaiheessa;
- e) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja kokeet, niiden suoritusaste ja käytettävä testauslaitteisto; kalibroinnin jäljitettävyyden on varmistettava.

Valmistajan on pantava vaadittava valvonta ja testit täytäntöön alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Valvonnan ja testien piiriin on kuuluttava valmistusprosessi mukaan lukien raaka-aineen ja yksittäisten laitteiden tai kunkin valmistetun laite-erän kuvaus.

Testattaessa liitteessä II olevaan A-luetteloon sisältyviä laitteita valmistajan on otettava huomioon viimeisimmät saatavilla olevat tiedot erityisesti kyseisellä in vitro -laitteella testattavien näytteiden biologisen monimuotoisuuden ja vaihtelevuuden osalta.

- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatu järjestelmän tarkastus määrittääkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että laatu järjestelmät, joiden avulla pannaan täytäntöön asianmukaisia yhdenmukaistettuja standardeja, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavalla työryhmällä on oltava kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien tarkastamiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

- 3.4 Valmistajan on ilmoitettava laatu järjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tähän järjestelmään tai kyseiseen tuotevalikoimaan suunnitelluista huomattavista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, täyttääkö näin muutettu laatu järjestelmä edelleen 3 jakson 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Sen on ilmoitettava päätöksensä valmistajalle. Tässä päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

#### 4. Tuotesuunnittelun tutkiminen

- 4.1 Valmistajan on 3 kohdassa säädettyjen velvoitteiden lisäksi jätettävä ilmoitetulle laitokselle liitteessä II olevassa A-luettelossa mainittujen laitteiden osalta niiden laitteiden suunnitteluasiakirjan tutkimista koskeva hakemus, joita se aikoo valmistaa ja jotka kuuluvat 3.1 kohdassa mainittuun ryhmään.
- 4.2 Hakemuksessa on kuvailtava kyseisen laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Siihen on liitettävä tarpeelliset asiakirjat sen arvioimiseksi, onko laite tämän direktiivin vaatimusten mukainen 3.2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla.
- 4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus ja, jos laite on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen, annettava hakemukselle EY-suunnittelutarkastustodistus. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai -todisteilla sen arvioimiseksi, onko suunnittelu tämän direktiivin vaatimusten mukaista. Todistuksessa on oltava päätelmät tutkimuksesta, voimassaolon edellytykset, hyväksytyt suunnittelun tunnistamiseksi tarvittavat tiedot ja tarvittaessa kuvaus laitteen käyttötarkoituksesta.

- 4.4 Hyväksytyä suunnittelua koskeville muutoksille on saatava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos nämä muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko suunnittelu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EY-suunnittelutarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyä suunnittelua koskevista muutoksista. Lisähyväksyntä annetaan lisäyksenä EY-suunnittelutarkastustodistukseen.
- 4.5 Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä, jos se on saanut tietoja testattavan patogeenin ja testattavien tulehdusten merkkiaineiden muutoksista, jotka johtuvat erityisesti biologisesta monimuotoisuudesta ja vaihtelevuudesta. Tässä yhteydessä valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, onko todennäköistä, että tällainen muutos saattaa vaikuttaa kyseisen in vitro -diagnoosiin tarkoitetun lääkinnällisen laitteen suorituskykyyn.
- 5. Valvonta**
- 5.1 Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä johtuvat velvoitteet moitteettomasti.
- 5.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen tehdä kaikki tarvittavat tarkastukset ja toimitettava sille kaikki asiaa koskevat tiedot, erityisesti:
- laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
  - laatujärjestelmän suunnittelua koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten analyysien tulokset, laskelmat, testit jne.;
  - laatujärjestelmän valmistusta koskevassa osassa säädetyt tiedot, kuten tarkastuselosteet ja testaus-tiedot, kalibrointitiedot, selvitykset asianomaisen henkilökunnan pätevyydestä jne.
- 5.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava säännöllisesti asianmukaisia tarkastuksia ja arviointeja varmistaa, että valmistaja soveltaa hyväksyttyä laatujärjestelmää, sekä annettava valmistajalle arviointikertomus.
- 5.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä valmistajan toimitiloihin käyntejä ilmoittamatta niistä ennakolta. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa suorittaa tai suorittaa testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkastamiseksi. Sen on toimitettava valmistajalle tarkastuskertomus ja, jos on suoritettu testejä, testausseleste.
- 6. Liitteessä II olevassa A-luettelossa tarkoitettujen tuotteiden tarkastaminen**
- 6.1 Liitteessä II olevassa A-luettelossa mainittujen laitteiden osalta valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä valvonnan ja testien päättymisen jälkeen valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle suoritettuja testejä koskevat asianmukaiset selosteet. Valmistajan on lisäksi pidettävä ilmoitetun laitoksen saatavilla näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.
- 6.2 Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta päätöksestä.
-

## LIITE V

## EY-TYYPPITARKASTUS

1. EY-tyyppitarkastus on menettelyn osa, jonka avulla ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että tarkasteltua tuotantoa edustava näyte on tämän direktiivin sitä koskevien säännösten mukainen.
2. Valmistajan tai hänen valtuuttamansa edustajan on jätettävä EY-tyyppitarkastusta koskeva hakemus ilmoitetulle laitokselle.  
Hakemuksessa on oltava:
  - valmistajan nimi ja osoite ja, jos hakemuksen on jättänyt valmistajan valtuutettu edustaja, myös tämän nimi ja osoite;
  - 3 kohdassa kuvaillut asiakirjat, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko kyseistä tuotantoa edustava näyte, jäljempänä 'tyyppi', tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Hakijan on pidettävä tyyppi ilmoitetun laitoksen saatavilla. Ilmoitettu laitos voi vaatia muita näytteitä tarvittaessa;
  - kirjallinen vakuutus siitä, että samaa tyyppiä koskevaa hakemusta ei ole jätetty jollekin toiselle ilmoitetulle laitokselle.
3. Asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista ymmärtää laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky. Asiakirjoissa on oltava erityisesti seuraavat seikat:
  - tyypin yleinen kuvaus, mukaan lukien suunnitellut muunnokset;
  - kaikki asiakirjat, joihin on viitattu liitteessä III olevan 3 kohdan 3–13 luetelmakohdassa;
  - itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ollessa kyseessä liitteessä III olevassa 6.1 kohdassa tarkoitetut tiedot.
4. Ilmoitetun laitoksen on:
  - 4.1 tutkittava ja arvioitava asiakirjat sekä tarkastettava, että tyyppi on valmistettu asiakirjojen mukaisesti; sen on myös laadittava luettelo osista, jotka on suunniteltu 5 artiklassa tarkoitettujen standardien soveltuvien määräysten mukaisesti, sekä osista, joiden suunnittelu ei perustu edellä mainittujen standardien asianmukaisiin 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 tarkoitettu yhdistettäväksi toiseen (toisiin) laitteeseen (laitteisiin) toimiaukseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, on osoitettava, että se täyttää olennaiset vaatimukset ollessaan yhdistettynä laitteisiin, joilla on valmistajan ilmoittamat ominaisuudet;
  - 4.3 tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja tarvittavat testit sen varmistamiseksi, että asianmukaisia standardeja on todella sovellettu, jos valmistaja on valinnut asianmukaisten standardien soveltamisen;
  - 4.4 sovittava hakijan kanssa paikasta, missä tarvittavat tarkastukset ja testit tehdään.
5. Jos tyyppi on tämän direktiivin säännösten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava hakijalle EY-tyyppitarkastustodistus. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastusta koskevat päätelmät, voimassaoloa koskevat edellytykset sekä hyväksytyn tyypin tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Ilmoitetun laitoksen on liitettävä todistukseen asiakirjojen asianmukaiset osat ja säilytettävä jäljennös todistuksesta.
6. Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä, jos se on saanut tietoja testattavan patogeenin ja testattavien tulehdusten merkkiaineiden muutoksista, jotka johtuvat erityisesti biologisesta monimuotoisuudesta ja vaihtelevuudesta. Tässä yhteydessä valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, onko todennäköistä, että tällainen muutos saattaa vaikuttaa kyseisen in vitro -laitteen suorituskykyyn.

6.1 Hyväksyttyä laitetta koskeville muutoksille on saatava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen lisähyväksyntä, jos muutokset saattavat vaikuttaa siihen, onko tuote direktiivin olennaisten vaatimusten tai laitteen käytölle määrättyjen edellytysten mukainen. Hakijan on ilmoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksen antaneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista tällaisista hyväksytyyn laitteeseen tehdyistä muutoksista. Tämä uusi hyväksyntä on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EY-tyyppitarkastustodistukseen.

7. **Hallinnolliset määräykset**

Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on annettava perustellusta hakemuksesta muiden ilmoitettujen laitosten käyttöön sen jälkeen kun asiasta on ilmoitettu valmistajalle.

---

## LIITE VI

## EY-TARKASTUS

1. EY-tarkastus on menettely, jonka avulla valmistaja tai hänen valtuuttamansa edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu 4 jaksossa kuvattua menettelyä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat vaatimukset.
- 2.1 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla tuotetaan tuotteita, jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisia. Valmistajan on ennen valmistuksen aloittamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään valmistusprosessi erityisesti steriloinnin osalta ja raaka-aineiden soveltuvuus tarvittaessa ja määriteltävä tarvittavat testausmenetelmät alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Kaikki säännölliset ja ennalta asetetut määräykset täytyy toteuttaa sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisia.
- 2.2 Silloin kun 6.3 kohdan mukainen lopputarkastus ei ole tarkoituksenmukainen tiettyjen näkökohtien osalta, valmistajan on otettava käyttöön sopivat tuotantoprosessin aikana tapahtuvat testaus-, seuranta- ja valvontamenetelmät ilmoitetun laitoksen suostumuksella. Liitteessä IV olevan 5 kohdan säännöksiä on sovellettava vastaavasti edellä mainittujen hyväksytyjen menettelyjen osalta.
3. Valmistajan on sitouduttava perustamaan ja pitämään ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen tarkastelemiseksi ja toteuttamaan aiheelliset keinot liitteessä III olevassa 5 kohdassa tarkoitettujen tarvittavien korjaus- ja ilmoitustoimenpiteiden toteuttamiseksi.
4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava asianmukaiset tutkimukset ja testit ottaen huomioon 2.2 kohta sen tarkastamiseksi, onko tuote tämän direktiivin vaatimusten mukainen valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdan mukaisesti tai tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdan mukaisesti. Suorittaessaan tilastollista tarkastamista 6 kohdan mukaisesti ilmoitetun laitoksen on päätettävä, milloin on sovellettava tilastollisia menettelyjä eräkohtaisen tarkastuksen tai erillisten erien tarkastuksen osalta. Kyseinen päätös on tehtävä kuulemalla valmistajaa.

Mikäli tutkimusten ja testien suorittaminen tilastollisin perustein ei ole tarkoituksenmukaista, tutkimukset ja testit voidaan tehdä sattumanvaraisesti edellyttäen, että kyseinen menettely yhdessä 2.2 kohdan mukaisesti tehtävien toimenpiteiden kanssa varmistaa vastaavan vaatimustenmukaisuustason.
5. **Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote**
  - 5.1 Jokainen tuote tutkitaan yksitellen ja asiaankuuluvat 5 artiklassa tarkoitettu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)iissa määritellyt testit tai niitä vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisia.
  - 5.2 Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn tuotteeseen tunnusnumeronensa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
6. **Tilastollinen tarkastus**
  - 6.1 Valmistajan on toimitettava valmistetut tuotteet tasalaatuisina erinä.
  - 6.2 Jokaisesta erästä on otettava yksi tai tarvittaessa useampia satunnaisia näytteitä. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava ja asiaankuuluvat 5 artiklassa tarkoitettu(i)ssa sovellettavassa (sovellettavissa) standard(e)iissa määritellyt testit tai niitä vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa sen tarkastamiseksi, että tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin niitä koskevien vaatimusten mukaisia, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.

- 6.3 Tuotteiden tilastollisen tarkastuksen on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottojärjestelmiä, joilla on sellaisia toimintaominaisuuksia, joilla varmistetaan turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Näytteenottojärjestelmä on laadittava 5 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien perusteella ottaen huomioon kyseisten tuoteluokkien ominaisluonne.
- 6.4 Jos erä hyväksytään, ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen tuotteeseen tunnistusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen niitä tuotteita, jotka todettiin vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet kyseisen erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään usein, ilmoitettu laitos voi olla soveltamatta tilastollista tarkastusta.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnistusnumeron valmistusprosessin aikana.

---



## LIITE VII

## EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

## (TUOTANNON LAADUNVARMISTUS)

1. Valmistajan on huolehdittava asianomaisten laitteiden valmistukseen hyväksytyyn laatujärjestelmän täytäntöönpanosta ja suoritettava lopputarkastus siten, kuin 3 kohdassa säädetään, ja hän on 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
2. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on osa menettelyä, jonka avulla valmistaja, joka täyttää 1 kohdassa säädettyt velvoitteet, varmistaa ja vakuuttaa, että asianomaiset tuotteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin niitä koskevat säännökset.

Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee kyseessä olevia laitteita.

### 3. Laatu järjestelmä

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

Hakemuksessa on oltava:

- kaikki liitteessä IV olevassa 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat ja vakuutukset sekä
- tekniset asiakirjat hyväksytyistä tyypeistä ja jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksista.

- 3.2 Laatu järjestelmän soveltamisella on varmistettava, että laitteet ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia.

Valmistajan laatu järjestelmänsä varten valitsemat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä. Näiden laatu järjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on pystyttävä tulkitsemaan yhdenmukaisesti laatua koskeva politiikka ja laatua koskevat menettelyt kuten laatuun liittyvät ohjelmat, laatusuunnitelmat, laatu käsi kirjat ja laatu tallenteet.

Näissä asiakirjoissa on kuvailtava riittävällä tavalla erityisesti:

- a) valmistajan laatu tavoitteet
  - b) yrityksen organisaatio, ja erityisesti:
    - organisaatiorakenteet, johdon velvollisuudet ja sen toimivalta organisaatiossa laitteiden valmistuksen laadun osalta,
    - menettelyt, joilla valvotaan laatu järjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa tuotteiden toivottu laatu, mukaan lukien sellaisten laitteiden valvonta, jotka eivät vastaa vaatimuksia;
  - c) tarkastus- ja laadunvarmistusmenettelyt valmistusvaiheessa ja erityisesti:
    - prosessit ja menettelyt, joita käytetään erityisesti steriloinnin osalta,
    - hankintoihin liittyvät menettelyt,
    - tuotteen yksilöimismenettelyt, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirustusten, eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla jokaisessa valmistusvaiheessa;
  - d) ennen tuotantoa, tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen suoritettavat asianmukaiset testit ja kokeet, niiden suoritus tiheys ja käytettävä testauslaitteisto; kalibroinnin jäljitettävyyden varmistaminen.
- 3.3 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laatu järjestelmän tarkastus määrittäkseen, vastaako se 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia. Sen on oletettava, että laatu järjestelmät, joiden avulla pannaan täytäntöön vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Arvioinnin suorittavalla työryhmällä on oltava kokemusta asianomaisen teknologian arvioinnista. Arviointimenettelyyn on kuuluttava tarkastus valmistajan tiloissa ja, asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, valmistajan toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloissa valmistusmenetelmien tarkastamiseksi.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. Siinä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

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

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutosehdotukset ja tarkastettava, täyttääkö näin muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettuja vaatimukset. Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Tässä päätöksessä on oltava tarkastusta koskevat päätelmät ja perusteltu arviointi.

#### 4. Valvonta

Sovelletaan liitteessä IV olevan 5 kohdan säännöksiä.

#### 5. Liitteessä II olevassa A-luettelossa mainittujen tuotteiden tarkastaminen

- 5.1 Liitteessä II olevassa A-luettelossa mainittujen laitteiden osalta valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle viipymättä valvonnan ja testien päättymisen jälkeen valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle suoritettuja testejä koskevat asianmukaiset selosteet. Valmistajan on lisäksi pidettävä ilmoitetun laitoksen saatavilla näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti.
- 5.2 Valmistaja voi saattaa laitteet markkinoille, ellei ilmoitettu laitos sovitussa ajassa, mutta enintään 30 päivän kuluttua näytteiden vastaanottamisesta, tiedota valmistajalle muusta, erityisesti annettujen todistusten voimassaolon edellytyksiä koskevasta päätöksestä.

## LIITE VIII

ILMOITUS JA MENETTELYTAVAT SUORITUSKYVYN ARVIOINTIIN TARKOITETTujen  
LAITTEIDEN OSALTA

1. Valmistajan tai valmistajan valtuuttaman edustajan on laadittava suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta ilmoitus, jossa on oltava tämän liitteen 2 kohdassa säädetty tiedot, ja varmistettava, että tämän direktiivin asiaa koskevia säännöksiä noudatetaan.
2. Ilmoituksessa on oltava seuraavat tiedot:
  - tiedot kyseessä olevan laitteen tunnistamiseksi
  - arviointisuunnitelma, jossa mainitaan erityisesti kyseessä olevien laitteiden tarkoitus, tieteelliset, tekniset tai lääketieteelliset perusteet, arvioinnin käyttöala ja lukumäärä
  - luettelo laboratorioista tai muista laitoksista, jotka osallistuvat suorituskyvyn arviointitutkimukseen
  - aloituspäivä ja tutkimuksen arvioitu kesto ja, jos kyseessä on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, tutkimuksen paikka ja muiden kuin ammattihenkilöiden lukumäärä
  - ilmoitus, että kyseessä oleva laite vastaa direktiivin vaatimuksia, lukuun ottamatta arvioinnin piiriin kuuluvia seikkoja ja ilmoituksessa erityisesti eriteltyjä seikkoja, ja että on toteutettu kaikki varotoimet potilaan, käyttäjän ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.
3. Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky mukaan lukien odotettu suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän direktiivin vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viisi vuotta suorituskyvyn arvioinnin suorittamisesta.

Valmistajan on toteutettava valmistusmenetelmän osalta kaikki tarvittava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sen avulla tuotetut tuotteet ovat ensimmäisessä kohdassa mainittujen asiakirjojen mukaisia.
4. Suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta sovelletaan 10 artiklan 1, 3 ja 5 kohdan säännöksiä.

## LIITE IX

## ILMOITETTUIJEN LAITOSTEN NIMEÄMISTÄ KOSKEVAT PERUSTEET

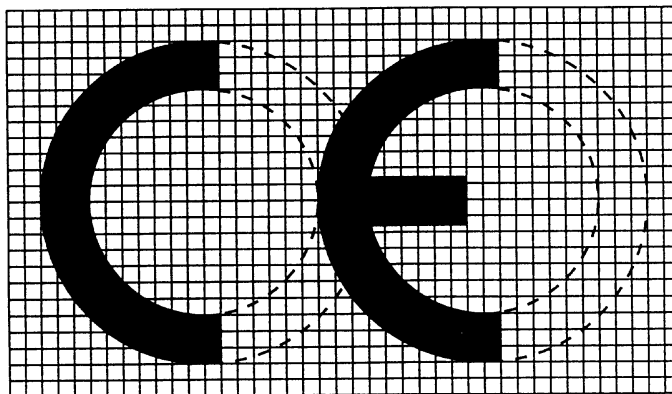
1. Ilmoitettu laitos, sen johtaja ja arviointi- ja tarkastushenkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa laitteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, käyttäjiä eivätkä näiden henkilöiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa välittömästi osallistua laitteiden suunnitteluun, rakentamiseen, kaupan pitämiseen tai kuunnossapitoon taikka edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä.
2. Ilmoitetun laitoksen ja sen henkilökunnan on tehtävä arviointi- ja tarkastustoimenpiteet mahdollisimman korkeaa ammatillista rehellisyyttä ja lääkinällisten laitteiden alalla vaadittavaa pätevyyttä noudattaen eikä heihin saa kohdistaa mitään, erityisesti taloudellisia, painostuksia ja vaikuttimia, jotka voisivat vaikuttaa heidän arviointiinsa tai tarkastuksen tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joita tarkastusten tulokset koskevat.

Jos ilmoitettu laitos antaa seikkojen toteamista ja tarkastusta koskevia erityistehtäviä alihankkijalle, sen on varmistettava etukäteen siitä, että alihankkija noudattaa direktiivin säännöksiä. Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla asiaa koskevat alihankkijan pätevyyden ja alihankkijan tämän direktiivin mukaisesti suorittamien tehtävien arviointiin liittyvät asiakirjat.
3. Ilmoitetun laitoksen on pystyttävä suorittamaan kaikki tehtävät, jotka tällaiselle laitokselle liitteissä III–VII säädetään 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 arviointiin ja tarkastukseen liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät. Tähän kuuluu mahdollisuus käyttää organisaatiossa riittävää määrää tieteellistä henkilökuntaa, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden biologisen ja lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän direktiivin vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset. Ilmoitetulla laitoksella on myös oltava mahdollisuus käyttää vaadittavissa tarkastuksissa tarvittavia laitteita.
4. Tarkastuksesta vastaavalla henkilökunnalla on oltava:
  - hyvä ammatillinen koulutus, joka koskee kaikkia niitä arviointi- ja tarkastustoimintoja, joita varten laitos on nimetty
  - riittävät tiedot suorittamiaan tarkastuksia koskevista säännöistä ja riittävä kokemus kyseisistä tarkastuksista
  - vaadittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selosteita, joilla näytetään toteen suoritettut tarkastukset.
5. Tarkastuksista vastaavan henkilökunnan puolueettomuus on taattava. Työntekijöiden palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen tarkastusten lukumäärästä eikä tarkastusten tuloksista.
6. Ilmoitetun laitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio suorita tarkastuksia.
7. Tarkastuksista vastaavan laitoksen henkilökunnan on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen osalta, joita se saa hoitaessaan tehtäviään tämän direktiivin tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön mukaisesti (lukuun ottamatta tietoja sen valtion toimivaltaisille hallintoviranomaisille, jossa laitos toimii).

## LIITE X

## CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

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



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