



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

8. heinäkuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1118, annettu 26 päivänä maaliskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/59/EU täydentämisestä teknisillä sääntelystandardeilla, joissa täsmennetään menetelmät, joita kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä, kun ne arvioivat kriisinratkaisun kohteena olevia yhteisöjä koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU 104 a artiklassa tarkoitettua vaatimusta ja yhteenlaskettua puskurivaatimusta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla, jos kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin ei sovelleta kyseisiä vaatimuksia mainitun direktiivin nojalla ⁽¹⁾** 1

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017)** 7

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/1118,

annettu 26 päivänä maaliskuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/59/EU täydentämisestä teknisillä sääntelystandardeilla, joissa täsmennetään menetelmät, joita kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä, kun ne arvioivat kriisinratkaisun kohteena olevia yhteisöjä koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU 104 a artiklassa tarkoitettua vaatimusta ja yhteenlaskettua puskurivaatimusta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla, jos kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin ei sovelleta kyseisiä vaatimuksia mainitun direktiivin nojalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten elvytys- ja kriisinratkaisukehyksestä sekä neuvoston direktiivin 82/891/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/24/EY, 2002/47/EY, 2004/25/EY, 2005/56/EY, 2007/36/EY, 2011/35/EU, 2012/30/EU ja 2013/36/EU ja asetusten (EU) N:o 1093/2010 ja (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta 15 päivänä toukokuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/59/EU⁽¹⁾ ja erityisesti sen 45 c artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU⁽²⁾ 104 a artiklassa tarkoitettu omien varojen lisävaatimus ja mainitun direktiivin 128 artiklan ensimmäisen kohdan 6 alakohdassa määritelty yhteenlaskettu puskurivaatimus ovat direktiivin 2014/59/EU 45 c artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tappioiden kattamiseen ja pääomapohjan vahvistamiseen tarvittavien määrien laskemisessa käytettäviä lähtötietoja Kriisinratkaisuviranomaisten on kyseisten vaatimusten pohjalta vahvistettava kyseisen direktiivin 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu omia varoja ja hyväksyttävistä velkoista koskeva vähimmäisvaatimus, jäljempänä 'MREL-vähimmäisvaatimus'.
- (2) Direktiivin 2014/59/EU 45 e artiklan 1 kohdan mukaan kriisinratkaisun kohteena olevien yhteisöjen on noudatettava MREL-vähimmäisvaatimusta konsolidoinnin perusteella kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin tasolla. Direktiivin 2014/59/EU 2 artiklan 1 kohdan 83 b alakohdassa määritelty kriisinratkaisun kohteena oleva konserni ei aina välttämättä ole sama asia kuin kyseisen direktiivin 2 artiklan 1 kohdan 26 alakohdassa määritelty konserni erityisesti silloin, kun viimeksi mainittu konserni koostuu useammasta kuin yhdestä kriisinratkaisun kohteena olevasta konsernista. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 575/2013⁽³⁾ 11 artiklan mukaan unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen sovelletaan omien varojen lisävaatimusta ja yhteenlaskettua puskurivaatimusta konsernin konsolidoidulla tasolla. Näitä vaatimuksia ei kuitenkaan välttämättä sovelleta kriisinratkaisun kohteena olevaan yhteisöön kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla, koska kriisinratkaisun kohteena oleva konserni ei välttämättä kata koko konsernia. Sen vuoksi on tarpeen täsmentää menetelmää näiden vaatimusten arvioimiseksi tässä tilanteessa.

⁽¹⁾ EUVL L 173, 12.6.2014, s. 190.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 575/2013, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvaatimuksista ja asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 1).

- (3) Se, että kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin kokonaisriskin määrä on lähes yhtä suuri kuin koko konsernin riskin määrä, on osoitus siitä, että kyseiseen kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin sisältyvät riskit tai riskitekijät eivät olennaisesti poikkea konsernin riskeistä tai riskitekijöistä. Tällaisessa tapauksessa kriisinratkaisuviranomaisen olisi käytettävä arviona omien varojen lisävaatimuksesta unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettavaa omien varojen lisävaatimusta, kun se määrittää MREL-vähimmäisvaatimusta, jota sovelletaan kriisinratkaisun kohteena olevaan yhteisöön kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla.
- (4) Samoin se, että kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin kokonaisriskin määrän voidaan katsoa johtuvan lähes kokonaan yhdestä kyseiseen kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin kuuluvasta yhteisöstä, on osoitus siitä, että kyseiseen kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin sisältyvät riskit tai riskitekijät eivät olennaisesti poikkea kyseisen, kriisinratkaisun kohteena olevan konserniin kuuluvan yhteisön riskeistä tai riskitekijöistä. Näin ollen, jos kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin kokonaisriskin määrä ei poikkea merkittävästi kyseisen kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin suurimman yhteisön kokonaisriskin määrästä, kriisinratkaisuviranomaisen olisi käytettävä arviona omien varojen lisävaatimuksesta kyseisen suurimman yhteisön omien varojen lisävaatimusta, kun se määrittää kriisinratkaisun kohteena olevalle yhteisölle MREL-vähimmäisvaatimusta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla.
- (5) Jos kriisinratkaisun kohteena oleva konserni on monimutkaisempi eikä sen erityispiirteitä voida täysin huomioida käyttämällä omien varojen lisävaatimusta, jota sovelletaan unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla tai kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin suurimpaan yhteisöön, kriisinratkaisuviranomaisten olisi käytettävä muita arviointiperusteita kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimuksen määrittämiseksi kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla. Jos unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettava omien varojen lisävaatimus on suurempi kuin kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin kunkin yhteisön omien varojen lisävaatimus, arviotaessa kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimusta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla perustana olisi käytettävä unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettavaa omien varojen lisävaatimusta. Tällaisessa tapauksessa kriisinratkaisuviranomaisten olisi toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen perusteella pyrittävä tarkistamaan kyseistä arviota siten, että siinä otetaan huomioon kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin erityiset riskit verrattuna unionissa emoyrityksenä toimivan laitoksen riskeihin konsernin konsolidoidulla tasolla. Tarkistuksessa olisi otettava huomioon, että joitakin kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin riskejä ei välttämättä esiinny konsernin muissa yhteisöissä, jotka eivät kuulu kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin, tai että joitakin riskejä, joita esiintyy kyseisissä muissa konsernin yhteisöissä, ei esiinny kriisinratkaisun kohteena olevassa konsernissa.
- (6) Se, että kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin sisällä yksi tai useampi yksittäinen vaatimus on suurempi kuin unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettava omien varojen lisävaatimus, kertoo siitä, että kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin sisällä on epäsystemaattisia riskejä tai riskitekijöitä. Kun näitä epäsystemaattisia riskejä tai riskitekijöitä tarkastellaan koko konsernissa konsolidoidulla tasolla, niiden merkitys voi pienentyä esimerkiksi siksi, että niiden vastapainona on kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin ulkopuolisia tasapainottavia riskitekijöitä. Arvioidakseen kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimuksen kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla, kriisinratkaisuviranomaisen olisi aina tällaisessa tilanteessa verrattava arviota, jonka perustana on unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettava tarkistettu omien varojen lisävaatimus, arvioon, jonka perustana on kaikkien kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin yhteisöjen omien varojen lisävaatimusten painotettu keskiarvo. Määrittäessään MREL-vähimmäisvaatimusta kriisinratkaisun kohteena olevalle yhteisölle kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla kriisinratkaisuviranomaisen olisi käytettävä lähtötietona arviota, joka tuottaa korkeamman vaatimuksen.
- (7) Jotta kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimus voidaan arvioida kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla, kun on kyse monimutkaisemmista konserneista, kriisinratkaisuviranomaisten olisi toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen perusteella mahdollisuuksien mukaan tarkistettava unionissa emoyrityksenä toimivan laitoksen omien varojen lisävaatimusta konsernin konsolidoidulla tasolla siten, että siinä otetaan huomioon, että jotkin riskit tai riskitekijät, jotka kyseisen omien varojen lisävaatimus kattaa, eivät ole kyseisen, kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin kohdalla merkityksellisiä esimerkiksi niiden luonteen tai maantieteellisen sijainnin vuoksi. Lisäksi kriisinratkaisuviranomaisten olisi toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen perusteella mahdollisuuksien mukaan tarkistettava kyseistä vaatimusta, jotta voidaan ottaa huomioon, että joitakin kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin riskejä tai riskitekijöitä ei oteta kokonaisuudessaan huomioon kyseisessä vaatimuksessa tai ne nettoutuvat konsernin sisällä, mutta niillä on kuitenkin kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin kannalta merkitystä. Kaikkien tarkistusten olisi perustuttava

toimivaltaisten viranomaisten toimittamiin tietoihin, jos niitä on saatavilla, koska kyseiset viranomaiset ovat vastuussa sellaisten riskien arvioinnista, joille konserniin kuuluvat yhteisöt altistuvat jatkuvasti. Siinä tapauksessa, että tällaiset tarkistukset eivät ole mahdollisia, kriisinratkaisuviranomaisen olisi käytettävä unionissa emoyrityksenä toimivaan laitokseen konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettavaa tarkistamatonta omien varojen lisävaatimusta arvioidakseen kriisinratkaisun kohteena olevaan yhteisöön kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettavat omien varojen lisävaatimukset.

- (8) Yleisen pääomapuskurin prosenttiosuus ei vaihtele laitoksittain. Näin ollen tätä prosenttiosuutta olisi käytettävä arviona kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön yleisestä pääomapuskurista kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla.
- (9) Jotta voidaan ottaa huomioon rakenne, jota konsernille on suunniteltu ensisijaisen kriisinratkaisustrategian toteuttamisen jälkeen, järjestelmäriskiä ehkäisevien puskurivaatimusten eli maailmanlaajuisia järjestelmän kannalta merkittäviä laitoksia koskevan puskurin, muita järjestelmän kannalta merkittäviä laitoksia koskevan puskurin ja järjestelmäriskipuskurin olisi oletusarvoisesti katsottava vastaavan vaatimuksia, jotka asetetaan yhteisölle, joka on kokonaisriskin määrän osalta lähimpänä kriisinratkaisun kohteena olevaa konsernia.
- (10) Direktiivin 2014/59/EU 45 c artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan ii alakohdan mukaan pääomapohjan vahvistamiseen tarvittava määrä on määrä, joka mahdollistaa sen, että kriisinratkaisun jälkeinen kriisinratkaisun kohteena ollut konserni voi jälleen täyttää, muiden vaatimusten ohella, omien varojen lisävaatimuksen kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla ensisijaisen kriisinratkaisustrategian toteuttamisen jälkeen. Direktiivin 2014/59/EU 45 c artiklan 3 kohdan seitsemännen alakohdan mukaan määrä, joka tarvitaan sen varmistamiseksi, että kriisinratkaisun kohteena oleva yhteisö pystyy kriisinratkaisun jälkeen säilyttämään markkinoiden riittävän luottamuksen tietyn ajanjakson ajan, on yhtä suuri kuin kriisinratkaisuvälineiden soveltamisen jälkeen sovellettava yhteenlaskettu puskurivaatimus vähennettynä vastasyklisellä pääomapuskurilla. Pääomapohjan vahvistamiseen tarvittava määrä, mukaan lukien määrä, joka tarvitaan markkinoiden luottamuksen säilyttämiseen, on osa MREL-vähimmäisvaatimusta, ja sitä voidaan direktiivin 2014/59/EU 45 c artiklan 3 ja 7 kohdan nojalla tarkistaa alaspäin tai ylöspäin, jotta voidaan ottaa huomioon kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin kriisinratkaisuvälineiden soveltamisen jälkeen tehdyt muutokset. Näin ollen ainoastaan kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sovellettava omien varojen lisävaatimus ja yhteenlaskettu puskurivaatimus, joita käytetään MREL-vähimmäisvaatimuksen kalibroimiseen, olisi arvioitava. Tämä arvio ei kuitenkaan saisi estää tarkistamasta pääomapohjan vahvistamiseen tarvittavaa määrää, mukaan lukien määrä, joka tarvitaan markkinoiden luottamuksen säilyttämiseen, kun MREL-vähimmäisvaatimus asetetaan direktiivin 2014/59/EU nojalla.
- (11) Tämä asetus perustuu teknisten sääntelystandardien luonnokseen, jonka Euroopan pankkiviranomainen on toimittanut komissiolle.
- (12) Euroopan pankkiviranomainen on järjestänyt avoimet julkiset kuulemiset teknisten sääntelystandardien luonnoksista, joihin tämä asetus perustuu, analysoinut niihin mahdollisesti liittyviä kustannuksia ja hyötyjä sekä pyytänyt neuvoa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1093/2010⁽⁴⁾ 37 artiklan mukaisesti perustetulta pankkialan osallisryhmältä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Omien varojen lisävaatimuksen arviointi

1. Jos kriisinratkaisun kohteena olevaan yhteisöön ei ole sovellettu direktiivin 2013/36/EU 104 a artiklassa tarkoitettua omien varojen lisävaatimusta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla, kriisinratkaisuviranomaisten on arvioitava kyseinen vaatimus 2–7 kohdan mukaisesti määrittääkseen kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omia varoja ja hyväksyttäviä velkoja koskevan vähimmäisvaatimuksen, jäljempänä "MREL-vähimmäisvaatimus", kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1093/2010, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, Euroopan valvontaviranomaisen (Euroopan pankkiviranomainen) perustamisesta sekä päätöksen N:o 716/2009/EY muuttamisesta ja komission päätöksen 2009/78/EY kumoamisesta (EUVL L 331, 15.12.2010, s. 12).

2. Jos kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön kokonaisriskin määrä kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla poikkeaa enintään 5 prosenttia unionissa emoyrityksenä toimivan laitoksen kokonaisriskin määrästä konsernin konsolidoidulla tasolla, kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla asetettua omien varojen lisävaatimusta arviona, kun ne määrittävät kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön MREL-vähimmäisvaatimuksen kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla.

3. Kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimuksen arviona kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sen yhteisön omien varojen lisävaatimusta, jonka osuus kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidusta kokonaisriskin määrästä on suurin, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön kokonaisriskin määrä kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla poikkeaa yli 5 prosenttia unionissa emoyrityksenä toimivan laitoksen kokonaisriskin määrästä konsernin konsolidoidulla tasolla;
- b) kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön kokonaisriskin määrä kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla on yhtä suuri kuin sen yksittäisen yhteisön kokonaisriskin määrä, jonka osuus kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidusta kokonaisriskin määrästä on suurin, tai poikkeaa siitä enintään 5 prosenttia;
- c) sen yhteisön omien varojen lisävaatimus, jonka osuus kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidusta kokonaisriskin määrästä on suurin, on suurempi kuin nolla.

4. Jos 2 ja 3 kohtaa ei voida soveltaa eikä yhteenkään kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin kuuluvista yhteisöistä sovelleta suurempaa omien varojen lisävaatimusta kuin unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla asetettu omien varojen lisävaatimus, kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimuksen arviona konsernin konsolidoidulla tasolla sitä omien varojen lisävaatimusta, joka on asetettu unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla, jollei 2 artiklassa tarkoitetuista tarkistuksista muuta johdu.

5. Jos 2 ja 3 kohtaa ei voida soveltaa ja yhteen tai useampaan kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin kuuluvista yhteisöistä sovellettava omien varojen lisävaatimus on suurempi kuin unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla asetettu omien varojen lisävaatimus, kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimuksen arviona konsernin konsolidoidulla tasolla seuraavista suurempaa:

- a) unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla asetettu omien varojen lisävaatimus, johon sovelletaan 2 artiklassa tarkoitettuja tarkistuksia;
- b) kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin kuuluvien yhteisöjen omien varojen lisävaatimusten ja kyseisten yhteisöjen yksittäisten kokonaisriskien määrien tulojen summa jaettuna kyseisten yhteisöjen yksittäisten kokonaisriskien määrien summalla.

6. Jos yhteisölle ei ole asetettu yksilöllistä omien varojen lisävaatimusta, kyseisen yhteisön omien varojen lisävaatimus on 5 kohdan b alakohtaa sovellettaessa nolla.

7. Tätä artiklaa sovellettaessa kokonaisriskin määrä on laskettava asetuksen (EU) N:o 575/2013 92 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti ja tapauksen mukaan yksittäisenä yhteisönä tai konsolidoinnin perusteella.

*2 artikla***Tarkistukset omien varojen lisävaatimusta koskevaan arvioon**

1. Sovellettaessa 1 artiklan 4 kohtaa ja 1 artiklan 5 kohdan a alakohtaa kriisinratkaisuviranomaisten on toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen perusteella tarkistettava arviotaan kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön omien varojen lisävaatimuksesta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla seuraavissa tapauksissa:
 - a) joitakin niistä riskeistä tai riskitekijöistä, joiden kattamiseksi toimivaltainen viranomainen on direktiivin 2013/36/EU 104 a artiklan mukaisesti määrännyt unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla omien varojen lisävaatimuksen, ei esiinny kyseisessä kriisinratkaisun kohteena olevassa konsernissa;
 - b) joitakin niistä riskeistä tai riskitekijöistä, joiden kattamiseksi toimivaltainen viranomainen ei ole direktiivin 2013/36/EU 104 a artiklan mukaisesti määrännyt unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla omien varojen lisävaatimusta, esiintyy kyseisessä kriisinratkaisun kohteena olevassa konsernissa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja tarkistuksia ei tehdä, jos kriisinratkaisuviranomainen toimivaltaista viranomaista kuultuaan ja otettuaan huomioon kyseisen toimivaltaisen viranomaisen toimittamat tiedot on arvioinut, että konsernin yhteisöihin tai toimintoihin, jotka eivät kuulu kriisinratkaisun kohteena olevaan konserniin, ei liity merkittävää riskiä.

*3 artikla***Menetelmä kriisinratkaisun kohteena olevien yhteisöjen yhteenlasketun puskurivaatimuksen arvioimiseksi**

1. Arvio kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön yhteenlasketusta puskurivaatimuksesta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla on tapauksen mukaan direktiivin 2013/36/EU 129 artiklan 1 kohdassa, 131 artiklan 4 ja 5 kohdassa ja 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen, tämän artiklan 2–4 kohdan mukaisesti arvioitujen puskurivaatimusten summa.
2. Kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä arviona kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön direktiivin 2013/36/EU 129 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yleistä pääomapuskuria koskevasta vaatimuksesta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sitä yleistä pääomapuskuria koskevaa vaatimusta, joka on asetettu unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla.
3. Siinä tapauksessa, että kriisinratkaisun kohteena oleva yhteisö on myös unionissa toimiva emoyritys, kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä arviona kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön direktiivin 2013/36/EU 131 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua maailmanlaajuisia järjestelmän kannalta merkittäviä laitoksia (G-SII) koskevasta puskurivaatimuksesta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sitä G-SII-puskurivaatimusta, joka on asetettu unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla.
4. Kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä arviona kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön direktiivin 2013/36/EU 131 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua muita järjestelmän kannalta merkittäviä laitoksia (O-SII) koskevasta puskurivaatimuksesta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sitä O-SII-puskurivaatimusta, joka on asetettu unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla. Jos O-SII-puskurivaatimus on asetettu myös muulla konsolidointitasolla kuin konsernitasolla, kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä arviona kyseisestä vaatimuksesta O-SII-puskurivaatimusta, joka on kokonaisriskin määrän osalta lähimpänä kriisinratkaisun kohteena olevaa konsernia.
5. Kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä arviona kriisinratkaisun kohteena olevan yhteisön direktiivin 2013/36/EU 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua järjestelmäriskipuskuria koskevasta vaatimuksesta kriisinratkaisun kohteena olevan konsernin konsolidoidulla tasolla sitä järjestelmäriskipuskuria koskevaa vaatimusta, joka on asetettu unionissa emoyrityksenä toimivalle laitokselle konsernin konsolidoidulla tasolla. Jos järjestelmäriskipuskuria koskeva vaatimus on asetettu myös muulla konsolidointitasolla kuin konsernitasolla, kriisinratkaisuviranomaisten on käytettävä arviona kyseisestä vaatimuksesta järjestelmäriskipuskuria koskevaa vaatimusta, joka on kokonaisriskin määrän osalta lähimpänä kriisinratkaisun kohteena olevaa konsernia.

*4 artikla***Voimaantulo**

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 117, 5. toukokuuta 2017)

1) Sivulla 35, 27 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa:

on: "Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitettujen kyseisen laitteen tiedot on toimitettu oikein ja siirretty 28 artiklassa tarkoitettuun UDI-tietokantaan"

pitää olla: "Valmistajan on ennen muun kuin yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen tai tutkittavan laitteen markkinoille saattamista varmistettava, että liitteessä VI olevassa B osassa tarkoitettujen kyseisen laitteen tiedot on toimitettu oikein ja siirretty 28 artiklassa tarkoitettuun UDI-tietokantaan"

2) Sivulla 46, 45 artiklan 3 ja 4 kohdassa:

on: "3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkistettava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkastettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän tarkastukseen sisältyvät valmistajan tekniset asiakirjat ja kliinisiä arviointeja koskevat asiakirjat, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Nämä tarkastukset suoritetaan käyttäen yhteisiä eritelmiä.

4. Nämä tarkastukset ovat myös osa ilmoitettujen laitosten 44 artiklan 10 kohdan mukaisesti suorittamia uudelleenarviointeja ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä arviointitoimia. Tarkastukset suoritetaan hyödyntäen asiaankuuluvaa asiantuntemusta."

pitää olla: "3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan viranomaisen on tarkastettava, onko ilmoitettu laitos suorittanut arvioinnin asianmukaisesti, ja tarkastettava laitoksen käyttämät menetelmät, arviointiin liittyvät asiakirjat ja laitoksen tekemät johtopäätökset. Tähän tarkastukseen sisältyvät valmistajan tekniset asiakirjat ja kliinisiä arviointeja koskevat asiakirjat, joihin ilmoitetun laitoksen arviointi perustuu. Tällaiset tarkastukset suoritetaan käyttäen yhteisiä eritelmiä.

4. Nämä tarkastukset ovat myös osa ilmoitettujen laitosten 44 artiklan 10 kohdan mukaisesti suorittamia uudelleenarviointeja ja 47 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä arviointitoimia. Tarkastukset suoritetaan hyödyntäen asiaankuuluvaa asiantuntemusta."

3) Sivulla 51, 52 artiklan 8 kohdassa:

on: "8. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on noudatettava liitteessä XIII vahvistettua menettelyä ja laadittava kyseisen liitteen 1 kohdassa vahvistettu ilmoitus tällaisten laitteiden saattamista markkinoille."

pitää olla: "8. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien on noudatettava liitteessä XIII vahvistettua menettelyä ja laadittava kyseisen liitteen 1 kohdassa vahvistettu vakuutus tällaisten laitteiden saattamista markkinoille."

4) Sivulla 52, 53 artiklan 1 kohdassa:

on: "1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että valitulla ilmoitetulla laitoksella on valtuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja arvioida asianomaisia laitetyyppejä. Valmistaja ei voi esittää samaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevaa hakemusta samanaikaisesti toiselle ilmoitetulle laitokselle."

pitää olla: "1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että valittu ilmoitettu laitos on nimetty suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka liittyvät asianomaisiin laitetyppeihin. Valmistaja ei voi jättää samaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevaa hakemusta samanaikaisesti toiselle ilmoitetulle laitokselle."

5) Sivulla 54, 56 artiklan 4 kohdassa:

on: "4. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei..."

pitää olla: "4. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai asetettava siihen rajoituksia, jollei..."

6) Sivulla 54, 56 artiklan 5 kohdassa:

on: "5. Ilmoitetun laitoksen on vietävä 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, ..."

pitää olla: "5. Ilmoitetun laitoksen on vietävä 57 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään kaikki tiedot annetuista todistuksista, myös niiden muutoksista ja lisäyksistä, ..."

7) Sivulla 62, 68 artiklan 2 kohdan a alakohdassa:

on: "a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta tutkijan on pyydyttävä tietoon perustuva suostumus..."

pitää olla: "a) vajaakykyisten ja alaikäisten tutkittavien osalta tutkijan on pyydyttävä tietoon perustuva suostumus..."

8) Sivulla 63, 70 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa:

on: "... Asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä."

pitää olla: "... Asianomaisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä."

9) Sivulla 65, 73 artiklan 1 kohdassa:

on: "1. Komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä seuraavia tarkoituksia varten:

- a) edellä 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yksilöllisten tunnistenumeroiden luominen kliinisille tutkimuksille;
- b) sähköisen järjestelmän käyttäminen yhteyspisteinä kaikkia 70, 74, 75 ja 78 artiklassa tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten tai ilmoitusten toimittamiselle ja kaikelle muulle tietojen toimittamiselle tai tietojen käsittelylle tässä yhteydessä;
- c) tämän asetuksen mukaisia kliinisiä tutkimuksia koskevien tietojen vaihto jäsenvaltioiden kesken sekä niiden ja komission kesken, mukaan lukien 70 ja 76 artiklassa tarkoitettu tietojenvaihto;
- d) toimeksiantajan 77 artiklan mukaisesti antamat tiedot, mukaan lukien kliinistä tutkimusta koskeva raportti ja sen tiivistelmä, kuten kyseisen artiklan 5 kohdassa edellytetään;

- e) 80 artiklassa tarkoitettu vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointi siihen liittyvät päivitykset.”

pitää olla: ”1. Komissio, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, perustaa sähköisen järjestelmän sekä hallinnoi ja ylläpitää sitä seuraavia tarkoituksia varten:

- a) sillä luodaan yksittäiset tunnustenumerot 70 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille kliinisille tutkimuksille;
- b) sitä käytetään yhteyspisteinä kaikkia 70, 74, 75 ja 78 artiklassa tarkoitettuja kliinisiä tutkimuksia koskevien hakemusten tai ilmoitusten toimittamiselle ja kaikelle muulle tietojen toimittamiselle tai tietojen käsittelylle tässä yhteydessä;
- c) sillä vaihdetaan jäsenvaltioiden kesken sekä niiden ja komission kesken tietoja tämän asetuksen mukaisista kliinisistä tutkimuksista, mukaan lukien 70 ja 76 artiklassa tarkoitettu tietojenvaihto;
- d) toimeksiantaja käyttää sitä tiedottamiseen 77 artiklan mukaisesti, mihin kuuluu myös kyseisen artiklan 5 kohdassa edellytetty kliinistä tutkimusta koskeva raportti ja sen tiivistelmä;
- e) sitä käytetään 80 artiklassa tarkoitettuun vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä raportointiin ja siihen liittyviin päivityksiin.”

10) Sivulla 66, 74 artiklan otsikossa:

on: ”Kliiniset tutkimukset CE-merkinnällä varustetuilla laitteilla”

pitää olla: ”Laitteita, joissa on CE-merkintä, koskevat kliiniset tutkimukset”

11) Sivulla 69, 78 artiklan 8 kohdan toisen alakohdan a alakohdassa:

on: ”a) mikäli se katsoo, että osallistuminen kliiniseen tutkimukseen johtaisi siihen, että ...”

pitää olla: ”a) kun se katsoo, että osallistuminen kliiniseen tutkimukseen johtaisi siihen, että ...”

12) Sivulla 69, 78 artiklan 10 kohdassa:

on: ”... Kyseisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.”

pitää olla: ”... Kyseisen jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä.”

13) Sivulla 77, 92 artiklan 7 kohdan b alakohdassa:

on: ”b) jäsenvaltiossa, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.”

pitää olla: ”b) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee.”

14) Sivulla 78, 93 artiklan 5 kohdassa:

on: ”..., jos ne pitävät näin toimimista tarpeellisena kansanterveyden suojelun edistämiseksi.”

pitää olla: ”..., jos ne pitävät näin toimimista tarpeellisena kansanterveyden suojelemiseksi.”

15) Sivulla 87, 110 artiklan 2 kohdassa:

on: "2. Komission tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn on sovellettava asetusta (EY) N:o 45/2001."

pitää olla: "2. Komission tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan asetusta (EY) N:o 45/2001."

16) Sivulla 95, liitteessä I olevassa 8 kohdassa:

on: "8. Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttävissä verrattuna potilaalle ja/tai käyttäjälle laitteen saavutetusta suorituskyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin kvantifioituihin hyötyihin."

pitää olla: "8. Kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat riskit sekä mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset on minimoitava, ja niiden on oltava hyväksyttävissä verrattuna potilaalle ja/tai käyttäjälle laitteen saavutetusta suorituskyvystä tavanomaisissa käyttöolosuhteissa aiheutuviin arvioituihin hyötyihin."

17) Sivulla 116, liitteessä VI olevan B osan 4 kohdassa:

on: "4. tarvittaessa käyttöyksikön UDI-DI-tunniste (jos laitteen käyttöyksikköön ei ole merkitty UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikön DI-tunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö tietyllä potilaalla),"

pitää olla: "4. tarvittaessa käyttöyksikön UDI-DI-tunniste (jos laitteen käyttöyksikköön ei ole merkitty UDI-tunnistetta, sille on annettava käyttöyksikön DI-tunniste, jolla osoitetaan laitteen käyttö potilaalla),"

18) Sivulla 117, liitteessä VI olevan C osan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on: "Automaattinen tunnistus ja tiedonkeruu (AIDC)"

pitää olla: "Automaattinen tunnistaminen ja tiedonkeruu, jäljempänä 'AIDC'"

19) Sivulla 119, liitteessä VI olevan C osan 4.7 kohdassa:

on: "4.7 Jos merkinnöissä on huomattavan vähän tilaa sekä AIDC-tekniikalla luettavan että ihmisen luettavissa olevan muodon käytölle, merkinnöissä vaaditaan ainoastaan AIDC-tekniikalla luettava muoto. Jos laitteet on ..."

pitää olla: "4.7 Jos sekä AIDC- että HRI-tekniikalla luettavan muodon käytölle merkinnöissä on huomattavia rajoitteita, ainoastaan AIDC-tekniikalla luettava muoto vaaditaan esitettäväksi merkinnöissä. Jos laitteet on ..."

20) Sivulla 121, liitteessä VI olevan C osan 6.5.3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on: "6.5.3 Vähäisiä ohjelmiston muutoksia varten edellytetään uusi UDI-PI eikä uutta UDI-DI:tä."

pitää olla: "6.5.3 Vähäiset ohjelmiston tarkistukset edellyttävät ainoastaan UDI-PI-tunnistetta, eivätkä uutta UDI-DI-tunnistetta."

21) Sivulla 131, liitteessä VII olevan 4.5.1 kohdan toisen alakohdan toisessa luetelmakohdassa:

on: ”– varmistetaan, että arviointiryhmien kokoonpano on sellainen, että kyseessä olevasta teknologiasta on riittävästi asiantuntemusta ja että arviointiryhmille on ominaista jatkuva objektiivisuus ja riippumattomuus, ja huolehditaan arviointiryhmän jäsenten vaihtumisesta asianmukaisin väliajoin,”

pitää olla: ”– varmistetaan, että arviointiryhmien kokoonpano on sellainen, että kyseessä olevasta teknologiasta on riittävästi asiantuntemusta ja että jatkuva objektiivisuus ja riippumattomuus toteutuu, ja huolehditaan arviointiryhmän jäsenten vaihtumisesta asianmukaisin väliajoin,”

22) Sivulla 132, liitteessä VII olevan 4.5.2 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa:

on: ”– auditoitava valmistajan laadunhallintajärjestelmä, sen varmistamiseksi, että laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvat laitteet ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia, joita sovelletaan laitteisiin joka vaiheessa suunnittelusta laaduntarkastukseen ja jatkuvaan valvontaan, ja määritettävä, täyttyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,”

pitää olla: ”– auditoitava valmistajan laadunhallintajärjestelmä tarkastaakseen, että laadunhallintajärjestelmällä varmistetaan, että sen piiriin kuuluvat laitteet ovat tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisia, joita sovelletaan laitteisiin joka vaiheessa suunnittelusta laatu koskevaan lopputarkastukseen ja jatkuvaan valvontaan, ja määritettävä, täyttyvätkö tämän asetuksen vaatimukset,”

23) Sivulla 136, liitteessä VII olevan 4.8 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on: ”... tämän asetuksen V luvussa vahvistetut ilmoitusvaatimukset. Ilmoitettu laitos voi näiden menettelyjen ansiosta”

pitää olla: ”...tämän asetuksen V luvussa vahvistetut ilmoitusvaatimukset. Menettelyjen on mahdollistettava, että kyseinen ilmoitettu laitos voi”

24) Sivulla 141, liitteessä VIII olevan II luvun 3.6 kohdan a alakohdassa:

on: ”3.6 Laskettaessa 1 kohdassa tarkoitettua kestoa ‘yhtäjaksoisella käytöllä’ tarkoitetaan

- a) saman laitteen koko käyttöaika ottamatta huomioon tilapäistä käytön keskeytystä toimenpiteen aikana tai tilapäisen poiston ajaksi esimerkiksi laitteen puhdistus- tai desinfiointitarkoituksessa. Käytön keskeytyksen tai poiston tilapäisyys määritetään suhteessa käytön keskeytystä tai laitteen poistoa edeltävän ja seuraavan käytön keston; ja”

pitää olla: ”3.6 Laskettaessa 1 kohdassa tarkoitettua kestoa ‘yhtäjaksoisella käytöllä’ tarkoitetaan

- a) saman laitteen koko käyttöaika ottamatta huomioon väliaikaista käytön keskeytystä toimenpiteen aikana tai väliaikaisen poiston ajaksi esimerkiksi laitteen puhdistus- tai desinfiointitarkoituksessa. Käytön keskeytyksen tai poiston väliaikaisuus määritetään suhteessa käytön keskeytystä tai laitteen poistoa edeltävän ja seuraavan käytön keston; ja”

25) Sivulla 141, liitteessä VIII olevan III luvun 4.3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa:

on: ”4.3 Sääntö 3

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu muuttamaan ihmiskudosten tai -solujen, veren, muiden kehon nesteiden tai muiden implantoinnilla tai antamisella kehoon vietävien nesteiden biologista tai kemiallista koostumusta, luokitellaan luokkaan II b, paitsi jos käsittelyyn, johon laitetta käytetään, koostuu suodatuksesta, sentrifugoinnista tai kaasujen tai lämmön vaihdosta, jolloin ne luokitellaan luokkaan II a.”

pitää olla: "4.3 Sääntö 3

Muut kuin invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu muuttamaan ihmiskudosten tai -solujen, veren, muiden kehon nesteiden tai muiden implantoinnilla tai antamisella kehoon vietävien nesteiden biologista tai kemiallista koostumusta, luokitellaan luokkaan II b, paitsi jos käsittely, johon laitetta käytetään, koostuu suodatuksesta, sentrifugoinnista tai kaasujen tai lämmön vaihdosta, jolloin ne luokitellaan luokkaan II a."

26) Sivulla 142, liitteessä VIII olevan III luvun 5.3 kohdan johdantolauseessa:

on: "5.3 Sääntö 7

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos!"

pitää olla: "5.3 Sääntö 7

Kirurgiset invasiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, luokitellaan luokkaan II a, paitsi jos"

27) Sivulla 143, liitteessä VIII olevan III luvun 6.2 kohdan ensimmäisen alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa:

on: "– jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan keskeisten elintoimintojen suora diagnosointi tai monitorointi, paitsi jos ne on erityisesti tarkoitettu elintoimintojen parametrien monitorointiin tilanteessa, jossa ..."

pitää olla: "– jos ne on tarkoitettu mahdollistamaan keskeisten elintoimintojen suora diagnosointi tai monitorointi, paitsi jos ne on erityisesti tarkoitettu keskeisten elintoimintojen parametrien monitorointiin tilanteessa, jossa ..."

28) Sivulla 145, liitteessä VIII olevan III luvun 7.8 kohdan johdantolauseessa:

on: "7.8 Sääntö 21

Laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai jotka annetaan iholle ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, luokitellaan:"

pitää olla: "7.8 Sääntö 21

Laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai jotka annetaan iholle ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai leviävät siinä paikallisesti, luokitellaan:"

29) Sivulla 147, liitteessä IX olevan I luvun 2.2 kohdan c alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa:

on: "– strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokittelu, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,"

pitää olla: "– strategia säännösten noudattamiseksi, mukaan lukien menettelyt asiaankuuluvien oikeudellisten vaatimusten tunnistamiseksi, määrittely, luokitus, vastaavuuden käsittely, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen valinta ja niiden noudattaminen,"

30) Sivulla 173, liitteessä XVI olevassa 2 kohdassa:

- on:* "2. Tuotteet, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain ihmiskehon sisään kirurgisella invasiivisella keinolla anatomian muokkaamiseksi tai kehon osien korjaamiseksi, lukuun ottamatta tatuointi- tai lävistystuotteita."
- pitää olla:* "2. Tuotteet, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain ihmiskehon sisään kirurgisella invasiivisella keinolla anatomian muokkaamiseksi tai kehon osien kiinnitykseen, lukuun ottamatta tatuointi- tai lävistystuotteita."
-

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI