



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1234,

annettu 25 päivänä kesäkuuta 2025,

**täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2226 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisistä
laitteista, joiden käyttöohjeet voidaan toimittaa sähköisessä muodossa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/2226 ⁽²⁾ rajoitetaan sen soveltaminen tiettyihin lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin.
- (2) Komissio teki elokuun 1 päivän ja lokakuun 10 päivän välisenä aikana vuonna 2024 tutkimuksen, jossa käsiteltiin käyttöohjeiden paperiversion korvaamista sähköisillä käyttöohjeilla. Tutkimuksen tulokset osoittavat, että terveydenhuollon ammattilaiset ottavat käyttöohjeita vastaan selvästi mieluummin sähköisessä kuin paperimuodossa. Sähköiset käyttöohjeet auttavat terveydenhuoltoalaa tarjoamaan parempia ja nopeampia ratkaisuja.
- (3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2226 soveltamisala olisi sen vuoksi laajennettava koskemaan kaikkia asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvia lääkinnällisiä laitteita ja niiden lisälaitteita, jotka on tarkoitettu ammattikäyttäjille, mukaan lukien laitteet, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklassa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamisalaan.
- (4) Täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/2226 olisi sovellettava myös laitteisiin, joilla ei ole asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI lueteltua lääketieteellistä käyttötarkoitusta, edellyttäen, että ne on tarkoitettu ammattikäyttöön. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2226 säännöksiä, jotka rajoittuvat lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin, olisi sen vuoksi muutettava sisällyttämällä niihin myös laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta.
- (5) Jos ammattikäyttöön tarkoitettuja laitteita voivat käyttää myös maallikot, kuten potilaat, maallikoille tarkoitettujen käyttöohjeiden olisi annettava paperimuodossa.
- (6) Siitä hetkestä alkaen, kun laitteiden rekisteröinti eurooppalaiseen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed) tulee pakolliseksi, valmistajien olisi ilmoitettava Eudamedin yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) tietokantaan internetosoite, jossa sähköiset käyttöohjeet ovat saatavilla.
- (7) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2226 soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella joitakin vaatimuksia olisi selkeytettävä tai ne olisi poistettava epävarmuuden ja päällekkäisyyksien poistamiseksi. Esimerkiksi valmistajan toimittamiin tietoihin liittyvien vaatimusten noudattaminen on osa asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joten täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/2226 erillinen vaatimus on tarpeeton.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/2226 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2226, annettu 14 päivänä joulukuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisäännöistä lääkinnällisten laitteiden sähköisten käyttöohjeiden osalta (EUVL L 448, 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2226 seuraavasti:

- 1) Poistetaan 1 artiklan kolmas kohta.
- 2) Muutetaan 2 artikla seuraavasti:
 - a) poistetaan 2 kohdan sana "lääkinnällistä";
 - b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3) 'kiinteästi asennettavilla laitteilla' tarkoitetaan laitteita, jotka on tarkoitettu asennettavaksi, kytkettäväksi tai muulla tavoin kiinnitettäväksi tiettyyn paikkaan terveydenhuollon yksikössä siten, ettei niitä voi siirtää tästä paikasta tai irrottaa ilman työkaluja tai koneita, ja joita ei ole nimenomaisesti tarkoitettu käytettäväksi liikkuvassa terveydenhuollon yksikössä."
- 3) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:
 - a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1) Valmistajat voivat toimittaa paperiversion sijasta sähköiset käyttöohjeet, jos kyseiset ohjeet liittyvät asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin ammattikäyttäjien käyttöön tarkoitettuihin laitteisiin."
 - b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2) Jos on kohtuudella ennakoitavissa, että myös maallikot käyttävät ammattikäyttäjien käyttöön tarkoitettua laitetta, valmistajien on toimitettava maallikoille tarkoitetut käyttöohjeet paperimuodossa."
- 4) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
 - a) poistetaan 6 kohdan sana "lääkinnällisten";
 - b) poistetaan 11 kohdasta sanat "käyttäjän tai potilaan";
 - c) poistetaan 12 kohta;
 - d) korvataan 13 kohta seuraavasti:

"13) edellä 9 ja 10 kohdassa säädettyjen ajanjaksojen aikana, käyttöohjeiden kaikkien sähköisten versioiden ja niiden julkaisupäivän on oltava saatavilla verkkosivustolla, tai vanhentuneiden versioiden osalta ne on asetettava saataville pyynnöstä."
- 5) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:
 - a) poistetaan 1 kohdan toisen alakohdan toisesta virkkeestä sana "lääkinnällisissä";
 - b) poistetaan 4 kohta.
- 6) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:
 - a) kumotaan 2 kohdan f alakohta;
 - b) lisätään kohta seuraavasti:

"3) Valmistajan on ilmoitettava tämän artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu internetosoite UDI-tietokantaan asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VI olevan B osan 22 kohdan mukaisesti viimeistään päivänä, jona laitteiden rekisteröintiä asetuksen (EU) 2017/745 28 artiklassa tarkoitettuun UDI-tietokantaan sovelletaan tapauksen mukaan kyseisen asetuksen 123 artiklan 3 kohdan d tai e alakohdan mukaisesti."
- 7) Kumotaan 8 artikla.
- 8) Kumotaan 9 artiklan toinen kohta.

2 artikla

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 25 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN